

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA DE ANESTESIA EPIDURAL DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología
4. Código SAP:	a) 020100026 Aguja de anestesia epidural 17x3 1/2 descartable b) 020100029 Aguja de anestesia epidural 18x3 1/2 descartable c) 020100031 Aguja de anestesia epidural 18x3 1/4 descartable d) 020106894 Aguja de anestesia epidural 18x3 1/8 descartable e) 020106895 Aguja de anestesia epidural 18x4 3/4 descartable
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo con punta biselada atraumática en un extremo, para procedimientos anestésicos, que permite inyectar fármacos en el espacio epidural de la columna vertebral.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para introducir el anestésico en el espacio epidural, bloqueando las terminaciones nerviosas a su salida de la médula espinal. Indicado en pacientes adultos y pediátricos.
- Utilizado para anestesia en intervenciones quirúrgicas y/o para el tratamiento del dolor agudo y crónico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

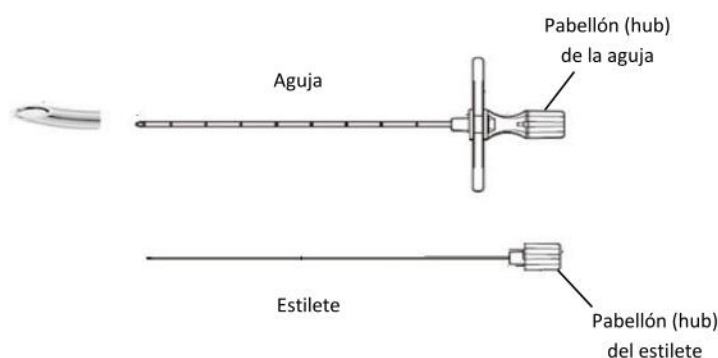


Fig.1: Aguja de anestesia epidural (no incluye diseño)

MATERIAL

- Aguja de acero inoxidable de grado médico.
- Estilete de polímero de grado médico o polietileno de alta densidad.
- Pabellón de policarbonato, polipropileno, polímero de grado médico.



CARACTERÍSTICAS

- Aguja con bisel de borde redondeado atraumático, con extremo curvo, con bisel tipo Tuohy.
- Con alitas plastificadas fijas que permita la maniobrabilidad durante la inserción.
- Debe tener marcadores de 1 cm que permitan conocer la profundidad de la inserción.
- El estilete debe adaptarse al conector tipo Luer-Lock, sin desprenderse mientras se manipula la aguja.
- Que permita el uso del catéter epidural sin riesgo de dañarlo.
- Aguja libre de rebabas o aristas cortantes.

Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilización y no produce irritación.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Calibre G	Longitud en Pulgadas (")
020100026	Aguja de anestesia epidural 17x3 1/2 descartable	17	3 1/2"
020100029	Aguja de anestesia epidural 18x3 1/2 descartable	18	3 1/2"
020100031	Aguja de anestesia epidural 18x3 1/4 descartable	18	3 1/4"
020106894	Aguja de anestesia epidural 18x3 1/8 descartable	18	3 1/8"
020106895	Aguja de anestesia epidural 18x4 3/4 descartable	18	4 3/4"

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

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 tipo blíster o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura, que permita mantener la esterilidad del producto durante su manipulación.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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: 07.10.2025 11:17:21 -05:00

