


	PROCESO	CÓDIGO	CO-FIC-GCR-003
	GESTIÓN DE CALIDAD Y REGULATORIOS	VERSIÓN	01
	FICHA TÉCNICA	FECHA	15-mar-2021

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

Nombre Genérico	Barrera protectora de piel	
Nombre Comercial	Barrera protectora de piel Stomahesive®	
Descripción	Barrera protectora de piel Stomahesive® lisa elaborada en hidrocoloides	
Marca	CONVATEC ®	
Fabricante	Fabricante Legal: ConvaTec Limited – Reino Unido Fabricante Real: ConvaTec Dominican Republic, Inc – República Dominicana	
Composición del Producto	La barrera lisa Stomahesive® esta compuesta por sustancias naturales Hidrocolòides (gelatina, pectina, carboximetilcelulosa de sodio y poliisobutileno) suspendidas en una cubierta de polietileno.	
Características y Acciones del Producto	<p>Adhesividad: Se adhiere a la piel firmemente sin lesionarla y puede permanecer en su sitio hasta por siete días.</p> <p>Protector cutáneo no sensibilizante: Protegen la piel contra irritaciones y no crea reacción alérgica en el paciente.</p> <p>Moldeable: Se adapta a los contornos irregulares de la piel y resulta cómodo durante el uso prolongado.</p> <p>Cubierta externa de polietileno: Prolonga su tiempo de uso. Puede usarse durante la ducha del paciente sin necesidad de cubrirla.</p>	
Usos	Protección de la piel que pueda estar expuesta al contacto con líquidos irritantes alrededor de abdómenes abiertos, fístulas enterocutáneas y en heridas con drenaje abundante que pueda lesionar la piel.	
Recomendaciones de Uso	<p>Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valorar las condiciones de la piel circundante. Si la piel esta irritada aplicar primero el Polvo Stomahesive®. • Limpieza de la piel circundante a la herida con solución estéril. • Remover las sustancias grasosas de la piel circundante y secar perfectamente el área para que la barrera se pueda adherir bien. • Si el área donde se va a colocar la barrera (abdomen) es muy irregular, rellenar los espacios y/o irregularidades con pasta Stomahesive® para asegurar su adhesividad. 	
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0022713 VIGENCIA: Diciembre 23 de 2030	
Presentaciones:	Barrera lisa Stomahesive de 10 x 10cm Caja por 5 unidades Barrera lisa Stomahesive de 20 x 20cm Caja por 3 unidades	

FORMATO	FICHA TÉCNICA	CÓDIGO	CO-FIC-GCR-003	VERSIÓN	01
		PÁGINA	2 de 3		

**FORMATO DE CALIFICACIÓN
BARRERA PROTECTORA DE PIEL STOMAHESIVE®**

Calificación de 1 a 5: 5= Excelente 1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCION

Concepto Técnico					
Facilidad de Aplicación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Adhesión	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Protección de la Piel	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Resistencia a los Drenajes	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Remoción:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Duración	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Servicio Post-Venta: Asesoría Educativa y Servicio al cliente.	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					

FORMATO	FICHA TÉCNICA	CÓDIGO	CO-FIC-GCR-003	VERSIÓN	01
		PÁGINA	3 de 3		

Historia del Documento

Fecha Efectiva	Número de Versión	Autor(s)/Aprobación	Descripción
Marzo 4 de 2011	00	K. Leal	Se ingresan las fichas técnicas al listado maestro de registros y se incluye pie de página con versión, vigencia y codificación del documento. Se actualiza información de registro por renovación
15-mar-2021	01	Jesica J. Rojas Martínez	Actualización de plantilla, actualización de registro sanitario y vigencia,