

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CLAMP UMBILICAL ESTÉRIL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neonatología
4. Código SAP:	020100713: Clamp umbilical estéril
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, fabricado en polímero grado médico, diseñado para la oclusión temporal o permanente del cordón umbilical del recién nacido inmediatamente después del parto, mediante un sistema de cierre seguro que permita mantener la compresión del cordón umbilical.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la oclusión y sujeción segura del cordón umbilical del recién nacido inmediatamente después del nacimiento.
- Para mantener la compresión del cordón umbilical posterior a su sección.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Clamp umbilical estéril (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero de grado médico

CARACTERÍSTICAS

- Con seguro o sistema de bloqueo irreversible que impida la apertura accidental.
- Con superficie interna dentada, diseñada para proporcionar una adecuada retención del cordón umbilical.
- Resistente a la manipulación durante la aplicación y permanencia en el cordón umbilical.
- Con estructura redondeada que no ocasione lesiones de tejidos durante su uso.

Condición Biológica:

- Estéril

8. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario



9. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
020100713	Clamp umbilical estéril	Estándar

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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:

- Sobres sellados de papel grado quirúrgico u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más sobres sellados de papel grado quirúrgico u otro material con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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)