

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	BARRERAS, BOLSAS Y ACCESORIOS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS				
NOMBRE GENERICO	BARRERAS, BOLSAS Y ACCESORIOS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS				
MARCA	B. BRAUN				
DESCRIPCION	Bolsas compuestas por un sistema colector de dos piezas utilizadas para la recolección de afluentes corporales en ostomias y urostomias. Sistema utilizado para el lavado del colon, por gravedad simple introduciendo agua por el estoma, con el fin de vaciar el intestino				
COMPOSICION y COMPONENTES	Protector total de la piel: Goma: Resinas, elastómeros, hidrocolooides; Adhesivo periférico: Acetato de etileno vinil (EVA); Papel protector de silicona: Papel impregnado con silicona.; Bolsa de recolección: Película de la bolsa: Polímero de polietileno - etileno, vinil - acetato (SARAN); Película de la válvula: polietileno (PE1), material suave sin unir: Polietileno (PE2); Parte macho de la tapa: Polietileno (PEHD); Parte hembra de la tapa: Polipropileno (PP), colorante, lubricante.; Conector: Polioximetileno (POM); Tubo: Cloruro de polivinil (PVC).				
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Óxido de etileno				
INDICACIONES	Son utilizadas para recoger las heces y/o orina que salen por el estoma. 1.Colostomia descendente o Sigmoidostomia temporal o definitiva, estimulando el peristaltismo cada 24 horas.				
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Prolapso de estoma, Hernias abdominales. Radio o quimioterapia, y proceso inflamatorio del colon				
RECOMENDACIONES DE USO	Seguir las instrucciones indicadas en los empaques				
METODO DE DESECHO	La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
COMPATIBILIDAD CON OTROS DM Y TEC. BIOMEDICA	Compatible solo con artículos B.Braun				
VIDA UTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	I
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008DM-0002703	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	26-nov-2018
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL - FRANCIA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL - FRANCIA		
REFERENCIAS	Ver anexo		DIMENSIONES	Ver Anexo	
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad. Caja x 5, 10, 20 y 30 unidades.				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Empaque Estéril	PVC/Papel Grado médico	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, registro sanitario.	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	5/10	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, registro sanitario.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	5/10	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ISO 10993-5/10, DIRECTIVA 93/42 EEC, ISO 8670-2, NF EN 30993-5. Directiva 93/42/EEC. ISO 9001:2015. ISO14001:2004. ISO 13485:2012. En ISO 11135. ISO 10993-1: 2009				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO	Material no reutilizable				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				