

INFORMACIÓN GENERAL			COMPONENTES DEL PRODUCTO																																								
Nombre:	BARRERA COLOSTOMÍA	BARRERA																																									
Marca:	OXMED																																										
Vida Útil:	5 Años																																										
Procedencia:	ALEMANIA																																										
Fabricante:	OxMed International																																										
Importador:	BIOPLAST S.A.S																																										
Registro Sanitario INVIMA:	2021DM-0024650																																										
Vigencia:	11/2031																																										
Clasificación de riesgo:	I																																										
Método de esterilización	N/A																																										
Descripción y uso del producto	La barrera cutánea que se adhiere a la piel alrededor de la estoma está elaborada de material hidrocoloide como adhesivo que evita la irritación de la piel y garantiza la hermeticidad para la recolección y almacenamiento. Antes de su utilización el apósito está protegido por una película que tiene impresa una guía de diámetros de corte. Asegúrese de elegir el tamaño adecuado a fin de que la estoma y la piel circundante se mantengan en buen estado. Para que encaje correctamente, no dejar más de 2 mm entre la estoma y el apósito.																																										
Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Uso de un solo paciente. • Preserve y mantenga limpia el área de la estoma. • Este atento a cualquier hipersensibilidad y/o alergias.																																										
Advertencias	Ninguna conocida																																										
Composición y presentaciones	BARRERA: Fabricada de material liviano hidrocoloide e hipo alergénico de bajo impacto tisular. Libre de látex. PRESENTACIÓN: <table><tr><th rowspan="2">TAMAÑO RADIO</th><th rowspan="2">TAMAÑO DE CORTE</th><th colspan="3">TIPO DE BARRERA</th></tr><tr><th>NORMAL</th><th>ULTRALIGERA (Delgada)</th><th>ADHESIVO ADICIONAL PERIMETRAL</th></tr><tr><td>40 mm</td><td>10 – 38 mm</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr><tr><td>50 mm</td><td>10 – 45 mm</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr><tr><td>60 mm</td><td>10 – 57 mm</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr><tr><td>70 mm</td><td>10 – 65 mm</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr><tr><td>80 mm</td><td>10 – 70 mm</td><td>X</td><td></td><td></td></tr><tr><td>100 mm</td><td>10 – 90 mm</td><td>X</td><td></td><td></td></tr></table>					TAMAÑO RADIO	TAMAÑO DE CORTE	TIPO DE BARRERA			NORMAL	ULTRALIGERA (Delgada)	ADHESIVO ADICIONAL PERIMETRAL	40 mm	10 – 38 mm	X	X	X	50 mm	10 – 45 mm	X	X	X	60 mm	10 – 57 mm	X	X	X	70 mm	10 – 65 mm	X	X	X	80 mm	10 – 70 mm	X			100 mm	10 – 90 mm	X		
TAMAÑO RADIO	TAMAÑO DE CORTE	TIPO DE BARRERA																																									
		NORMAL	ULTRALIGERA (Delgada)	ADHESIVO ADICIONAL PERIMETRAL																																							
40 mm	10 – 38 mm	X	X	X																																							
50 mm	10 – 45 mm	X	X	X																																							
60 mm	10 – 57 mm	X	X	X																																							
70 mm	10 – 65 mm	X	X	X																																							
80 mm	10 – 70 mm	X																																									
100 mm	10 – 90 mm	X																																									
Contraindicaciones	Ninguna conocida																																										
Numero de Re-usos	Un solo uso. Producto Descartable.																																										
Presentación comercial:	Embalaje: Caja por 5 Unidades																																										

	ELABORO	REVISO	APROBÓ
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Maicol Perilla Triana	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: FT-DT-176
	FICHA TÉCNICA BARRERA COLOSTOMÍA	Versión: 0 Fecha: 2022 Mar 14 Página: 2 de 2

Condiciones Almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.
Disposición Final	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud "Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades"

	ELABORO	REVISO	APROBÓ
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Maicol Perilla Triana	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A., por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.