

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO
Nombre:	BOLSA DE OSTOMÍA DOS PIEZAS (COLOSTOMÍA)	
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	Sistema de dos piezas diseñada para la recolección de desechos del tracto digestivo a través de una abertura en la pared abdominal llamada estoma. Este modelo funciona en conjunto con una barrera independiente sobre la cual se ensambla la bolsa. La bolsa consiste en un depósito de material plástico que garantiza la hermeticidad. Esta recubierto de material no tejido, todos los modelos cuentan un filtro de carbón activado, y una válvula para desgasificación. Para facilitar la inspección de la estoma esta bolsa también esta disponible en material transparente en tamaño de 60 mm.	
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. • Antes de su utilización el apósito está protegido por una película que tiene impresa una guía de diámetros de corte. • Este atento a cualquier hipersensibilidad y/o alergias.	
Advertencias	Ninguna conocida	
Composición y presentaciones	BOLSA. Fabricada en polietileno de baja recubierta en material no tejido en su parte externa para aislar el efecto térmico sobre la piel y evitar incomodidad en el paciente. Color piel (mayor discreción). BARRERA: Fabricada de material hidrocoloide e hipo alérgico de bajo impacto tisular. Libre de látex. Tamaños: 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm y 80 mm.	
Contraindicaciones	Ninguna conocida	
Numero de Re-usos	Un solo uso. Producto Descartable.	
Presentación comercial:	Embalaje: Caja por 15 Unidades	
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.	

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

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: FT-DT-168
	FICHA TÉCNICA BOLSA DE OSTOMÍA DOS PIEZAS (COLOSTOMÍA)	Versión: 0 Fecha: 2022 Mar 14 Página: 2 de 2

	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.