

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR NEONATAL CON CABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neonatología, UCI Neonatal, UCIN Neonatal
4. Código SAP:	020104740 Electrodo con gel conductor neonatal con cable
5. Descripción General:	Dispositivo médico, no estéril, no invasivo, con gel conductor, rodeado de un material protector, que se fija a la piel con un adhesivo especial. Este incluye cable conductor estándar para ECG.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Usado en neonatos, para conducir las señales eléctricas generadas por el corazón del paciente desde la superficie de la piel hasta un dispositivo de monitorización de electrocardiógrafo (ECG), a través de un cable conductor de ECG.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Electrodo con gel conductor neonatal con cable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Espuma de polietileno o película adhesiva.
- Hidrogel adhesivo conductor.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Con sustancia autoadhesiva resistente (que no se despegue) a cambios de postura del paciente y/o procedimientos de higiene.
- Radiolúcido o radiopaco.
- Gel electroconductor en cantidades suficientes para la buena toma del registro.

- Libre de Látex.
- Con cable conector estándar compatible con electrocardiógrafo o monitor de funciones vitales neonatal.

8. Condición Biológica:

- No estéril.
- Hipoalergénico o no produce sensibilización o no produce irritación.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Electrodo Largo (mm)	Longitud del cable (cm)
020104740	Electrodo con gel conductor neonatal con cable	20 mm a 40 mm	Mayor o igual a 45 cm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Contiene 3 electrodos.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Rotulado:

Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).