

sp01re90

Ficha Técnica

Código 2 94 01 0708 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0002

BOLSA PARA USO EN ILEOSTOMIA Y COLOSTOMIA EN EL PERIODO POSTOPERATORIO O CASOS ESPECIALES, DRENABLE, SISTEMA DE UNA PIEZA DE 65 ± 5 MM.



BOLSAS PARA USO EN ILEOSTOMIA Y COLOSTOMIA EN EL PERIODO POSTOPERATORIO O CASOS ESPECIALES, DRENABLE, SISTEMA DE UNA PIEZA DE 65±5 MM.

Para uso exclusivo en pacientes ostomizados, en colostomía e ileostomía para el periodo posoperatorio con medida recortable de 65± 5 mm. Debe ser una pieza, o sea que sea un dispositivo colector de excretas con un aro adhesivo y una bolsa colectora inseparable o in-abatibles.

Esta bolsa es en forma rectangular o de forma ovalada con esquinas redondeadas, con dos caras y cuatro lados. Dos lados más largos que los otros dos (ver dimensiones adjuntas).

En una de las caras debe tener un orificio redondo u ovalado (ver dimensiones adjuntas) el cual debe estar rodeado de un parche hidrocoloide con las medidas solicitadas. Este parche debe tener un protector de parche que proteja la adhesividad del mismo.

Este parche de material adhesivo incorporado, el cual es un parche biológico, debe ser de los materiales solicitados en este ficha técnica, con la medida útil recortable para el paciente que debe ser como mínimo de 10 mm alrededor del borde interno del aro que permita dar una cobertura de protección sumamente eficiente en el área periestomal. Y las dimensiones máximas debe ser hasta 65mm (+- 5 mm) inclusive.

El parche protector de la piel debe tener las siguientes características:

1. Ser de un material totalmente antialérgico.
2. No debe irritar la piel.
3. No puede producir ardor o picazón.
4. Debe tener una capa interna de material hidrocoloide total adhesiva.
5. No debe tener alginato sódico.
6. Debe estar construido dentro de una matriz adhesiva polimérica y una capa externa de película de poliuretano, exclusivamente.
7. No puede tener látex.
8. No debe tener componentes que absorban líquidos o humedad, pero debe permitir que el adhesivo absorba el exceso de humedad de la piel, de forma tal que no se suelte.
9. No puede producir maceración en los tejidos y que actúe como barrera para evitar microorganismos, que provea aislamiento.
10. Que no sea tóxico.
11. No puede colorear la piel.
12. No puede sufrir cambios químicos, ni alteraciones físicas.
13. Debe tener excelente capacidad adhesiva, lo cual significa que debe tener capacidad de adherirse a los pliegues de la piel, tanto en piel sana como escoriada.
14. Debe tener excelente fijación y adherencia, lo que hace que el adhesivo se fije con firmeza y evita que se suelte, impidiendo así las filtraciones.
15. 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.
16. Deber ser resistente al agua o sea que el material no debe humedecerse a la hora de baño.
17. El parche debe ser flexible., el cual debe permitir que el adhesivo siga el movimiento del cuerpo. No debe desprenderse de sus bordes, ni despegarse de la piel con facilidad, teniendo suficiente adhesivo como para evitar que se separa de la piel, pero a su vez debe ser fácil de despegar a la hora de retirarlo, para evitar lesionar la piel delicada.
18. El adhesivo debe tener propiedades que evite dejar residuos. Al remover no debe producir trauma, dolor, sangrado,

sp01re90

Ficha Técnica

Código 2 94 01 0708 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0002

BOLSA PARA USO EN ILEOSTOMIA Y COLOSTOMIA EN EL PERIODO POSTOPERATORIO O CASOS ESPECIALES, DRENABLE, SISTEMA DE UNA PIEZA DE 65 ± 5 MM.

ni marcas.

19. Deber permitir la colocación del parche en piel sensible, irritada y normal, por tanto las características del parche y sus componentes deben adaptarse a los tipos de piel descritas.

La bolsa debe tener siguientes características:

1. La bolsa debe tener un tamaño útil de 140 mm (± 20mm) de ancho y 210 mm (± 20) mm de largo.
2. Debe ser de material aislante, transparente.
3. Debe ser de alta calidad de confección grado médico y sin decoración o logo alguno.
4. Debe ser suave, flexible, delgada, que produzca el mínimo ruido al moverse.
5. Debe tener un filtro de carbón vegetal que desodore el interior de la bolsa y evite malos olores.
6. Debe tener protector incorporado en la cara interna de la bolsa (esta cara de la bolsa está en contacto directo con la piel) de tela no tejida, este protector debe abarcar toda la cara interna. Debe proteger la piel contra la maceración y sudoración y no debe ser de plástico, cubriendo por completo la cara interna descrita con el material solicitado en toda su extensión. La cara externa debe ser transparente de tal forma que permita valorar el estoma y sus secreciones bajo visión directa.
7. Con o sin anillo microporoso.
8. No debe contener componentes que irriten la piel o que produzcan alergias.
9. Debe permitir que la materia fecal descienda fácilmente dentro de la bolsa por gravedad.
10. No debe presentar filtraciones a través de sus bordes, o sea debe tener un sello alrededor total, el cual se verificará cuando se haga la revisión organoléptica de la muestra.
11. La bolsa en su extremo inferior debe poseer un sistema de abertura/cierre que permita la fácil evacuación de las excretas. Con sistema de drenaje abierto, el cual debe ser amigable y de fácil manejo, que permita la apertura fácil y el cierre totalmente hermético, independiente del número de veces que sea necesario abrir y cerrar. Tipo roll-on o de enrollado. Debe ser drenable, con cierre distal seguro incorporado a la bolsa, no debe ser abatible, fácil de manejar y que no permita fugas.
13. Deber ser resistente al agua o sea que el material no debe humedecerse.

Accesorios dentro de la caja:

1. Instrucciones en español, preferiblemente con dibujos específicos sobre la colocación de este insumo
2. Tabla de medida del estoma.
3. Con o sin protector según necesidad del producto.

CERTIFICACIONES OBLIGATORIAS:

1. El vencimiento de este producto no debe ser menor a 30 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 o traducción oficial total de las certificaciones solicitadas, que sea de un laboratorio externo a la empresa, reconocido a nivel nacional o internacional y acreditados en los ensayos solicitados por el ente ECA o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes. Los alcances deben incluir características físicas y componentes de los materiales. 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, la

Ficha Técnica

Código 2 94 01 0708 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0002

BOLSA PARA USO EN ILEOSTOMIA Y COLOSTOMIA EN EL PERIODO POSTOPERATORIO O CASOS ESPECIALES, DRENABLE, SISTEMA DE UNA PIEZA DE 65 ± 5 MM.

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.

Incluyendo las 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 exclusivamente
- que no contiene látex.

Y sobre la bolsa:

- la 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 ó 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.

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 punto.

En caso de que el proveedor no presente en su oferta alguna de estas certificaciones obligatorias la Comisión se reserva el derecho de continuar con el análisis de la oferta respectiva, así como en dado caso desecharla inmediatamente.

MUESTRAS:

Presentar 5 bolsas. Las muestras no necesariamente deben estar marcadas con el código institucional correspondiente, siglas C.C.S.S. y la leyenda "BOLSAS PARA USO EN ILEOSTOMIA Y COLOSTOMIA EN EL PERIODO POSTOPERATORIO O CASOS ESPECIALES, DRENABLE, SISTEMA DE UNA PIEZA DE 65+-5 MM", código institucional correspondiente", sin embargo, el oferente debe indicar en su oferta que en caso de resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas.

sp01re90

Ficha Técnica

Código 2 94 01 0708 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0002

BOLSA PARA USO EN ILEOSTOMIA Y COLOSTOMIA EN EL PERIODO POSTOPERATORIO O CASOS ESPECIALES, DRENABLE, SISTEMA DE UNA PIEZA DE 65 ± 5 MM.

Las muestras serán analizadas mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas de un objeto como una bolsa con adhesivo, 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, la capacidad de recepción de la bolsa, 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 acerca de si misma, ni está obligada a expedir algún o algunos certificados de laboratorio externos para demostrar que lo que está analizando, bajo su propia experiencia, sentidos, lógica y demás condiciones, además de las usadas mediante las pruebas organolépticas son propias de su criterio. Se define que el análisis del insumo solicitado en este caso de las bolsas 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 del producto de máxima calidad evitando cualquier riesgo para la salud.

EMBALAJE

Empaque primario:

En cajas de 30 unidades, que aseguren la protección al artículo. Impreso en las cajas debe venir en forma clara tanto el nombre del producto, la fecha de fabricación, fecha de vencimiento, cantidad, casa fabricante, código institucional correspondiente, siglas CCSS, medidas del producto y país de origen, numero de contrato u orden de compra, número de lote. Todos los impresos deben venir en idioma español.

Empaque secundario:

Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo 150, 180, 240, 300, 360, 420, 480 bolsas como máximo. De la misma forma, las cajas con las placas, complemento de dichas bolsas, deben venir en cajas de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento. Ambos empaques deben venir debidamente identificadas con nombre del producto, medidas de la bolsa, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja.

Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE PACIENTE OSTOMIZADO


Dra. Viviana Peralta Artavia


Dra. Deborah Beauchamp Carvajal

sp01re90

Ficha Técnica

Código 2 94 01 0708 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0002

BOLSA PARA USO EN ILEOSTOMIA Y COLOSTOMIA EN EL PERIODO
POSTOPERATORIO O CASOS ESPECIALES, DRENABLE, SISTEMA DE UNA
PIEZA DE 65 ± 5 MM.



Dra. Lourdes Cubillo Oviedo