

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	RECOLECTOR URINARIO PEDIÁTRICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Pediatría
4. Código SAP:	020100790 Recolector urinario pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de bolsa de plástico flexible con un reborde adhesivo que se adhiere a la piel alrededor de los genitales para recolectar orina de un paciente lactante o pediátrico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para recolección de muestra de orina en pacientes pediátricos.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Recolector urinario pediátrico (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Recolector con borde adhesivo.
- Impermeable.
- Que permita una adecuada adherencia.
- Que no se desprenda durante su uso.
- No debe causar daño a la piel, ni dejar residuo en la misma.
- Transparente, incoloro.
- Flexible, que se adapte a la piel de la zona perineal.
- Que no pierda sus propiedades y características físicas durante el uso.
- Graduado en mL.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce irritación y no produce sensibilización.



9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION	CAPACIDAD DEL RECOLECTOR (mL)
020100790	Recolector urinario pediátrico	100 mL a 115 mL

OTRAS CARACTERISTICAS**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 bolsa o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

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).