

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA MONOPOLAR PARA ELECTROMIOGRAFÍA DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurología
4. Código SAP:	a) 020100118 Aguja para electromiografía descartable 25 mm b) 020102993 Aguja para electromiografía descartable 37 mm c) 020102994 Aguja para electromiografía descartable 50 mm
5. Descripción General:	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: Aguja monopolar para electromiografía 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) 020100118	25 mm	0.30 mm a 0.46 mm	30G a 26G
b) 020102993	37 mm	0.30 mm a 0.46 mm	30G a 26G
c) 020102994	50 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).