

FICHA TÉCNICA

| | |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | AGUJA ESPINAL CON INTRODUTOR |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Anestesiología, Centro Quirúrgico |
| 4. Código SAP: | a) 020103656 Aguja espinal con introductor 27 Ga x (89 mm ± 1mm) b) 020103657 Aguja espinal con introductor 25 Ga x (89mm ± 1mm) |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico estéril de un solo uso, con punta tipo lápiz destinada a la punción del espacio espinal para anestesia raquídea (inyección de anestésicos locales en el espacio sub aracnoideo para diagnóstico, procedimientos quirúrgicos y tratamiento del dolor). Incluye introductor. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Anestesia raquídea (inyección de anestésicos locales en el espacio sub aracnoideo para diagnóstico, procedimientos quirúrgicos y tratamiento del dolor), en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

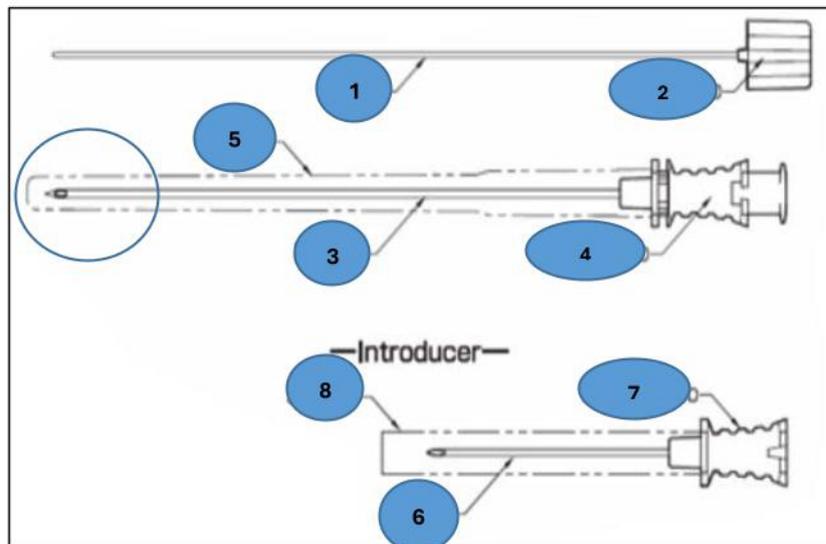


Fig. 1: Aguja espinal con introductor (no incluye diseño)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
24 ABR 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

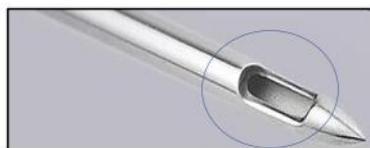


Fig. 2: Aguja punta lápiz (no incluye diseño)

1. Estilete o mandril
2. Perilla del estilete o mandril (conector del estilete o mandril)
3. Aguja o cánula
4. Pabellón o hub de la aguja espinal (conector del tubo la aguja)
5. Protector de la aguja o cánula
6. Introdutor o aguja guía
7. Pabellón o hub del introdutor (guía externa)
8. Protector de la aguja guía

MATERIAL

- Aguja: acero inoxidable de grado médico resistente a la manipulación.
- Pabellón: policarbonato o polipropileno o polímero de grado médico.
- Mandril: acero inoxidable.
- Introdutor o aguja guía: acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Aguja con punta tipo lápiz.
- Mandril, que debe ajustarse al conector tipo Luer lock de la aguja.
- Con introdutor o aguja guía.
- Conexión Luer lock que permita un acople perfecto con la jeringa que contiene el fármaco evitando derrames.
- Agujas lisas, exentas de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Adaptable a conexión de equipo de manometría de LCR
- Pabellón transparente o traslúcido con conexión tipo Luer lock que permita visualizar la presencia de LCR.

8. Condición Biológica

- Estéril, no pirógeno, no toxico, no citotóxico, no irritante, no sensibilizante.

9. Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

24 ABR 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

| Código SAP | Denominación Técnica | Dimensiones |
|------------|---|-----------------------|
| 020103656 | Aguja espinal con introductor 27 Ga x (89 mm ± 1mm) | 27 Ga x (89 mm ± 1mm) |
| 020103657 | Aguja espinal con introductor 25 Ga x (89 mm ± 1mm) | 25 Ga x (89 mm ± 1mm) |

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. 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 individual y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura (Peel Open)

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.