



## FICHA TÉCNICA

### LITTLE ONES® EXTRA SMALL BOLSA RECORTABLE DE UNA PIEZA CON BARRERA STOMAHESIVE® Y CIERRE INVICLOSE

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

PRODUCTO	
Nombre Genérico	<b>Sistema de Ostomía Drenable de Una Pieza</b>
Nombre Comercial	<b>Little Ones® One-Piece Extra Small Drainable Pouch with Stomahesive® Skin Barrier and InvisiClose® Tail Closure</b>
Descripción	La bolsa drenable Little Ones® de una pieza con sistema de cerrado InvisiClose® es un sistema de Ostomía de una pieza que consta de una bolsa drenable transparente por un lado y con panel de confort hacia el cuerpo del paciente, de 6 pulgadas de longitud, con un sistema de cierre InvisiClose en forma de apéndice. El sistema de cierre InvisiClose para las bolsas extra pequeñas está compuesto de cierres de unión y cintas de cierre de la abertura.
Marca	Little Ones®, Stomahesive®, InvisiClose®, ConvaTec®
Fabricante	ConvaTec Dominican Republic, Inc. – República Dominicana
Composición del Producto	La bolsa Little Ones® Extra Small es una bolsa drenable de forma simétrica. El collar adhesivo de la bolsa tiene una base de polietileno y una lámina para protección del adhesivo en silicona tratada. El collar adhesivo está unido sobre una abertura central en el panel que se encuentra hacia el lado del cuerpo. El collar está protegido con una cubierta de poliestireno, que tiene una lámina para protección de silicona, la cual va de cara al collar. El sistema de cierre del drenaje de la bolsa está conformado por tiras adhesivas de poliestireno, que se sellan al final con un par de sujetadores que se cierran sobre sí mismos.
Características y Acciones del Producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La barrera protectora Stomahesive® del sistema de una pieza Little Ones® Extra Small se adhiere a la piel seca y húmeda de una forma firme y delicada, mientras la protege de las descargas irritantes.</li> <li>• Adaptación: Los sistemas recortables permiten que la barrera se adapte a diferentes tamaños y formas de estoma</li> <li>• Bolsa transparente: permite la observación del estoma y el efluente.</li> <li>• Panel de confort: permite un contacto más suave de la bolsa con la piel, evitando irritaciones.</li> </ul>
Usos	Para el manejo de las descargas del estoma
Recomendaciones de Uso	<p>Se recomienda consultar el instructivo de uso del sistema que es suministrado al interior del empaque, antes de la aplicación del mismo.</p> <p>La piel que rodea el estoma debe estar limpia, seca y libre de disolventes o sustancias grasosas.</p> <p><b>Preparación de la bolsa para el corte a la medida</b></p> <p>Antes de colocar la bolsa, deje que entre un poco de aire separando suavemente los paneles de la bolsa. Dejando en su lugar el papel desprendible, use la guía en el papel desprendible para trazar el contorno del estoma. No corte más allá de la última línea indicada en el papel desprendible.</p> <p><b>Colocación</b></p> <p>Centre la abertura cortada sobre el estoma y presione la barrera cutánea adhesiva en su lugar. Alise con cuidado el borde interno más próximo al estoma con un dedo, manteniéndolo presionado durante 30 segundos, para que quede ajustado alrededor del estoma. Verifique que la adaptación alrededor del estoma esté bien ceñida.</p> <p><b>Instrucciones para cerrar la bolsa</b></p> <p>Doble el borde final del apéndice de drenaje hacia usted tres veces y asegúrese de que los</p>



	<p>cierres de unión están sobrepuestos. Presiónelos hasta que escuche un CLIC de cerrado en toda su longitud.</p> <p><b>Instrucciones para vaciar la bolsa</b></p> <p>Levante el apéndice de drenaje de la bolsa para que quede hacia arriba. Abra los cierres de unión levantando la esquina y desenrollando los pliegues. Para facilitar el vaciado y/o la limpieza, puede abrir el extremo del apéndice de drenaje presionando en ambos extremos de las cintas de cierre de la abertura con su pulgar e índice. Si lo desea, puede lavar el apéndice de drenaje de la bolsa con agua y jabón suave. Séquela suavemente, sin frotar.</p> <p><b>Retiro</b></p> <p>Drene la bolsa antes de retirarla. Para remover la barrera adhesiva de la piel, presione la piel con una mano y suavemente retire la barrera cutánea de la piel.</p>
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2012DM-0000973-R1 vigente hasta 23-Abr-2022
<b>Presentaciones:</b>	Caja x 10 sistemas de una pieza Little Ones® Extra Small



**FORMATO DE CALIFICACIÓN  
LITTLE ONES® EXTRA SMALL BOLSA RECORTABLE DE UNA PIEZA CON  
BARRERA STOMAHESIVE® Y CIERRE INVISICLOSE**

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

**PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN**

<b>Concepto Técnico</b>					
Facilidad de aplicación	5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Adhesión	5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Protección de la piel	5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Resistencia al efluente	5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Facilidad de remoción	5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Duración	5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Comodidad para el paciente	5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Empaques	5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Claridad de las instrucciones de uso	5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Presentación	5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Servicio postventa: Asesoría educativa y servicio al cliente	5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					