

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología
4. Código SAP:	20100041 Aguja de anestesia espinal 26 x 3 1/2 descartable
5. Descripción General:	Dispositivo médico fino, alargado, circular, con punta biselada atraumática en un extremo; tunelizada que permite inyectar sustancias químicas de uso anestésico y terapéutico en el espacio subaracnoideo de la columna vertebral.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Se utiliza para inyectar el anestésico en el espacio subaracnoideo, bloqueando así, las terminaciones nerviosas en su salida de la médula espinal, se utiliza en pacientes adultos, geriátricos, gestantes.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Aguja de anestesia espinal (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Aguja de acero inoxidable de grado médico.
- o Pabellón de policarbonato o polipropileno o polímero de grado médico.
- o Mandril o estilete de acero inoxidable de grado médico.
- o Funda protectora o cubierta de la aguja de polipropileno.

CARACTERÍSTICAS

- o Aguja descartable con bisel atraumático, tipo punta lápiz.
Cánula sin deformaciones, ni rugosidades y sin signos de corrosión.
Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
Con aguja introductora.



- Pabellón con conexión tipo Luer lock que garantice una conexión segura y facilite la reinserción del mandril.
- Mandril compatible con calibre de la aguja.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No pirógeno.
- No irritante, no sensibilizante.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20100041	Aguja de anestesia espinal 26 x 3 1/2 descartable	26 x 3 1/2

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Individual.
- Empaque tipo blister, sobre de papel grado quirúrgico y polietileno transparente.
- De sellado hermético periméricamente.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa 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.