

FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO

Fecha de emisión: 03-01-2017

EC-0002

Versión: V1.1

I. DESCRIPCIÓN

I.1 AMNIOSCOPIO DE LUZ FRÍA
CÓDIGO SAP: 40110058

II. DEFINICIÓN

II.1 Es un dispositivo mecánico utilizado para los métodos de control de final de la gestación y que está diseñado para poder realizar un examen indoloro de las características del líquido amniótico a través del cuello del útero por transiluminación de las membranas del útero.

III. APLICACIÓN

III.1 Equipo utilizado en áreas de ginecología, obstetricia entre otras áreas. Estos equipos están a disposición de personal gineco obstetra y otros profesionales de la salud.

IV. FOTO



IMAGEN ES SOLO REFERENCIAL

V. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

V. 1 El dispositivo se desliza a través del cuello uterino a partir de la trigésimo cuarta semana de embarazo hasta que entra en contacto con la bolsa de agua, permitiendo visualizar la presentación fetal, detectar la aparición de sufrimiento fetal por coloración del líquido amniótico, reconocer los embarazos prolongados, entre otros.

VI. PARTES, ACCESORIOS E INSUMOS

VI.1 Un (01) Tubo exterior.
VI.2 Un (01) Tubo interior.
VI.3 Una (01) ranura para inserción de fuente de luz.
VI.4 Una (01) mira o ventana de observación.
VI.5 Un (01) Mango de sujeción.

VII. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

VII.1 Reusable y esterilizable.
VII.2 De polímero de grado médico, de color opaco para impedir reflejos.

VIII. CONDICIONES DE PREINSTALACIÓN

VIII.1 No presenta.

IX. NORMATIVA (FACULTATIVA)

IX.1 Certificado de Gestión de la Calidad en dispositivos médicos basado en la ISO 13485 o la Directiva de productos sanitarios europea 93/42/EEC.

