



## FICHA TECNICA

PRODUCTO: *Bolsa de Colostomia Adulto (Ostomy Bag)*

MODELO: *Bolsa de Ileostomía de una pieza abierta (60 mm)*

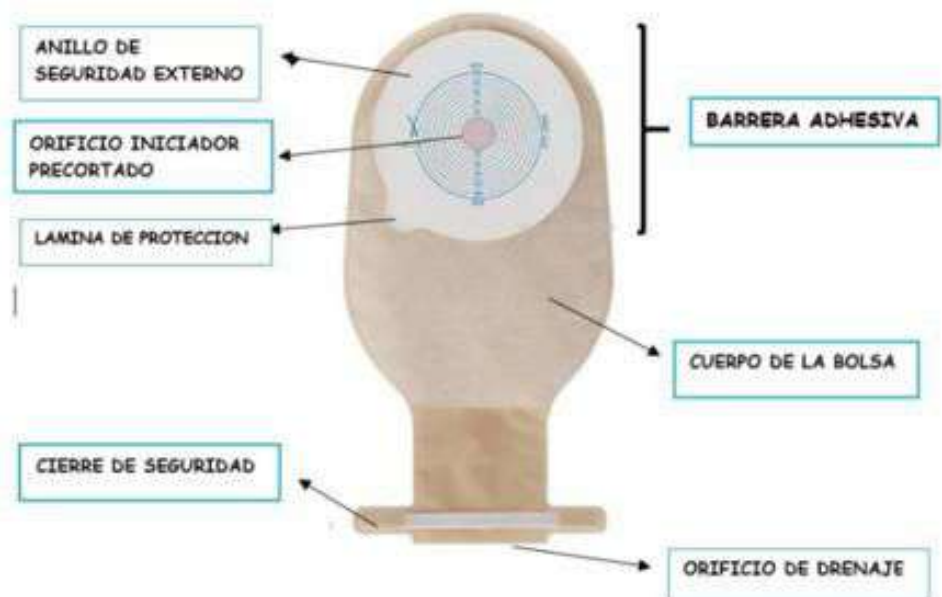
MARCA COMERCIAL: **Medical Bag.**

REGISTRO SANITARIO: **DM25617E**

### 1. DESCRIPCION:

Es un Dispositivo médico formado principalmente, por una bolsa plástica de alta resistencia, que sirve para recolectar los desechos de la digestión, por fuera del cuerpo en pacientes sometidos a ciertos tipos de cirugías (Ostomía) del intestino delgado o intestino grueso (colon).

### 2. PARTES:



### 3. CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO:

COMPONENTES	CARACTERISTICAS
BARRERA ADHESIVA	- SUPERFICIE ADHESIVA, RECORTABLE, PRE DISEÑADA Y PROTECTORA.
BOLSA	- RESISTENTE, IMPERMEABLE, EVITAN RUIDOS MOLESTOS.
CIERRE DE SEGURIDAD	- HERMÉTICO, SEGURO Y RESISTENTE.
FILTRO DE CARBON	- DISEÑO COMPACTO, RECUBIERTO, SUPERFICIE LISA.



**4. CERTIFICACION/ESTANDART:**

- ISO 13485:2016
- ISO 8670-2
- ISO 10993-5
- ISO 10993-10
- USP - VIGENTE

**5. PRECAUSIONES Y ADVERTENCIAS**

- **PRECAUCIONES:**
  - Usar en pacientes con problemas de Ostomía.
  - El paciente puede usar su bolsa de Ostomía durante 5 a 7 días o hasta que observe que la capacidad adhesiva de la barrera se vea afectada por el uso continuo.
- **ADVERTENCIAS:**
  - La bolsa de Ostomía es de un solo uso, no reciclar.
  - No desechar en el inodoro o desagüe.
  - Usar con precaución en pacientes alérgicos al adhesivo.

**6. PRESENTACION:**

- Caja de cartón conteniendo 20 unidades,

**7. ALMACENAMIENTO:**

- Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura menor a 30°C.

**8. CONDICION BIOLOGICA:**

- No Estéril

**9. VIDA UTIL:**

- 05 años, desde la fecha de fabricación.

**10 FABRICANTE:**

- Zhejiang Ailebao Medical Technology Co., Ltd (RPC)