

***FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General, Emergencia, UCI, UCIN, Coloproctología
4. Código SAP:	20100192 Bolsa para 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 de colon hacia la pared abdominal), para recepcionar el efluente intestinal y que permite derivar el tránsito intestinal hacia el exterior.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la recepción del contenido intestinal u orgánico desde una colostomía (estoma localizada en el colon con apertura hacia la pared abdominal).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

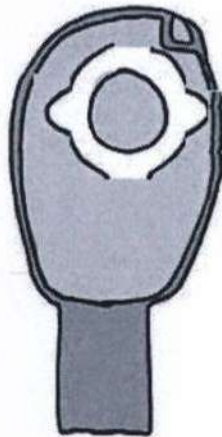


Fig.1: Bolsa para colostomía de una pieza (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Bolsa de plástico de grado médico.
- o Placa adhesiva hipoalérgica, compuesta de base de hidrocoloides: gelatina, pectina, carboximetilcelulosa y otros componentes que permitan la mejora de la adhesividad como el SIS (estireno-isobutileno-estireno) y otros.
- o Filtro de carbón activado.



CARACTERÍSTICAS

La bolsa para colostomía consta de una Placa adhesiva y una bolsa.

PLACA ADHESIVA

- o Hipoalergénica, flexible.
- o Se debe adherir muy bien a la superficie cutánea.
- o Pueden ser recortables o precortadas.
- o Debe contener un anillo de seguridad de tela no tejida con adhesivo o hidrocoloide.
- o Con guía recortable con círculos concéntricos para abrir el orificio inicial a diferentes diámetros de la estoma, cada uno de los círculos debe tener indicada la medida que permita el recorte de acuerdo al tamaño del estoma (el orificio inicial pre cortado no debe ser menor de 10 mm ni mayor de 75 mm)
- o La placa y el anillo de seguridad deben tener un adhesivo hipoalergénico, distribuido uniformemente, libre de grumos o imperfecciones, que permita una adecuada adherencia a la piel (no debe desprenderse durante su uso, garantizar que dure 1 día), no debe causar daño a la piel, ni dejar residuos en la misma al desprenderla.
- o La placa debe estar adherida a la bolsa mediante sellado hermético.
- o Debe ser resistente cuando se somete a la prueba de ausencia de fugas que garantice la adherencia del dispositivo según la norma ISO 8670-2 de referencia aplicable a bolsa de colostomía de una pieza.
- o La resistencia de la placa adhesiva a la piel debe ser: No menor de 7 Newton/ 25 mm la cual debe ser certificada por un laboratorio acreditado.

BOLSA

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

Condición Biológica:

- o Aséptico, hipoalergénico y atóxico

8. Dimensiones:

- o Con capacidad de 600 a 700 ml

9. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- o Envase individual o multiempaque o según lo autorizado en su Registro Sanitario



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

20 FEB 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección.

10. Rotulado:

- o **Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: Indicación de Uso Colostomía.**
- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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).

