

Fuente : Diario Oficial de la Federación

PROYECTO NOM-132-SSA1-1995

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS AGUJAS PARA RAQUIANESTESIA, AGUJAS ESPINALES Y AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

RAFAEL CAMACHO SOLIS, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o. fracciones XXIII y XXIV, 13A fracción I, 194 fracción II, 194 Bis, 195, 196, 197, 201, 210, 212 y 262 fracción V y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 41, 43, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracción III inciso v), 1147 fracción VIII y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8 fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-132-SSA1-1995, que establece las Especificaciones Sanitarias de las Agujas para Raquianestesia, Agujas Espinales y Agujas para Anestesia Epidural.

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-132-SSA1-1995, que establece las Especificaciones Sanitarias de las Agujas para Raquianestesia, Agujas Espinales y Agujas para Anestesia Epidural, se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 90 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios ante el Comité, sito en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, código postal 06696, México, D.F.

Durante el plazo mencionado los análisis que sirvieron de base para la elaboración del Proyecto de Norma, estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

México, Distrito Federal, a veintinueve de julio de mil novecientos noventa y seis.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Rafael Camacho Solís**.- Rúbrica.

PREFACIO

Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios; las Instituciones: Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA): Consejo Paramédico, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), Asociación del Acero Inoxidable, Instituto Mexicano del Seguro Social (Unidad de Control Técnico de Insumos) y los establecimientos: Becton Dickinson de México, S.A. de C.V., Sanko Industrial, S.A. de C.V., Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., Hipode, S.A.

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION.
2. REFERENCIAS.
3. DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS.
4. CLASIFICACION.
5. ESPECIFICACIONES.
6. MUESTREO Y CLASIFICACION DE DEFECTOS.
7. METODOS DE PRUEBA.
8. MARCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE.
9. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.
10. BIBLIOGRAFIA.
11. OBSERVANCIA DE LA NORMA.

1. Objetivo y campo de aplicación.

1.1 Objetivo.

Esta Norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las agujas para raquianestesia, agujas espinales y agujas para anestesia epidural con mandril, manufacturadas en acero inoxidable, latón y plástico y establece los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de este producto.

2. Referencias.

2.1 NOM-Z-12. Muestreo para la inspección por atributos.

2.2 NOM-008-SCFI. Sistema general de unidades de medida.

2.3 NOM-068-SSA1-1993. Que establece las especificaciones sanitarias de los instrumentos quirúrgicos, materiales metálicos de acero inoxidable.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas.

3.1 Para efectos de esta Norma se entiende por:

Agujas para raquianestesia, agujas espinales y agujas epidurales.

Dispositivo metálico o plástico metálico formado por un pabellón y cánula. La punta de la cánula es cortada a bisel y por el otro extremo está unida al pabellón, mismo que debe tener una entrada Luer que se ensambla con el pivote de una jeringa para la aplicación de inyecciones anestésicas en la región lumborraquídea. Consta también de un mandril o estilete, cuya función es la de facilitar la penetración de la cánula y evitar que ésta se tape. Se emplea básicamente en las especialidades de Anestesiología, Algología, Neurología y Radiología.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

°C	Grado Celsius
K	Grado Kelvin
DIN	Deutsches Institut fur Normung
mm	milímetro
ppm	partes por millón
pH	Concentración de hidrógenos
g/cm ²	gramo por centímetro cuadrado
ISO	International Standard Organization
BSI	British Standard Institution
AISI	American Iron and Steel Institute
cm	centímetro
G	Gauge
ASTM	American Standard Test Materials
kgf	kilogramo fuerza
%	por ciento
Psi	libra o pulgada cuadrada

3.3 Nomenclatura de los materiales metálicos y su equivalencia con otros organismos.

ISO 7153-1 ACEROS	DIN	BSI	AISI
11	X5CrNi189(1810)	M	304
20	X5CrNiMo1810(17122)	P	316
LATON	DIN	BSI	AISI
L - 1	CuZn36Pb3	-	-
L - 2	CuZn36Pb1.5	-	-
L - 3	CuZn40Pb2	-	-

4. Clasificación.

Las agujas de raquianestesia pueden ser de tipos diferentes como se describe a continuación:

4.1 Agujas para raquianestesia con mandril, modelo con punta Quinke.

CALIBRE (G)	LONGITUD (mm)
22	38
20	38
25	25
25	51
18	89
20	89
22	89
23	89
25	89
26	89
27	89
29	89

26	115
18	152
20	152
22	178
22	127
25	119
27	119
29	119

4.2 Agujas espinales con mandril, punta de lápiz modelo Whitacre.

CALIBRE (G)	LONGITUD (mm)
22	89
25	89
25	119
27	89
27	119

4.3 Agujas epidurales punta modelo Tuohy.

CALIBRE (G)	LONGITUD (mm)
20	51
20	89
18	89
17	89
16	89
17	127
18	51

5. Especificaciones.

DETERMINACION

Acabado

ESPECIFICACION

El acabado en toda la superficie debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramienta, puntas romas o deformadas, muescas, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulido, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, ajuste defectuoso entre la cánula y el mandril, ajuste defectuoso entre las puntas biseladas de la cánula y el mandril, acoplamiento defectuoso entre la base del mandril y la cavidad del pabellón, asimetría de la aguja respecto a su eje longitudinal, partículas extrañas o contaminantes, con acabado a espejo o satinado. La punta de la aguja debe tener filo cortante. Si el pabellón o asidero son de latón deben contar con un recubrimiento de níquel y soldadura de plata o cobre-estaño para las uniones acero inoxidable-latón o remaches.

Composición química

Debe cumplir la especificación.

Recubrimiento de níquel, micras

6 a 15.

Ajuste (Mandril-Cánula)

El mandril debe deslizarse libremente dentro de la cánula.

Conicidad Luer

Debe satisfacer las pruebas.

Resistencia entre uniones, kgf

1 mínimo para agujas de calibre menor del 22 2 mínimos para agujas calibre 21 y mayores.

Forma y dimensiones

De acuerdo a lo indicado de la tabla 1 a la tabla 8 y de la figura 1 a la figura 4.

Dureza:

- Acero inoxidable

De 32 Rockwell-C a 48 Rockwell-C.

- Latón

De 70 Rockwell-B a 84 Rockwell-B.

Resistencia a la corrosión:

- Cámara de Niebla Salina (para partes de latón).

No deben mostrar puntos de corrosión.

- Acido cítrico (para partes de acero inoxidable).

No deben mostrar corrosión.

6. Muestreo y clasificación de defectos.

6.1 Muestreo.

Se recomienda el uso de la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12.

6.2 Clasificación de defectos.

6.2.1 Defectos críticos.

- Puntas romas o deformadas.
- Rugosidades.
- Rayas.
- Poros.
- Rebabas.
- Partículas extrañas o contaminantes.
- Fisuras.
- Grietas.
- Fracturas.
- Ajuste defectuoso entre la cánula y el mandril.
- Ajuste defectuoso entre las puntas biseladas de la cánula y el mandril.
- Acoplamiento defectuoso entre la base del mandril y la cavidad del pabellón.
- Falta de botón del mandril o ranura del pabellón.
- Asimetría de la aguja respecto a su eje longitudinal.

6.2.2 Defectos mayores.

- Si el pabellón es metálico.
- Falta de marca o logotipo en el producto.
- Marcado ilegible de la marca o logotipo en el producto.
- Desechos de pulido.
- Falta del nombre y domicilio comercial del fabricante en la etiqueta del embalaje.
- Falta del nombre y domicilio comercial del distribuidor en la etiqueta del embalaje.
- Color del pabellón fuera de especificación si éste es de plástico.

6.2.3 Defectos menores.

- Etiquetas con la información incompleta, ilegible o borrosa y la falta de otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales.

7. Métodos de prueba.

7.1 Acabados.

PROCEDIMIENTO.

La superficie de las agujas debe ser inspeccionada a simple vista o con un lente de aumento de 2.5 X para verificar su acabado.

Evaluar 15 piezas como mínimo.

INTERPRETACION.

El acabado en toda la superficie, debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramienta, puntas romas o deformadas, muescas, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulido, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, ajuste defectuoso entre la cánula y el mandril, ajuste defectuoso entre las puntas biseladas de la cánula y mandril, acoplamiento defectuoso entre la base del mandril y la cavidad del pabellón, asimetría de la aguja respecto a su eje longitudinal, partículas extrañas o contaminantes; con acabado a espejo o satinado. La punta de la aguja debe tener filo cortante. Si el pabellón o asidero son de latón deben contar con un recubrimiento de níquel y soldadura de plata o cobre-estaño para las uniones acero inoxidable-latón o remaches.

7.2 Composición química.

PROCEDIMIENTO.

Efectuar de acuerdo a los métodos establecidos en la norma NMX-B-001-1988 "Método de análisis químicos para determinar la composición de aceros y fundición" y ASTM-E-353 Methods for Chemical Analysis of Stainless Health Resisting, Maraging, and Other Similar Chromium-Nickel-Iron Alloys y ASTM-E-62 Chemical Analysis of Copper Alloys (Photometric Methods), para el latón.

Efectuar las determinaciones utilizando las piezas que sean necesarias.

INTERPRETACION.

Para las partes de acero inoxidable los porcentajes obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en las normas mencionadas en el párrafo anterior.

Para las partes de latón, los porcentajes obtenidos deben de estar en concordancia con los valores especificados en la siguiente tabla:

COMPOSICION QUIMICA EN PORCIENTO PARA EL LATON.

TIPO MATERIAL LATON	COBRE Cu	PLOMO Pb	ALUMINIO Al Máx.	HIERRO Fe Máx.	NIQUEL Ni Máx.	ESTAÑO Sn Máx.	ZINC Zn ELEMEN-TOS MAX.	OTROS
L-1	60.0-62.0	2.5-3.5	0.050	0.30	0.30	0.20	Balance	0.20
L-2	62.0-64.0	0.7-2.5	0.050	0.20	0.30	0.10	Balance	0.10
L-3	57.0-59.0	1.5-2.5	0.10	0.40	0.40	0.30	Balance	0.20

7.3 Recubrimiento de níquel.

PROCEDIMIENTO.

Efectuar de acuerdo al método establecido en la Norma ASTM-B487, hacer un corte transversal al pabellón o a la base del mandril y prepararlo metalográficamente a espejo; efectuar tres determinaciones del espesor de recubrimiento de níquel sobre la superficie pulida y obtener un promedio.

Evaluar 3 piezas como mínimo.

INTERPRETACION.

El espesor debe estar entre 6 y 15 micras.

7.4 Ajuste (mandril - cánula).

PROCEDIMIENTO.

Deslizar el mandril a través de toda la cánula para verificar su acoplamiento.

Evaluar 12 piezas como mínimo.

INTERPRETACION.

El mandril debe deslizarse libremente a través de la cánula de tal modo que su punta biselada forme un solo plano al ensamblarse totalmente. Asimismo, debe existir un perfecto acoplamiento entre la base del mandril y la cavidad del pabellón.

7.5 Conicidad Luer.

PROCEDIMIENTO.

Efectuar de acuerdo a los métodos establecidos en la Norma NMX-BB-87/01-1989 Equipos para uso médico. Conectores cónicos con un 6% de conicidad (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Dimensiones y Métodos de prueba. Parte-1.

Evaluar 12 piezas como mínimo.

INTERPRETACION.

Debe satisfacer las pruebas. El pabellón debe tener una conicidad (Luer) de 6%.

7.6 Resistencia entre uniones.

PROCEDIMIENTO.

Sujetar la aguja por los extremos y aplicar una fuerza de tensión como se describe en el numeral 5.

Proceder de igual forma con el mandril.

Evaluar tres piezas como mínimo para cada caso.

INTERPRETACION.

Al finalizar la prueba no debe haber desprendimiento entre el pabellón y la cánula de la aguja. En el caso del mandril, no debe haber desprendimiento entre el vástago y el asidero.

7.7 Forma y dimensiones.

Efectuar en 12 piezas como mínimo.

INTERPRETACION.

Los valores obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en las tablas 1 a 8 y figuras 1 a 4, según corresponda las dimensiones.

TABLA No. 1. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES, AGUJA EPIDURAL TIPO TUOHY.

CALIBRE/ LONGITUD	COLOR PABELLON	LONGITUD TOTAL ± 0.32 (mm)	DIAMETRO EXTERNO AGUJA ± 0.1 (mm)	DIAMETRO EXTERNO GUIA ± 0.10 (mm)	LONGITUD BISEL (mm)
G 20 x 5.1 cm	AMARILLO	50.8	0.76	0.53	2.48-3.175
G 20 x 8.9 cm	AMARILLO	88.9	0.76	0.53	2.48-3.175
G 18 x 8.9 cm	ROSA	88.9	1.27	0.83	2.99-4.29
G 17 x 8.9 cm	GRIS	88.9	1.47	0.98	3.32-4.74

G 16 x 8.9 cm	NATURAL	88.9	1.65	1.35	3.61-4.98
G 17 x 12.7 cm	GRIS	126.9	1.47	0.98	3.32-4.74
G 18 x 5.1 cm	ROSA	50.8	1.27	0.83	2.99-4.29

7.8 Dureza.

PROCEDIMIENTO.

Aplicar cualquiera de los métodos siguientes evaluando 3 piezas como mínimo.

7.8.1 Rockwell (para partes metálicas).

Verificar de acuerdo al método establecido en la NMX-B-119, Método general para prueba de dureza Rockwell. Efectuar tres lecturas como mínimo en diferentes áreas del pabellón o mandril que sean del mismo material y obtener un promedio.

7.8.2 Microdureza (aplicable sólo a partes de acero inoxidable).

Verificar de acuerdo al método establecido en la Norma NMX B 116 1988, Determinación de la dureza brinell en materiales metálicos, hacer un corte transversal lo más cercano a la punta de la cánula o mandril y prepararlo metalográficamente a espejo. Efectuar 3 determinaciones y obtener un promedio.

INTERPRETACION.

El promedio obtenido debe ser de 32 Rockwell-C a 48 Rockwell-C para partes de acero inoxidable y de 70 Rockwell-B a 84 Rockwell-B para partes de latón.

7.9 Resistencia a la corrosión.

7.9.1 Cámara de niebla salina.

Para materiales de latón tipo: L-1, L-2 y L-3.

APARATOS.

Cámara con un depósito de solución salina y abastecimiento adecuado de aire comprimido con una o varias boquillas atomizadoras, soporte para muestras, colectores y controles.

SOLUCION SALINA.

Preparar una solución que contenga 5 partes (± 1) de cloruro de sodio libre de níquel y cobre, en 95 partes (± 1) de agua destilada (con una pureza de no más de 200 ppm de sólidos totales); el pH de la solución debe estar comprendido entre 6.5 y 7.2. Determinar el pH de la solución. La solución debe estar libre de sólidos suspendidos para que pueda ser atomizada.

PROCEDIMIENTO.

Lavar las muestras con un cepillo de cerdas suaves, jabón neutro y agua corriente. Enjuagarlas perfectamente con agua destilada y secar. Colocar cada muestra dentro de la cámara salina en una posición que cumpla con las condiciones siguientes:

- Debe estar suspendida con una inclinación entre 15° y 30° respecto a la vertical y paralela a la dirección principal de fluencia de la niebla. No debe estar en contacto con otros materiales metálicos.
- El suministro de aire comprimido a través de la boquilla atomizadora, debe mantenerse entre 10 y 25 Psi (703.77-1759.42 g/cm²), para que la solución pueda ser atomizada.
- La solución que se condense y resbale sobre una muestra, no debe caer sobre otra.
- La temperatura de la cámara debe mantenerse entre 306.3 K y 309.1 K (33.3°C y 36.1°C) y se debe registrar esta temperatura por lo menos 2 veces en 24 horas, con una diferencia mínima de 7 horas entre cada lectura.
- El periodo de exposición a la niebla debe ser de 24 horas. Transcurrido éste, sacar la muestra y lavarla suavemente bajo el chorro de agua corriente a una temperatura no mayor de 311K (38°C), con el fin de remover los depósitos de sal de la superficie.

Evaluar tres piezas como mínimo.

INTERPRETACION.

Las agujas no deben mostrar puntos de corrosión.

7.9.2 Acido cítrico.

Para materiales de acero inoxidable tipos 11 y 20 (ISO 7153-1).

PROCEDIMIENTO.

En un recipiente de vidrio sumergir las agujas en una solución al 10% de ácido cítrico a temperatura ambiente durante 5 horas, después sacarlas de la solución y hervir en agua destilada durante 30 minutos. Las agujas deben permanecer sumergidas en el agua durante 48 horas. Transcurrido este tiempo sacar y secar por evaporación.

Evaluar tres piezas como mínimo.

INTERPRETACION.

Las agujas no deben mostrar corrosión.

8. Marcado, empaque y embalaje.

8.1 Marcado.

La aguja debe llevar grabado el logotipo o marca distintiva del fabricante (sólo en agujas con pabellón metálico) en forma legible e indeleble en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

8.2 Empaque.

El empaque debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento, en los diferentes climas del país.

8.2.1 Empaque primario (individual).

Empaque de plástico rígido o semirígido o material equivalente. Debe tener impresos en forma legible e indeleble en una etiqueta, los siguientes datos en Español:

- Marca o logotipo y razón social del fabricante.
- Nombre del producto.
- Calibre nominal.
- Número de lote.
- Número de registro otorgado por la SSA.
- Longitud de la cánula.
- País de origen.
- Número de catálogo del fabricante.
- Nombre genérico del producto.

8.3. Embalaje.

Caja con la resistencia adecuada para contener los empaques primarios o secundarios. Debe contar con una etiqueta que lleve impresos los siguientes datos en Español:

- Marca o logotipo y razón social del fabricante.
- Nombre del producto.
- Calibre nominal.
- Número de lote.
- Número de registro otorgado por la SSA.
- Longitud de la cánula.
- País de origen.
- Número de catálogo del fabricante.
- Nombre y domicilio comercial del fabricante.
- Nombre y domicilio comercial del distribuidor.

9. Concordancia con normas internacionales.

Esta Norma no concuerda con ninguna Norma Internacional.

10. Bibliografía.

10.1 Ley General de Salud. Secretaría de Salud. México, D.F.

10.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. México, D.F. 1992.

10.3 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos Servicios. Secretaría de Salud. México, D.F.

10.4 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

10.5 Norma Técnica 060 SSA. Materiales de Curación, Agujas para raquianestesia esterilizables con mandril - modelo Green.

10.6 NMX-B-001-1988 "Método de análisis químicos para determinar la composición de aceros y fundiciones".

10.7 NMX-BB-42-1976 "Determinación de toxicidad, pirogenicidad y reacciones tisulares en agujas hipodérmicas desechables".

10.8 NMX-BB-87/01-1989 "Equipos para uso médico. Conectores cónicos con un 6% de conicidad (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Dimensiones y métodos de prueba Parte -1".

10.9 NMX-BB-46-1976 "Determinación de la resistencia a la corrosión de agujas hipodérmicas".

10.10 NMX-B-119-1986 "Método general para prueba de dureza Rockwell. Industria siderúrgica - Dureza Rockwell y Rockwell superficial en productos de hierro y acero - Método de Prueba".

10.11 NMX-BB-44-1976 "Determinación de esterilidad en agujas hipodérmicas desechables".

10.12 ASTM-E353 Methods for Chemical Analysis of Stainless Heat Resisting, Maraging, and Other Similar Chromium - Nickel - Iron Alloys.

10.13 ASTM-E62 Chemical Analysis of Copper Alloys (Photometric Methods).

10.14 ASTM-B487 Standard Test Method for Measurement of Metal and Oxide Coating Thickness by Microscopical Examination of Cross Section.

10.15 DIN 7168 Part 1. General Tolerances Linear and Angular Dimensions.

10.16 ASTM B117 Salt Spray (Fog) Testing.

10.17 NMX B116 1988 Determinación de la dureza brinell en materiales metálicos.

11. Observancia de la Norma.

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

TABLA No. 2. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES, AGUJA EPIDURAL TIPO TUOPHY.

CALIBRE/ LONGITUD	ESPACIO ENTRE MARCAS DE LA AGUJA	ANGULO DE LA PUNTA	RADIO DE LA PUNTA (mm)	DIMENSION ENSAMBLE PABELLON- PABELLON ESTILETE (mm)	LONGITUD DE LAS ALAS DE SUJECCION (mm)	ESTILETE
G 20x5.1cm	1 cm	8° ± 1°	13.97 ± 2.54	25.4 ± .4	3.4 ± 0.3	*
G 20x8.9cm	1 cm	8° ± 1°	13.97 ± 2.54	25.4 ± .4	3.4 ± 0.3	*
G 18x8.9cm	1 cm	8° ± 1°	13.97 ± 2.54	25.4 ± .4	3.4 ± 0.3	*
G 17x8.9cm	1 cm	8° ± 1°	13.97 ± 2.54	25.4 ± .4	3.4 ± 0.3	*
G 16x8.9cm	1 cm	8° ± 1°	13.97 ± 2.54	25.4 ± .4	3.4 ± 0.3	*
G 17x12.7cm	1 cm	8° ± 1°	13.97 ± 2.54	25.4 ± .4	3.4 ± 0.3	*
G 18x5.1cm	1 cm	8° ± 1°	13.97 ± 2.54	25.4 ± .4	3.4 ± 0.3	*

* No deberá proyectarse el estilete más allá de la punta de la aguja.
El estilete no deberá dejar un hueco mayor a 0.51 mm medido desde la punta de la aguja a la punta del estilete.

TABLA No. 3. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES AGUJA ESPINAL WHITACRE PUNTA LAPIZ.

CALIBRE/LONGITUD	COLOR PABELLON	DIAMETRO EXTERNO CANULA (mm)	DIAMETRO INTERNO CANULA (mm)	DIAMETRO EXTERNO ALAMBRE GUIA (mm)
22 G x 8.9 cm	Negro	0.71 - 0.73	0.40 - .439	.347 - .358
25 G x 8.9 cm	Azul	0.51 - 0.635	0.25 - .279	.220 - .236
25 G x 11.9 cm	Azul	0.51 - 0.635	0.25 - .279	.220 - .236
27 G x 8.9 cm	Gris	0.41 - 0.341	0.25 - .279	.220 - .236
27 G x 11.9 cm	Gris	0.42 - 0.431	0.25 - .279	.220 - .236

TABLA No. 4. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES AGUJA ESPINAL WHITACRE PUNTA LAPIZ.

CALIBRE/LONG ITUD	LONGITUD DISPONIBLE DE LA AGUJA (mm) ± 3.2	PERFORACION DE LA PUNTA DE LA AGUJA			LONGITUD DEL ENSAMBLE DE LOS PABELLONES DE LA AGUJA Y DEL ESTILETE (mm).	ESTILETE LONGITUD
		X (mm)	Y (mm)	Z (mm)		
22 G x 8.9 cm	88.9	0.27-0.43	0.76-0.96	1.27-1.78	25.4	*
25 G x 8.9 cm	88.9	0.25-0.38	0.71-0.89	1.02-1.52	25.4	*
25 G x 11.9 cm	119.0	0.25-0.38	0.71-0.89	1.02-1.52	25.4	*
27 G x 8.9 cm	88.9	0.13-0.20	0.51-0.71	0.76-1.27	25.4	*
27 G x 11.9 cm	119.0	0.13-0.20	0.51-0.71	0.76-1.27	25.4	*

* El estilete debe proyectar su longitud más allá de la perforación de la cánula.

TABLA No. 5. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES AGUJA ESPINAL, RAQUIANESTESIA, QUINCKE.

	CALIBRE Y LONGITUD	COLOR DEL PABELLON	(A) LONGITUD UTIL DE LA AGUJA (mm)	(B) LONGITUD TOTAL ENSAMBLE AGUJA MANDRIL (mm)	(C) LONGITUD DEL PABELLON DE LA AGUJA (mm)
	22 G x 3.8 cm	Negro	38 ± 2	63.4 ± 5	25.4 ± 1
	20 G x 3.8 cm	Amarillo	38 ± 2	63.4 ± 5	25.4 ± 1
Pediátrica	25 G x 2.5 cm	Azul	25 ± 2	50.4 ± 5	25.4 ± 1
	25 G x 5.1 cm	Azul	51 ± 2	76.4 ± 5	25.4 ± 1
	18 G x 8.9 cm	Rosa	89 ± 4	114.4 ± 5	25.4 ± 1
	20 G x 7.5 cm	Amarillo	75 ± 4	100.4 ± 5	25.4 ± 1
	20 G x 8.9 cm	Amarillo	89 ± 4	114.4 ± 5	25.4 ± 1
	22 G x 8.9 cm	Negro	89 ± 4	114.4 ± 5	25.4 ± 1
	23 G x 8.9 cm	Verde	89 ± 4	114.4 ± 5	25.4 ± 1
	25 G x 8.9 cm	Azul	89 ± 4	114.4 ± 5	25.4 ± 1
Estandar	26 G x 8.9 cm	Café	89 ± 4	114.4 ± 5	25.4 ± 1
	27 G x 8.9 cm	Gris	89 ± 4	114.4 ± 5	25.4 ± 1
	29 G x 8.9 cm	Blanco	89 ± 4	114.4 ± 5	25.4 ± 1
	26 G x 11.5 cm	Café	115 ± 4	140.4 ± 5	25.4 ± 1

TABLA No. 6. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES AGUJA ESPINAL, RAQUIANESTESIA, QUINCKE.

CALIBRE Y LONGITUD	(D) LONGITUD DEL MANDRIL (mm) ± 3 mm	(E) DIAMETRO EXTERNO DE LA AGUJA (mm)	(F) DIAMETRO EXTERNO DEL MANDRIL (mm) ± 0.05	(H) ANGULO DEL BISEL
22 G x 3.8 cm	56.9	0.69 - 0.73	0.35	12 - 16°
20 G x 3.8 cm	56.9	0.86 - 0.92	0.49	12 - 16°
25 G x 2.5 cm	43.9	0.50 - 0.53	0.23	12 - 16°
25 G x 5.1 cm	69.9	0.50 - 0.53	0.23	12 - 16°
18 G x 8.9 cm	107.9	1.20 - 1.30	0.80	12 - 16°
20 G x 7.5 cm	93.9	0.86 - 0.92	0.49	12 - 16°
20 G x 8.9 cm	107.9	0.86 - 0.92	0.49	12 - 16°
22 G x 8.9 cm	107.9	0.69 - 0.73	0.35	12 - 16°
23 G x 8.9 cm	107.9	0.60 - 0.65	0.29	12 - 16°
25 G x 8.9 cm	107.9	0.50 - 0.53	0.25	12 - 16°
26 G x 8.9 cm	107.9	0.44 - 0.47	0.23	12 - 16°
27 G x 8.9 cm	107.9	0.40 - 0.42	0.19	12 - 16°
29 G x 8.9 cm	107.9	0.32 - 0.35	0.15	12 - 16°
26 G x 11.5 cm	133.9	0.44 - 0.47	0.23	12 - 16°

TABLA No. 7. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES AGUJA ESPINAL RAQUIANESTESIA, QUINCKE.

	CALIBRE Y LONGITUD	COLOR DEL PABELLON	(A) LONGITUD UTIL DE LA AGUJA (mm)	(B) LONGITUD TOTAL ENSAMBLE AGUJA MANDRIL (mm)	(C) LONGITUD DEL PABELLON DE LA AGUJA (mm)
	18G x 15.2cm	Roja	152 ± 5	177.4 ± 5	25.4 ± 1
	20G x 15.2cm	Amarilla	152 ± 5	177.4 ± 5	25.4 ± 1
	22G x 17.8cm	Negra	178 ± 5	203.4 ± 5	25.4 ± 1
	22G x 12.7cm	Negra	127 ± 5	152.4 ± 5	25.4 ± 1
Larga	25G x 11.9cm	Azul	119 ± 5	144.4 ± 5	25.4 ± 1
	27G x 11.9cm	Gris	119 ± 5	144.4 ± 5	25.4 ± 1
	29G x 11.9cm	Blanco	119 ± 5	144.4 ± 5	25.4 ± 1

TABLA No. 8. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES AGUJA ESPINAL, RAQUIANESTESIA, QUINCKE.

CALIBRE Y LONGITUD	(D) LONGITUD DEL MANDRIL (mm) ± 3 mm	(E) DIAMETRO EXTERNO DE LA AGUJA (mm)	(F) DIAMETRO EXTERNO DEL MANDRIL (mm) ± 0.05	(H) ANGULO DEL BISEL
18 G x 15.2 cm	170.9	1.20 - 1.30	0.80	12 - 16°
20 G x 15.2 cm	170.9	0.86 - 0.92	0.49	12 - 16°
22 G x 17.8 cm	196.9	0.69 - 0.73	0.35	12 - 16°
22 G x 12.7 cm	145.9	0.69 - 0.73	0.35	12 - 16°
25 G x 11.9 cm	137.9	0.50 - 0.53	0.25	12 - 16°
27 G x 11.9 cm	137.9	0.40 - 0.42	0.19	12 - 16°
29 G x 11.9 cm	137.9	0.32 - 0.35	0.15	12 - 16°

FIGURA 1. AGUJA RAQUIANESTESIA MODELO WHITACRE.

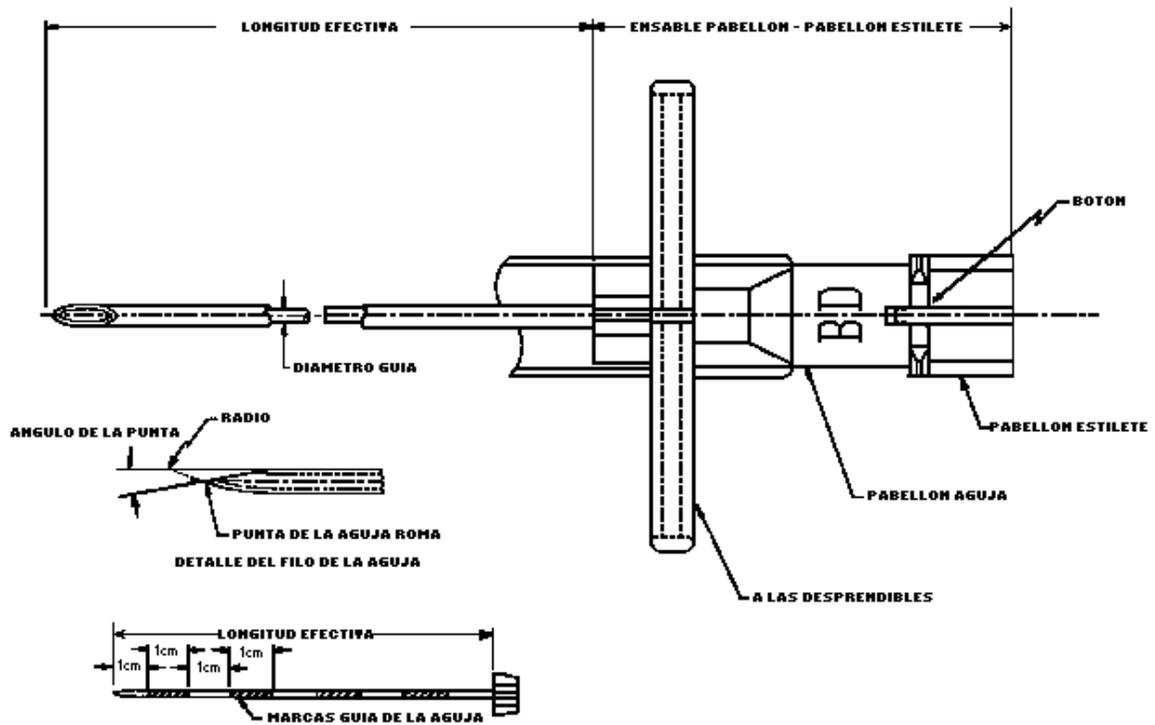
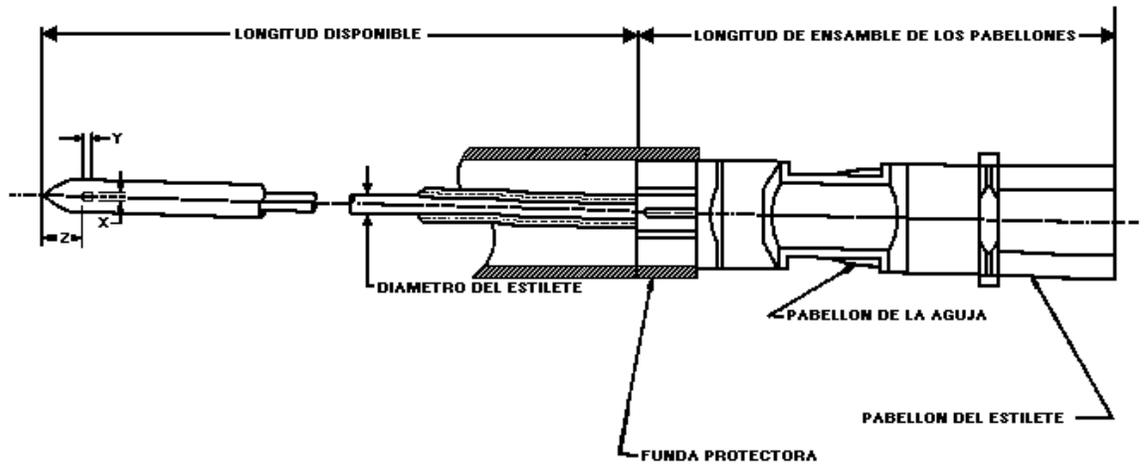


FIGURA 3. AGUJA RAQUIANESTESIA MODELO TOUHY.
ENSAMBLE AGUJA - FUNDA PROTECTORA.

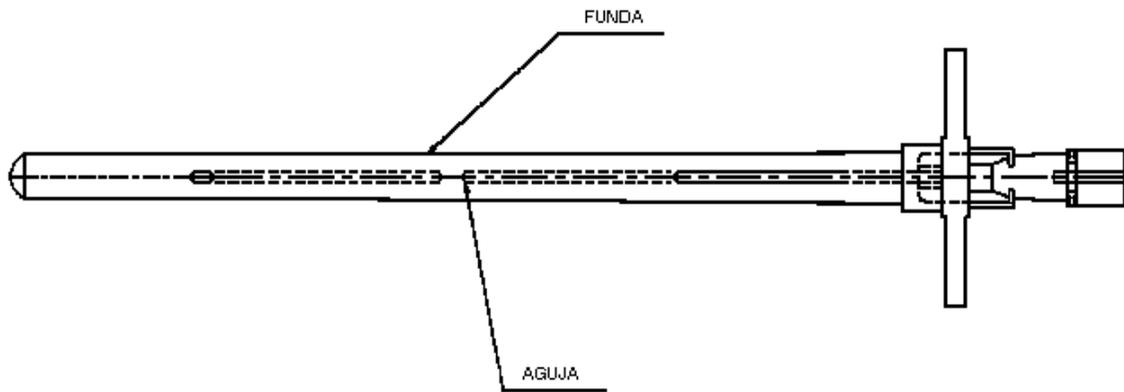


FIGURA 4. AGUJA RAQUIANESTESIA MODELO GREEN

