

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOLSA PARA COLOSTOMIA PEDIÁTRICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Pediátrica, Emergencia, UCI, UCIN, Coloproctología.
4. Código SAP:	020100193 Bolsa para colostomía pediátrico
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 en pacientes pediátricos y que permite derivarlo hacia el exterior.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la recepción de contenidos intestinales o eliminación de contenidos orgánicos desde una ostomía con apertura hacia la pared abdominal.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- Bolsa de plástico de grado médico.
- Placa adhesiva hipoalergénica, compuesta de base de hidrocoloides: gelatina, pectina y carboximetilcelulosa y otros componentes que permitan la fijación y sellado.
- Filtro de carbón activado e integrado.

CARACTERÍSTICAS

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

PLACA ADHESIVA

- Hipoalergénica, flexible.
- Se debe adherir muy bien a pliegues o 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 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 60 mm).
- Tanto la placa como el anillo de seguridad deben tener un adhesivo hipoalergénico o hidrocoloide, que permita una adecuada adherencia a la piel (no debe 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.

BOLSA

- Impermeable y resistente.
- Puede ser transparente u opaca, herméticamente sellada a los bordes.
- De superficie lisa en su parte interna y externa (no porosa).
- No debe producir ruido.
- El lado de contacto con el paciente debe ser de tela no tejida.
- Que permita la respiración y evite irritaciones por roce de la piel.
- Con filtro de carbón integrado para absorber el mal olor de los gases
- 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 250 a 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: 22.10.2025 18:13:40 -05:00

