FICHA TÉCNICA
SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTOMIA SUR-FIT PLUS® LITTLE ONES®

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Sistema de Ostomías de Dos Piezas para niños**
Nombre Comercial	**Sistema de Ostomías de Dos Piezas para niños Sur-Fit Plus® Little Ones®**
Descripción	Sistema de dos piezas para ostomías digestivas pediátricas
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Dominican Republic Inc. – Republica Dominicana ConvaTec Limited – Reino Unido
Composición del Producto	Barrera con collar Flexible para Niños: Compuesta de Carboximetilcelulosa Sódica, pectina, gelatina, con un collar adhesivo externo microporoso hipoalergenico de color blanco. Bolsa Recolectora: elaborada en un plástico suave (Five Ply Film), cubierta en su parte posterior con un refuerzo en EMA. Está provista de un aro Sur-Fit Plus® Flexible con ocho broches de contención
Características y Acciones del Producto	Protección de la Piel: las sustancias hidrocoloides absorben la humedad y tienen capacidad de regenerar el tejido irritada. Adhesión seco a Húmedo: se adhieren a la piel seca y absorben la humedad producida por la transpiración, manteniendo la piel íntegra y protegida. Ajuste Perfecto: sistema de acople con broches de retención que minimizan los riesgos de desacoples accidentales de la barrera y la bolsa Barreras Protectoras con adhesivo microporoso: adaptables a los diferentes tipos de abdomen. Adhesivo hipoalergénico. Bolsa Elaborada en Plástico transparente Resistente a Fugas: Segura y cómoda para el niño. La bolsa esta cubierta en su parte posterior por un panel poroso plástico que absorbe la humedad e impide el contacto del plástico con la piel del paciente evitando así irritaciones de la piel. Mantiene la piel seca y protegida. Pinza de cierre flexible: Banda de cierre flexible recubierta por una espuma que protege al niño para que no se lesione. Una pinza por cada bolsa.
Usos	Ostomías Digestivas pediátricas: Ileostomías y Colostomías
Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación. • Medir el diámetro del estoma y valorar las condiciones de la piel circundante • Limpieza de la piel circundante con agua limpia y jabón suave • Remover las sustancias grasosas de la piel circundante y secar perfectamente el área periostomal • Elegir la barrera de un tamaño de aro que sobrepase por lo menos 10mm el tamaño del diámetro del estoma • Ampliar el orificio de la barrera protectora Stomahesive al tamaño del estoma. • Aplicar pasta Stomahesive o polvo Stomahesive según necesidad • Aplicar la Barrera sobre la piel haciendo un masaje sobre está para asegurar su fijación

	• Elegir la bolsa del mismo diámetro de la barrera protectora de piel SurFit Plus • Para acoplar la bolsa a la barrera, comience embonando los aros por los bordes inferiores. • Deje la bolsa con una pequeña cantidad de aire antes de acoplarla a la barrera para que pueda bajar libremente el efluente. • Si la bolsa se perfora por alguna razón deséchela y use una nueva • Coloque la pinza flexible en la parte distal de la bolsa enrollándola para mayor seguridad
Registro Sanitario	INVIMA 2011DM–0000028-R1 VIGENCIA: MARZO 10 DE 2021
Presentaciones:	Barreras Flexibles para niños: Medidas: 32mm - 45mm Caja x 5 Barreras. Bolsas drenables para niños. Medidas: 32mm - 45mm, Caja x 10 Bolsas.

FORMATO DE CALIFICACIÓN
SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTOMIA SUR-FIT PLUS® LITTLE ONES®

Calificación de 1 a 5 5= Excelente 1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de Aplicación:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Sistema de acople de la barrera y la bolsa.	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad de Protección de la Piel	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Resistencia a los Drenajes	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad de la bolsa	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad de Remoción:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Reducción de la Frecuencia de Cambios de Dispositivo	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Control del olor	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad de Drenaje de la Bolsa	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Seguridad de la pinza de cierre	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Resistencia de la Pinza de Cierre	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Comodidad para el Paciente:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Empaque:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Presentación:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Calidad:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Servicio Post-Venta: Asesoria educativa y Servicio al Cliente	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					

Versión 00
Vigente desde: 04-03-2011
CO-FIC-GCR-029