

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	COLECTOR URINARIO MASCULINO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología-Uso General.
4. Código SAP:	a) 020100787 Colector urinario masculino Adulto talla large b) 020100788 Colector urinario masculino Adulto talla medium
5. Descripción General:	Es un dispositivo médico de recolección de orina, que se adapta a la anatomía del aparato reproductor masculino.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para recogida de muestras para análisis bioquímicos y microbiológicos, así como controles de diuresis.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Colector urinario masculino Adulto (no incluye diseño)

MATERIAL

- Látex siliconizado de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Funda transparente o traslúcida.
- Que no pierda sus propiedades y características físicas durante su uso.
- Conector: Embudo - bulbo y vástago de látex semiflexible.
- Adhesivo adaptable a la piel o dispositivo similar flexible, hipoalergénico, impermeable.
- Orificio de salida adaptable a la bolsa de drenaje o bolsa colectora de orina.



Condición Biológica:

- Aséptico.
- No produce toxicidad.
- No produce irritación.
- No produce sensibilización.

8. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Talla
020100787	Colector urinario masculino Adulto talla large	L
020100788	Colector urinario masculino Adulto talla medium	M

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.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura y que minimice los riesgos de contaminación durante su uso.

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).