

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>AGUJA ESPINAL PARA ANESTESIA COMBINADA</b>  |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>  |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | <b>Anestesiología-Centro Quirúrgico</b>  |
| <b>4. Código SAP:</b>           | <b>020103655</b> Aguja espinal para anestesia combinada 27 Ga x 120 mm ( $\pm 1$ mm)   |
| <b>5. Descripción General:</b>  | 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). |

**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 y pediátricos.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

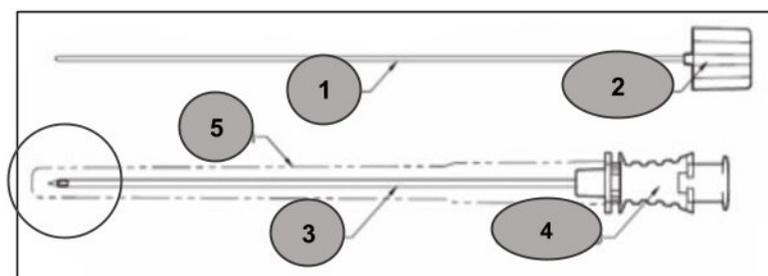


Fig. 1: Aguja espinal para anestesia combinada (no incluye diseño)

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

**17 JUN 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

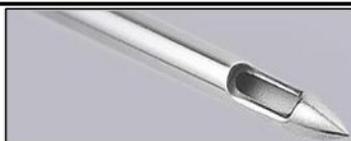


Fig. 2: Aguja punta lápiz (no incluye diseño)

1. Estilete o mandril
2. Perilla del estilete o mandril (conector del estilete o mandril)
3. Aguja o cánula
4. Pabellón o hub de la aguja espinal (conector del tubo la aguja)
5. Protector de la aguja o cánula

#### **MATERIAL**

- Aguja: acero inoxidable de grado médico, resistente a la manipulación.
- Pabellón o hub: policarbonato o polipropileno o polímero de grado médico.
- Mandril: acero inoxidable de grado médico.

#### **CARACTERÍSTICAS**

- Aguja con punta tipo lápiz.
- Mandril, que debe ajustarse al conector tipo Luer lock de la aguja.
- 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.

#### **10. Dimensiones**

- De acuerdo al siguiente cuadro:



| Código SAP | Denominación Técnica  | Dimensiones                  |
|------------|---|------------------------------|
| 020103656  | Aguja espinal para anestesia combinada 27 Ga x 120 mm ( $\pm 1$ mm) | 27 Ga x 120 mm ( $\pm 1$ mm) |

#### 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 Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).