

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso General
<b>4. Código SAP:</b>	020100184 Bolsa colectora para control de diuresis
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico, diseñado para recoger, medir y cuantificar de manera precisa la orina excretada por el paciente, permitiendo el registro horario del volumen urinario.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Recolecta orina en pacientes post-operados, inconscientes, con monitoreo hemodinámico, entre otros; en los cuales se debe realizar una medición exacta de la diuresis y un control horario de orina.

**7. Características y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig 1.: Bolsa colectora para control de diuresis (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Cloruro de Polivinil (PVC) de uso clínico hospitalario.

**CARACTERÍSTICAS**

La bolsa colectora para control de diuresis consta de una bolsa, sujetador, tubo transportador, conector y válvula de drenaje.

- Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones.

**BOLSA**

- Resistente (que no se deteriore durante su uso sin perder sus propiedades y características físicas).
- Flexible y transparente en la cara anterior y transparente o blanco en la cara posterior.
- Graduación de volumen visible en la bolsa en mL o cm<sup>3</sup>.
- Debe contener una válvula antireflujo.
- Que soporte el peso y volumen de la orina.

**SUJETADOR**

- Sujetador de la bolsa de material plástico rígido para una suspensión firme y segura, con adaptador central para la tubuladura que permita su fijación y evite su acodadura.
- Cuenta con sujetador(es) de soporte adaptable al borde externo de la cama.

**TUBO TRANSPORTADOR**

- Tubuladura de material plástico flexible, resistente para adaptarse sin acodaduras y/o colapsamientos, con memoria de forma para evacuación continua.
- Cuenta con obturador o clamp, pieza de plástico semirrígido que proporciona un cierre total sin fugas.
- Con puerto para toma de muestra de orina.

**CONECTOR**

- Conector de plástico cónico ensamblado al tubo transportador de entrada, se ensambla firmemente, libre de fugas.
- Cuenta con protector del conector, pieza tubular cónica de plástico semirrígido que se ensambla firmemente y se remueve con facilidad.

**VÁLVULA DE DRENAJE**

- Debe tener un mecanismo de evacuación que asegure un cierre hermético, firme, seguro, libre de fugas tipo pistón o clampaje con tapa protectora.

**SISTEMA DE GRADUACION**

- Con sistema de graduación horaria, la cual consiste en consignar en la superficie de la bureta una escala visible, graduada en mL o cm<sup>3</sup>.
- Con mecanismo de evacuación que asegure un cierre hermético.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril.
- No produce toxicidad.

**9. Método de Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**10. Dimensiones:**

CODIGO	DENOMINACION	CAPACIDAD DE LA BOLSA (mL)	LONGITUD DEL TUBO TRANSPORTADOR (cm)	Diámetro de tubo transportador (mm)
020100184	Bolsa colectora para control de diuresis	No menor de 2000 mL	100 cm a 150 cm	≥ 9 mm

**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 tipo bolsa o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

**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, de acuerdo 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: 12.11.2025 18:16:12 -05:00

