

Ficha Técnica

Código 2 94 01 0655 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0005

BOLSA DE DRENAJE DE FISTULAS ENTEROCUTANEAS DE 150 MM. X 220 MM.

Sistema de drenaje para las fistulas entero cutáneas.

DEFINICIÓN:

1. Equipo de drenaje de fistulas sistema de una pieza, que consiste en una bolsa de drenaje con boca ancha y amplia de más de 150 mm, ovalada o rectangular, de material hidrocoloide, adhesivo con características de impermeabilidad a la humedad y adhesividad de hidrocoloide, con su respectivo papel protector de adhesivo, a esta boca se le adhiere una bolsa de material impermeable grado medico con una o dos salidas en su porción inferior, con un sistema de drenaje plástico tipo válvula en una o dos salidas. Debe permitir que el adhesivo absorba el exceso de humedad de la piel, de forma tal que no se suelte. La adhesión puede describirse como la habilidad del adhesivo de humedecer el sustrato y unirse a él. Esta adhesividad debe cumplirse en el sustrato, en este caso la piel del paciente con sus características propias como rugosidad o características propias de la piel, tensión superficial, humedad y forma. Así, como las características del parche con su adhesión de la cara interna, adhesión al papel soporte y las propiedades solicitadas en esta ficha técnica. Esta excelente capacidad adhesiva, permite la adhesión a los pliegues de la piel, tanto en piel sana como escoriada o lesionada.

ESPECIFICACIONES:

1. Sistema de una pieza drenable para fistulas enterocutáneas
2. Los componentes del sistema incluyen hoja transparente o campo estéril para aislar herida y fistula, una guía para trazar las medidas o de recorte, tapa flexible o ventana removible que permita curar las heridas, dos o tres puertos de drenaje, prensa para uso de cierre dependiendo de las necesidades del paciente. Debe incluir un puerto de drenaje con adaptador central para adaptar tubos de drenaje o de succión gastrointestinales que permita la evacuación del drenaje excesivo de las secreciones de fistulas a través de la bolsa.
3. El adhesivo de la ventana debe tener dos capas, una en contacto con la piel, esta adhesividad debe ser de excelente calidad y debe realizar un sello hermético evitando filtraciones. La otra capa genera resistencia a la erosión. Con espacio de inflado con funciones específicas de aislamiento entre la bolsa y la fistula, de tal forma que el plástico no descansa directamente sobre la fistula para favorecer el drenaje y proceso de cicatrización de la misma. Con inflador.
4. No puede producir maceración en los tejidos, ni otro tipo de reacciones o lesiones en la piel de los pacientes ostomizados. Debe actuar como barrera para microorganismos, que provea aislamiento, y protección contra las posibles lesiones por parte de los líquidos corporales u otros.
5. No puede colorear la piel, ni puede sufrir cambios químicos que alteren la estructura del material.
6. Debe tener excelente fijación a través del adhesivo descrito, de tal forma que se fije con firmeza y no se suelte para que no se produzcan derrames o filtraciones.
7. Debe tener resistencia a la erosión, lo cual mantiene al adhesivo intacto para proteger la piel de las secreciones del estoma a la vez que minimiza problemas cutáneos.
8. El adhesivo debe crear un sello hermético entre el mismo y la bolsa, que permita el ajuste exacto entre el tamaño del aro



[Handwritten signatures in blue ink]

Ficha Técnica

Código 2 94 01 0655 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0005

BOLSA DE DRENAJE DE FISTULAS ENTEROCUTANEAS DE 150 MM. X 220 MM.

a la bolsa, de tal forma que esta no se desprenda del parche y filtre los líquidos corporales.

9. Dentro de las características de adhesividad, debe cumplir con el tiempo estimado de uso, minimizando los residuos y el dolor o trauma en la piel al retirarlo.

10 El material debe ser totalmente antialérgico, y no debe irritar la piel. No debe producir ardor o picazón.

11. La bolsa debe ser transparente con medidas 150 mm x 220 mm, plástica, suave, flexible, delgada, por su cara externa o cara visible. Debe ser de alta calidad, grado médico y sin decoración.

12. Este sistema debe durar de 3 a 5 días colocado en el paciente.

13. Libre de tóxicos.

14. Libre de latex.

15. Libre de alginato sódico.

16. Las medidas de la superficie recortable deben ser de 150 mm x 220 mm.



CERTIFICACIONES OBLIGATORIAS:

1. El vencimiento de este producto no debe ser menor a 12 meses a partir del ingreso a los almacenes de la C.C.S.S. y en caso de estar próximo a la fecha de vencimiento, el proveedor deberá cambiar el producto restante, sin que esto represente un costo adicional para la Institución.

2. El proveedor debe presentar un certificado en idioma español, que sea de un laboratorio externo a la empresa, reconocido a nivel nacional o internacional y reconocido por el ECA, con un máximo de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de entrada de la oferta a la Institución.

Este certificado debe ser expedido a nombre del fabricante ó persona física ó jurídica ó representante legal que presenta la oferta, siempre y cuando se anote la marca del producto a nivel de casa fabricante en la base del certificado.

Este certificado del laboratorio externo, debe incluir dentro de sus enunciados la calidad del producto ofertado, particularmente:

- la verificación de los materiales del adhesivo utilizados para la manufactura del producto ofertado
- la verificación de los materiales de la bolsa utilizados para la manufactura del producto ofertado.
- verificación de las características solicitadas en esta ficha, como impermeabilidad, adhesividad, flexibilidad y otras anotadas en este cartel.

Dicho certificado deberá incluir, además de todo lo solicitado anteriormente, lo siguiente sobre el adhesivo:

- que contiene hidrocoloides,
- que no contiene alginato sódico,
- que contiene polímeros,
- que no contiene látex.

Y sobre la bolsa:

[Handwritten signatures in blue ink]

Código 2 94 01 0655 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0005

BOLSA DE DRENAJE DE FISTULAS ENTEROCUTANEAS DE 150 MM. X 220 MM.

• Que sea de tela no tejida, y los componentes de la bolsa con las características solicitadas.
La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos., además está en la potestad de solicitar las aclaraciones y demás información concernientes a este certificado.

3. Se debe adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico el cual deberá estar vigente desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social durante todo el contrato.

El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

4. El oferente debe adjuntar una copia certificada u original de alta calidad ISO 13485-2003, extendido por una empresa autorizada a nivel internacional, el cual podrá ser verificado por la Comisión en cualquier momento., cuya fecha de vigencia se mantenga durante todo el proceso de contratación, adjudicación y entrega de mercadería.

5. La casa adjudicada se compromete a aportar las certificaciones de calidad de los lotes entregados a la Institución. Las cajas individuales deben venir con los accesorios solicitados.

6. El proveedor debe presentar certificado original o fotocopia autenticada, emitido por la casa fabricante, en donde se especifique el país de origen de la manufactura de los materiales, el país de ensamblaje, el país de almacenamiento y el recorrido del producto hasta su entrega institucional.

La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con la casa fabricante, además está en la potestad de solicitar las aclaraciones y demás información concernientes a este punto.

MUESTRAS:

Presentar 3 bolsas. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S. y "Bolsas de drenaje para fistulas entero cutáneas correspondientes a la medidas de 150 x 220 mm", sin embargo, el oferente debe indicar en su oferta que en caso de resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas.

La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. Este tipo de prueba que se realiza mediante todos los órganos de los sentidos, según esta Comisión lo crea necesario. Esta valoración que incluye la colocación, manipulación y revisión de las propiedades materiales de este insumo por parte de uno y/o todos los miembros de la comisión, se realizara en el momento que se considere necesario. Al referirse a las propiedades organolépticas del objeto como una bolsa, son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, el aroma, la adhesividad, consistencia, elasticidad, flujo, el tamaño, etc. Además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

La Comisión Técnica, como ente experto, no está obligada a aportar ningún tipo de información acerca de su expertiz o



Página 0003 de 0004
[Handwritten signatures in blue ink]

Ficha Técnica

Código 2 94 01 0655 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0005

BOLSA DE DRENAJE DE FISTULAS ENTEROCUTANEAS DE 150 MM. X 220 MM.

acerca de si misma, ni está obligada a expedir algún o algunos certificados de laboratorios externos para demostrar que lo que está analizando, bajo su propia experiencia, sentidos, lógica y demás condiciones, además de las usadas mediante las pruebas organoléptica, son propias de su criterio como comisión. Se define que el análisis del insumo solicitado, en este caso de bolsa y parche, será bajo el criterio de experto de esta Comisión.

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.

Se debe presentar literatura amplia, en español con imágenes alusivas al producto ofertado.

EMBALAJE

Empaque primario:

En cajas de cartón resistente conteniendo 3 bolsas, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, medidas de la bolsa, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, país de origen y número de lote con la leyenda "Sistema de drenaje para las fistulas entero cutáneas, bolsa de una pieza de 150 mm x 220 mm". Las marcas deben venir en idioma español.

Empaque secundario:

En cajas de cartón fuertes y resistentes conteniendo 6, 12 ó 18 bolsas, en este mismo empaque deben venir las cajas con las placas correspondientes deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, medidas de la bolsa, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas C.C.S.S., país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE PACIENTE OSTOMIZADO


Dra. Viviana Peralta Artavia

Ausente

Dra. Jaqueline Monge Medina




Dra. Deborah Beauchamp Carvajal


Dra. Lourdes Cubillo Oviedo