

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	JERINGA PARA ANESTESIA EPIDURAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología – Áreas Críticas.
4. Código SAP:	020103658 Jeringa para anestesia epidural de 7cc a 10 cc
5. Descripción General:	Dispositivo médico que permite identificar el espacio epidural al detectar una súbita disminución de la resistencia al empujar el émbolo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para procedimientos durante la anestesia epidural que emplean la técnica de pérdida de resistencia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Jeringa para anestesia epidural (no incluye diseño)



MATERIAL

- Pistón o sello: Etilen propilen dien monómero – polipropileno y/o Silicona, de grado médico.
- Cilindro o barril: Polipropileno, de grado médico.
- Émbolo o vástago: Polipropileno, de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Jeringa graduada.
- Émbolo con tapón que evite la filtración y que garantice verificar la pérdida de resistencia en el espacio epidural.
- De baja fricción con capacidad de aspiración limitada para el uso con líquidos.
- Con conexión a Luer Lock o Luer Slip.

8. Condición Biológica

- Estéril
- No pirogénico
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.

10. Dimensiones

- De 7 a 10 cc

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

- Envase individual y original.
- 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 de acuerdo a 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).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18.11.2025 17:45:03 -05:00

