

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>ELECTRODO AGUJA MONOPOLAR FINA DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Medicina Física y Rehabilitación
<b>4. Código SAP:</b>	a) 020100919 Electrodo aguja monopolar fina 25 mm. descartable b) 020100920 Electrodo aguja monopolar fina 37 mm. descartable
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo invasivo, diseñado para captar señales bioeléctricas musculares mediante conexión a equipos de electromiografía. permite la inserción precisa en tejido muscular para registrar potenciales eléctricos con baja impedancia y alta fidelidad.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para la detección, registro y conducción de señales eléctricas musculares durante estudios de electromiografía.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Electrodo aguja monopolar fina descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Aguja: Acero inoxidable de grado médico.
- Empuñadura: Polímero de grado médico.

**CARACTERÍSTICAS**

- Punta de la aguja afilada para inserción controlada.
- Identificación por código de color.
- Con conector independiente, o con cable incorporado, con una longitud no menor a 70 cm en la versión

precableada.

- Con protector de plástico.
- Compatible con equipos de electromiografía.
- Dispositivo de un solo uso.

**8. Condición Biológica:**

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

**9. Método de esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**10. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	LONGITUD (mm)	DIÁMETRO (mm)	GAUGE (G)
a) 020100919	25 mm	0.30 mm a 0.46 mm	30G a 26G
b) 020100920	37 mm	0.30 mm a 0.46 mm	30G a 26G

\* 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.
- Fácil apertura (con señalización).

**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).