

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA DE PUNCIÓN LUMBAR DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología, Neurología, Neurocirugía
4. Código SAP:	<p>a) 020100065 Aguja de punción lumbar descartable 18 G x 3 ½”</p> <p>b) 020100066 Aguja de punción lumbar descartable 20 G x 3 ½”</p> <p>c) 020100070 Aguja de punción lumbar descartable 22 G x 3 ½”</p> <p>d) 020100071 Aguja de punción lumbar descartable 25 G x 3 ½”</p> <p>e) 020100072 Aguja de punción lumbar descartable 26 G x 3 ½”</p> <p>f) 020102926 Aguja de punción lumbar descartable 27 G x 3 ½”</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, con punta tipo lápiz destinada a la punción del espacio subaracnoideo del área lumbar (parte inferior) de la columna vertebral, para realizar análisis, diagnósticos o inyectar fármacos con fines terapéuticos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para punción lumbar con la finalidad de extraer líquido céfalo raquídeo LCR para fines de análisis diagnóstico, terapéutico y administración de fármacos terapéuticos en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

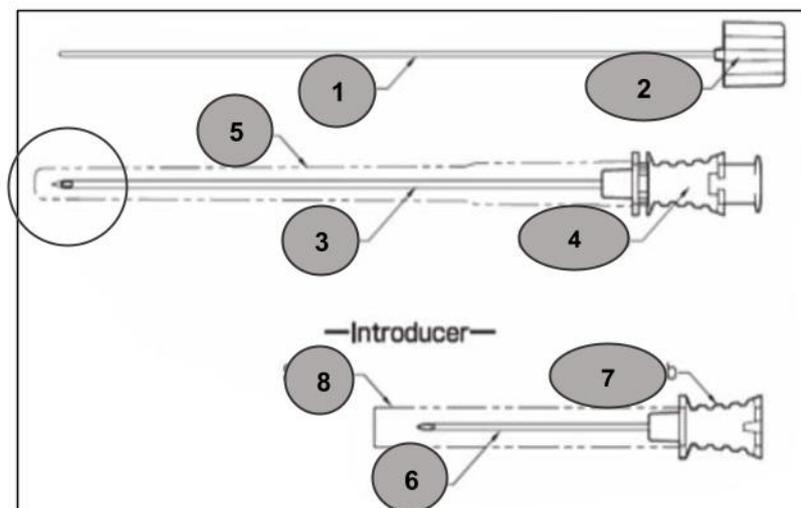


Fig. 1: Aguja de punción lumbar (no incluye diseño)

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

13 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

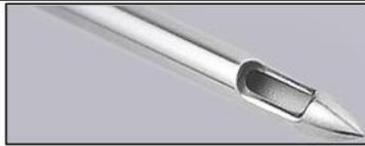


Fig. 2: Aguja punta lápiz (no incluye diseño)

1. Estilete o mandril
2. Perilla del estilete o mandril (conector del estilete o mandril)
3. Aguja o cánula
4. Pabellón o hub (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.
- 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.
- Con 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, exentos 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 produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.

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

13 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Dimensiones
020100065	Aguja de punción lumbar descartable 18 G x 3 ½"	18 G x 3 ½"
020100066	Aguja de punción lumbar descartable 20 G x 3 ½"	20 G x 3 ½"
020100070	Aguja de punción lumbar descartable 22 G x 3 ½"	22 G x 3 ½"
020100071	Aguja de punción lumbar descartable 25 G x 3 ½"	25 G x 3 ½"
020100072	Aguja de punción lumbar descartable 26 G x 3 ½"	26 G x 3 ½"
020102926	Aguja de punción lumbar descartable 27 G x 3 ½"	27 G x 3 ½"

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.

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 calidad del país, según corresponda a la Entidad.