

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	JERINGA PARA TOMA DE MUESTRA DE SANGRE ARTERIAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20101279 Jeringa para toma de muestra de sangre arterial
5. Descripción General:	Dispositivo médico compuesto de un tubo de plástico, con un émbolo en su interior que aspira o impele líquido, con un extremo terminado en una cánula donde se introduce una aguja hueca, de diversos tamaños y medidas y de un solo uso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Permite tomar muestras de sangre arterial, con fines diagnósticos.
- o Para la obtención de análisis de gases en sangre, electrolitos y parámetros críticos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

- o Cilindro, émbolo, pistón, protector y aguja.

ESQUEMA:



Fig.1. Jeringa para toma de muestra de sangre arterial (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Cilindro o barril: Polímero grado médico (polipropileno, poliestireno u otro).
- o Vástago o émbolo: Polímero grado médico (polipropileno, poliestireno u otro).
- o Pistón o tapón: Elastómero o polímero grado médico.
- o Protector: Polímero grado médico.
- o Aguja: Acero inoxidable grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- o Jeringa de un solo uso, que garantice la hermeticidad en su función.
- o Permite la toma de muestra mediante flujo pulsátil arterial, aspiración activa (peseteado).
- o Deberá permitir la eliminación total del aire residual.
- o El desplazamiento del vástago deberá realizarse sin dificultad, moviéndose con suavidad a lo largo de su recorrido, tanto en su introducción como en su extracción.



- La escala de la jeringa debe contener heparina liofilizada, balanceada electrolíticamente (40–60 UI/ml).
- La escala graduada deberá ser precisa, indeleble y visible, con línea fiducial perimetral bien definida que indique el inicio de la capacidad útil, resistente a soluciones de limpieza.
- Compatible con equipo de análisis de gases.
- El pistón (junta de estanqueidad), no deberá presentar fluorescencias ni defectos, y no podrá ser del mismo material que el vástago.
- El pistón, a pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse de este, ni presentar movimiento axial relativo durante su uso.
- El cabezal del pistón deberá estar diseñado para permitir la eliminación de aire en una sola dirección.
- Cono de acoplamiento tipo Luer, concéntrico y alineado al eje del cilindro.
- La aguja deberá ser descartable y no ensamblada al cilindro.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización, no produce irritación.
- No produce pirogenicidad.

9. Método de esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones

- Jeringa: 1 ml hasta 3 ml
- Aguja: 23G × 1"

Nota: La dimensión será definida según requerimiento del área usuaria.

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:

- Bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

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

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).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27.08.2025 17:41:17 -05:00

