

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOLSA MUSLERA COLECTORA DE ORINA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General y Urología
4. Código SAP:	020100191 Bolsa muslera colectora de orina
5. Descripción General:	Dispositivo médico, flexible, que se fija y se adapta al muslo, destinado a recolectar la orina, provisto de una válvula que permite la evacuación de su contenido, facilitando la movilidad del paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para recolectar la orina de un paciente ambulatorio portador de sonda Foley.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Bolsa muslera colectora de orina (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cloruro de Polivinil (PVC) de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Resistente (que no se deteriore durante su uso sin perder sus propiedades y características físicas).
- Flexible.
- Transparente en la cara anterior y transparente o blanco en la cara posterior.
- Bolsa graduada en cm³ o mL.
- Tubuladura que garantice el flujo de la orina en todas las posiciones.
- Conector de plástico cónico ensamblado a la tubuladura de entrada, se ensambla firme y libre de fugas.
- Cuenta con protector del conector, pieza cónica de plástico semirrígido que se ensambla firmemente y se remueve con facilidad.
- Con válvula antirreflujo.

- Con válvula de drenaje.
- Con 2 bandas o correas que se adapten y sujeten firmemente al muslo. (Libre de látex).

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.

9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	CAPACIDAD DE LA BOLSA (mL)
020100191	Bolsa muslera colectora de orina	No menor de 750 mL ni mayor de 1000 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 tipo bolsa o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

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).