



Ordenes &
Suministros

FICHA TÉCNICA
SET DE FÍSTULA COLOPLAST



Coloplast

**SET DE FÍSTULA
COLOPLAST**
Sistema de Gestión Integral de
Heridas y Fístulas



• **Descripción:**

El Sistema de Gestión Integral de Heridas y Fístulas (Set de Fístula) es un producto de una sola pieza, compuesto de un gran adhesivo con una ventana transparente flexible para acceder a la fístula y el área de la herida. El Set de Fístula es el primer dispositivo médico no estéril en su clase.

La categoría del producto es: bolsa de recolección pasiva (Gestión de heridas) y accesorios asociados.

El producto está diseñado para tratar pacientes que sufren de fístulas complejas en la región abdominal. El objetivo previsto del producto es recoger pasivamente el efluente de una fístula y la secreción de la secundaria; facilitando así la cicatrización de la herida por ambiente húmedo.

Viene en tres versiones: MINI, MIDI y MAXI.

• **Composición del Producto:**

Un adhesivo de pasta laminado para proteger la piel y adherir la bolsa sobre la piel intacta del paciente

Una bolsa de recolección de las secreciones de la fístula / herida



Ordenes &
Suministros

FICHA TÉCNICA
SET DE FÍSTULA COLOPLAST



Coloplast

En el frente del Set hay una ventana flexible que permite un fácil acceso a la fístula / herida. La ventana se adhiere a un aro flotante donde puede ser posicionada. La parte superior de la tapa es transparente y fácil de ver a través.

Un anillo inflable integrado que incluye una válvula de aire, está debajo del aro flotante, permitiendo un ajuste de la altura de la abertura de acceso, previniendo que la tapa toque la herida o la fístula y facilitando la aplicación de la misma

Las válvulas de vaciado se pueden vaciar sin necesidad de cambiar el sistema. Cada cámara de salida está provista de una válvula anti-reflujo, y tiene un volumen de 500 ml

Una hoja de trazado de heridas para hacer la exposición de la herida y para facilitar la transferencia a la lámina adhesiva

Una hoja de plástico transparente para cubrir la herida, asegurando buenas condiciones de higiene e impidiendo que cualquier secreción tenga contacto con la hoja de trazado de heridas

Una bomba para inflar el anillo inflable

Un puerto de drenaje que se adhiere a la tapa (posicionamiento libre). El propósito del puerto de drenaje es para permitir la salida y entrada de sondas o catéteres

Una pinza que permite el cierre una de las cámaras de salida en la colección de bolsas midi y maxi

• **Ventajas diferenciales (VD)**

VD	Características	Función	Beneficios al usuario
Mejor en su clase: Sistema de Gestión Integral de Heridas y Fístulas	✓ Solución todo en uno (sin Productos adicionales para hacer soluciones propias) ✓ Flexibilidad	✓ Sistema listo para usar ✓ Se adapta a la mayoría de los pacientes	✓ Permite facilidad en el tratamiento ✓ Reducción del tiempo de enfermería ✓ Disminuye estancia hospitalaria (facilita manejo en casa al ser una solución todo en uno)



Ordenes &
Suministros

FICHA TÉCNICA
SET DE FÍSTULA COLOPLAST



Coloplast

Altamente adaptable y aro flotante que ofrece mayor tiempo de desgaste	✓ Adhesivo flexible y moldeable ✓ Adhesivo diseño en flor ✓ - Bordes biselados y zonas de flexión ✓ Capa protectora de adhesivo desprendible	✓ Gran adherencia ✓ Sigue los contornos del cuerpo ✓ Buena adherencia inicial ✓ Fácil aplicación	✓ Seguro Mayor tiempo de desgaste ✓ ✓ Permite dar salida a los pacientes a sus hogares ✓ Necesita menos pasta y preparación
Seguro y fácil de manejar	✓ Guía de trazado de la herida ✓ Anillo inflable ✓ Puerto de drenaje ✓ Ventana ✓ Para conexión a bolsa de cama	✓ Fácil aplicación ✓ Estabiliza productos e incrementa volúmenes ✓ Posibilidad para drenar todo tipo y cantidad de efluentes. ✓ Capacidad para monitorear la herida y líquidos ✓ Fácil de enseñar	✓ Menos tiempo de manipulación ✓ Más seguro, evita fugas ✓ Largo tiempo de uso ✓ Fácil acceso para el cuidado de la herida ✓ Manejable para las enfermeras con menos experiencia ✓ Corte preciso, menos errores de corte ✓ Ahorro de tiempo
Costo eficiencia	✓ Solución todo en uno ✓ Guía de trazado de herida ✓ Ventana y tapa	✓ Fácil de aplicar ✓ - Fácil de aplicar correctamente ✓ Capacidad para supervisar la fístula tratar y	✓ Menos tiempo de manipulación ✓ Reduce los residuos (debido a ensayo y

 Ordenes & Suministros	FICHA TÉCNICA SET DE FÍSTULA COLOPLAST	
--	---	---

	✓ Dos válvulas de vaciado y un puerto dren ✓ Gran adherencia	la herida sin cambiar la bolsa ✓ Administrar el drenaje (por lo tanto no cambio de bolsa a menudo) ✓ Manejable para el Cuidado de enfermería en el hogar ✓ Flexible y moldeable	error) ✓ Fácil acceso para el cuidado de la herida ✓ Mayor tiempo de desgaste ✓ Manejable para enfermeras de atención domiciliaria
Comodidad y seguridad del paciente	✓ Adhesivo diseño en flor ✓ Se conecta a una bolsa de recolección	✓ Sigue los contornos del cuerpo ✓ Movilidad de los pacientes	✓ Más cómodo de llevar ✓ Calidad de vida

- **Indicaciones**

- Manejo de heridas abdominales y fístulas enterocutáneas

- **Instrucciones de Uso**

- Ver guía de uso

- **Presentaciones**

- Referencia 14050: Set de Fístula MINI (104-159MM) CAJA X 6 UND.
- Referencia 14060: Set de Fístula MIDI (156-228MM) CAJA X 3 UND.
- Referencia 14070: Set de Fístula MAXI (208-297MM) CAJA X 3 UND

- **Almacenamiento**



Ordenes &
Suministros

FICHA TÉCNICA
SET DE FÍSTULA COLOPLAST



Coloplast

- En lugar fresco, seco y limpio
- Protegido de la luz y con humedad relativa menor a 60%
- Temperatura entre 5 a 25 °C

• **Datos de Interés General**

- Fabricante: COLOPLAST A/S
- Importador: ÓRDENES Y SUMINISTROS S.A.S.
- País origen: Hungría, Francia, China, Estados Unidos
- Registro Sanitario Invima No. 2018DM-0018242
vigente hasta 3/07/2028
- Tipo de Dispositivo: No invasivo
- Clasificación de Riesgo: IIA
- Vida útil: 3 y 5 años