

NOM-148-SSA1-1996

NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS AGUJAS PARA BIOPSIA DESECHABLES Y ESTERILES TIPO TRU-CUT.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

LUIS IGNACIO SOLORZANO FLORES, Director General de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 13, Apartado A, fracción II, 194, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213, 214, 262 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40, fracciones I, V y XII, 41, 43, 52 y 62 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o., 8o., 9o., 18, 24 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 10, fracción XII, y 20, fracción III, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 28 de agosto de 1998, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 3 de diciembre de 1998, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-148-SSA1-1996, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS AGUJAS PARA BIOPSIA DESECHABLES Y ESTERILES TIPO TRU-CUT
PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes Unidades Administrativas, Instituciones y organizaciones:

SECRETARIA DE SALUD Dirección General de Insumos para la Salud. Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios. Dirección General de Asuntos Jurídicos.

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL Dirección General de Política de Comercio Interior.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL Unidad de Control Técnico de Insumos.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Facultad de Química.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE C.V.

TROKAR, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Símbolos y abreviaturas
4. Producto
5. Clasificación y designación del producto
6. Especificaciones del producto
7. Muestreo y clasificación de defectos
8. Métodos de prueba
9. Marcado, envase y embalaje
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía

12. Observancia de la norma

13. Vigencia

14. Apéndice Normativo A

15. Apéndice Normativo B

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las agujas para biopsia desechables y estériles tipo tru-cut, manufacturadas en acero inoxidable y plástico grado médico, así como los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todas las industrias y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de estas agujas.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas.

2.1 NOM-008-SCFI-1993 Sistema General de Unidades de Medida.

2.2 NOM-068-SSA1-1993 Que establece las Especificaciones Sanitarias de los Instrumentos Quirúrgicos, Materiales Metálicos de Acero Inoxidable.

3. Símbolos y abreviaturas

°	Grados
%	Por ciento
±	Más menos
°C	Grado Celsius
AISI	American Iron and Steel Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
atm	Atmósfera
BSI	British Standard Institution
cm	Centímetro
DIN	Deutsches Institut für Normung
G	Gauge
g/cm ²	Gramo por centímetro cuadrado
Hg	Mercurio
ISO	International Organization for Standarization
K	Grado Kelvin
kgf	Kilogramo fuerza
kPa	Kilopascal
mm	Milímetro
N	Newton
NOM	Norma Oficial Mexicana
Pa	Pascal
pH	Potencial de hidrógeno
ppm	Partes por millón
SWG	Standard Wire Gauge
HB	Dureza Brinell
rad	Radianes
NMX	Norma Mexicana

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

DIN	ISO	BSI	AISI
X5CrNi189 (1810)	11	M	304
X5CrNiMo1810 (17122)	20	P	316
-	12	-	302

4. Producto

Agujas para biopsia desechables y estériles tipo tru-cut.

4.1 Descripción del producto.

Dispositivo desechable y estéril formado por una cánula, porta-cánula, estilete y porta-estilete. La punta de la cánula es cortada a bisel y por el otro extremo es unida al porta-cánula, mismo que debe tener una entrada para ensamblarse con el porta-estilete y estilete para la toma de biopsias. La punta (trocar) de estilete es cortada a bisel, para facilitar su penetración en los tejidos.

5. Clasificación y designación del producto

Las Agujas para Biopsia que contempla esta Norma son:

AGUJAS PARA BIOPSIA DESECHABLES TIPO TRU-CUT	
CALIBRE	LONGITUD
14 G	3.8 cm
14 G	9.65 cm
14 G	15.2 cm
18 G	20.0 cm

6. Especificaciones del producto

DETERMINACION	ESPECIFICACION	SE DEBE ATENDER AL NUMERAL
Acabado	El acabado en toda la superficie debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramientas, puntas romas o deformadas, muescas, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, marcas de desechos de pulido, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, ajuste defectuoso entre el porta-cánula, y porta-estilete, ajuste defectuoso entre la cánula y el estilete, deformación de la cánula o estilete, partículas extrañas o contaminantes. La punta del estilete debe tener filo cortante.	8.1
Composición química de la aguja	Debe ser acero inoxidable de los indicados en 3.1.	8.2
Resistencia entre uniones	24.5 Newtons mínimo.	8.3
Dureza Rockwell	De 32 Rockwell-C a 48 Rockwell-C.	8.4
Microdureza	De 297 HB a 460 HB	8.5
Resistencia a la corrosión Acero Inoxidable	No debe presentar corrosión.	8.6
Dimensiones	Los valores obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en la tabla 1	8.7
Esterilidad	Debe ser estéril	8.8
Pirógenos	Debe estar libre de pirógenos	8.9
Toxicidad	No debe producir sustancias tóxicas	8.10
Reacción intracutánea	No debe producir reacciones tisulares	8.11
Oxido de etileno residual, cuando la esterilización sea por este método	No más de 25 ppm	8.12
Sellado del envase primario	Deben tener un sellado correcto	8.13

7. Muestreo y clasificación de defectos

7.1 Muestreo.

Se debe realizar conforme a la Norma NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos, conservando invioladas las muestras que presenten defectos.

7.2 Defectos críticos.

7.2.1 Envase primario roto, abierto, sucio o manchado, inadecuado, deteriorado.

7.2.2 Falta total de datos o leyendas en envase primario o secundario.

7.2.3 Partículas extrañas o impurezas dentro del envase primario.

7.2.4 Falta de fecha de caducidad.

7.2.5 Falta de fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

7.2.6 Datos de un producto diferente en envase primario o múltiple.

7.2.7 Envase primario diferente al especificado.

7.2.8 Piezas rotas, faltantes o desensambladas.

7.3 Defectos mayores.

7.3.1 Falta de etiquetas o contraetiquetas con datos o leyendas en español en envase primario o secundario.

7.3.2 Falta del instructivo de uso en el envase primario o secundario.

7.3.3 Falta de alguno de los siguientes datos, o si éstos son ilegibles en envase primario y secundario:

7.3.3.1 La leyenda "Desechable" (o leyendas alusivas).

7.3.3.2 La leyenda "No tóxica".

7.3.3.3 La leyenda "Libre de pirógenos".

7.3.3.4 Número de lote.

7.3.3.5 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

7.3.3.6 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor.

7.3.3.7 La leyenda "Producto Estéril, no se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa".

7.4 Defectos menores.

7.4.1 Etiquetas con información ligeramente borrosa, pero legible.

7.4.2 Etiquetas deterioradas o mojadas, pero con información legible y completa.

7.5 Criterios de Aceptación o Rechazo.

Debe emplearse el Nivel de Calidad Aceptable (NCA), conforme a la NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos. Parte I a III (11.15), como se indica a continuación:

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

8. Métodos de prueba

8.1 Acabado.

8.1.1 Procedimiento.

La superficie de las agujas debe ser inspeccionada a simple vista para verificar su acabado.

8.1.2 Interpretación.

El acabado en toda la superficie debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramientas, puntas romas o deformadas, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, marcas, desechos de pulido, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, ajuste defectuoso entre el porta-cánula y el porta-estilete, ajuste defectuoso entre la cánula y el estilete, deformación de la cánula y el estilete, partículas extrañas o contaminantes. La punta del estilete debe tener filo cortante.

8.2 Composición química de la aguja.

8.2.1 Procedimiento.

Realizar de acuerdo con los métodos establecidos en la Norma NOM-068-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los instrumentos quirúrgicos, materiales metálicos de acero inoxidable.

8.2.2 Interpretación.

Debe cumplir la especificación según la Tabla número 1 de la NOM-068-SSA1-1993, para los aceros indicados en el numeral 3.2.

8.3 Resistencia entre uniones.

8.3.1 Procedimiento.

Aplicar una fuerza de desensamble (peso muerto) de 24.5 N durante 15 segundos. Tener cuidado de no dejar caer bruscamente la masa. Realizar esta prueba a una temperatura entre 293 K y 303 K (20°C y 30°C). Evaluar 3 piezas.

8.3.2. Interpretación.

Al finalizar la prueba, no debe haber desprendimiento en las uniones entre el porta-cánula y la cánula, y el porta-estilete y el estilete.

8.4 Dureza Rockwell.

8.4.1 Procedimiento.

Realizar de acuerdo con el método establecido en la norma correspondiente; NMX-B-119-1983 Industria Siderúrgica-Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero-Método de Prueba. Efectuar 3 lecturas como mínimo en diferentes áreas de la cánula y estilete y obtener un promedio.

8.4.2 Interpretación.

El promedio obtenido debe ser de 32 Rockwell-C a 48 Rockwell-C.

8.5 Microdureza.

8.5.1 Procedimiento.

Realizar de acuerdo con el método establecido en la norma NMX-B-116-1996-SCFI Industria Siderúrgica-Determinación de la Dureza Brinell en Materiales Metálicos-Método de Prueba. Hacer un corte transversal lo más cercano posible a la punta de la cánula o estilete y prepararlo metalográficamente a espejo. Efectuar 3 determinaciones y obtener un promedio.

8.5.2 Interpretación.

El promedio obtenido debe ser entre 297 HB a 460 HB.

8.6 Resistencia a la corrosión.

8.6.1 Procedimiento.

En un recipiente de vidrio sumergir la cánula y el estilete 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.

8.6.2 Interpretación.

La cánula y el estilete no deben mostrar señales de corrosión.

8.7 Dimensiones.

Dejar estabilizar a temperatura ambiente tanto las muestras como el instrumento de medición, por lo menos durante 2 horas. Verificar que las superficies a medir estén libres de impurezas.

8.7.1 Procedimiento.

Determinar las dimensiones empleando los instrumentos de medición que sean necesarios.

Evaluar 12 piezas.

8.7.2 Interpretación.

Los valores obtenidos deben cumplir lo especificado en la tabla 1 del apéndice normativo A, conforme a las figuras 1 y 2 del apéndice normativo B.

8.8 Esterilidad.

8.8.1 Procedimiento.

Efectuar de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-008-1990 Equipo para Uso Médico-Esterilidad-Método de prueba.

8.8.2 Interpretación.

Las agujas deben ser estériles.

8.9 Pirógenos.

8.9.1 Procedimiento.

Efectuar de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-006-1990 Equipo para uso médico: Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares. Métodos de prueba.

8.9.2 Interpretación.

Las agujas deben estar libres de pirógenos.

8.10 Toxicidad.

8.10.1 Procedimiento.

Efectuar de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-006-1990 Equipo para uso médico: Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares. Métodos de prueba.

8.10.2 Interpretación.

Bajo condiciones normales de uso, no deben producir sustancias tóxicas.

8.11 Prueba de reactividad intracutánea.

8.11.1 Procedimiento.

Efectuar de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-006-1990 Equipo para uso médico: Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares. Métodos de prueba.

8.11.2 Interpretación.

Las agujas no deben provocar reacciones tisulares.

8.12 Oxido de etileno residual.

8.12.1 Procedimiento.

Efectuar de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-092-1989 Industria del Plástico-Equipo para Uso Médico-Contenido de Oxido de Etileno Residual-Método de Prueba.

8.12.2 Interpretación.

No debe contener más de 25 ppm de óxido de etileno.

8.13 Sellado del envase primario.

8.13.1 Procedimiento.

Las agujas en su envase primario se introducen en una jarra de vacío, aplicando un vacío absoluto de 40 kPa (300 mm Hg). Si alguna parte del envase es porosa (no tenga recubrimiento plástico) debe cubrirse con glicerina pura.

Evaluar 5 envases como mínimo.

8.13.2 Interpretación.

Los envases deben inflarse, lo que indica un sellado correcto. Los envases que no se inflen o se abran por el área del sellado durante la prueba, evidencian un sellado inadecuado.

9. Marcado, envase y embalaje

9.1 Marcado.

El porta cánula debe llevar marcado el logotipo o marca distintiva del fabricante, calibre y longitud nominal en forma legible e indeleble en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

9.2 Envase.

El tipo y calidad de los envases son responsabilidad del proveedor, debe proteger al producto, conservar su esterilidad y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

9.2.1 Envase primario.

Debe ser individual, hermético, que preserve la esterilidad. Con una cara transparente o translúcida.

Debe tener impresos, adheridos o adicionados, los siguientes datos o leyendas en español de forma legible e indeleble, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud:

9.2.1.1 Nombre del producto.

9.2.1.2 Número de lote.

9.2.1.3 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.

9.2.1.4 Nombre y domicilio del importador y proveedor.

9.2.1.5 La leyenda “Producto Estéril. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa” (o leyendas alusivas).

9.2.1.6 La leyenda “Desechable” (o leyendas alusivas).

9.2.1.7 Fecha de caducidad.

9.2.1.8 Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote).

9.2.1.9 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

9.2.1.10 País de origen.

9.2.1.11 Instrucciones de uso.

9.2.1.12 Instrucciones de conservación.

9.2.1.13 La leyenda “No tóxico”.

9.2.1.14 La leyenda “Libre de pirógenos”.

9.2.1.15 Calibre y longitud nominal.

9.2.1.16 Leyendas de precaución.

9.2.1.17 Instrucciones de desecho.

9.2.2 Envase secundario.

9.2.2.1 El envase secundario del producto debe reunir las especificaciones que al respecto señalen las disposiciones aplicables.

9.2.2.2 Debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento, en los diferentes climas del país.

9.2.2.3 Debe tener impresos, adheridos o adicionados, como mínimo las leyendas indicadas en 7.3, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud.

9.3 Embalaje.

Material que debe proteger el producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

9.4 Almacenamiento.

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, así como de fuentes de calor y vapores.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional o mexicana.

11. Bibliografía

11.1 Ley General de Salud, Título Décimo Segundo, Capítulo I, artículos 209 y 210, 1992.

11.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1993.

11.3 Reglamento de Insumos para la Salud.

- 11.4** ASTM-E-353-84 Methods for Chemicals Analysis of Stainless Heat Resisting Marging and Other Similar Chromium Nickel Iron Alloys.
- 11.5** DIN 17442-1977 Rodell, Wrought of or cast Stainless Products for Medical Instruments.
- 11.6** ISO-783-13-1986 Sterile hipodermic needles for single use.
- 11.7** ISO-7153-1-2-1991 Surgical Instruments Metallic Materials Part 1 Stainless Part 13:Wrought.
- 11.8** NMX-B-116-1996-SCFI Industria Siderúrgica-Determinación de la Dureza Brinell en Materiales Metálicos-Método de Prueba.
- 11.9** NMX-B-119-1983 Industria Siderúrgica-Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero-Método de Prueba.
- 11.10** NMX-BB-008-1990 Equipo para Uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba.
- 11.11** NMX-BB-006-1990 Equipo para uso médico: Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares. Métodos de prueba
- 11.12** NMX-BB-044-1976 Determinación de Esterilidad en Agujas Hipodérmicas Desechables.
- 11.13** NMX-BB-046-1976 Determinación de la Resistencia a la Corrosión de Agujas Hipodérmicas.
- 11.14** NMX-BB-092-1989 Industria del Plástico-Equipo para uso Médico-Contenido de Oxido de Etileno Residual-Método de Prueba.
- 11.15** NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos, partes I, II y III.

12. Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud.

13. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 13 de diciembre de 1999.- El Director General de Insumos para la Salud, **Luis Ignacio Solórzano Flores**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO A DIMENSIONES DE LAS AGUJAS PARA BIOPSIA TIPO TRU-CUT

Tabla 1. Dimensiones de las agujas para biopsia tipo Tru-Cut

Calibre	Longitud útil cm	Longitud de la muesca mm	Angulo de la punta del estilete rad (°)	Angulo de la punta de la cánula rad (°)	Diámetro del estilete mm	Diámetro interior de la cánula mm	Diámetro exterior de la cánula mm
	A	B	C	D	E	F	G
14G	3.5 – 4.0	20.0_0.5	0.43625 0.008727 (25°_0.5°)	0.43625 0.008727 (25°_0.5°)	1.64 0.02	1.70 0.05	2.07 0.07
14G	9.63 – 9.68	20.0_0.5	0.43625 0.008727 (25°_0.5°)	0.43625 0.008727 (25°_0.5°)	1.64 0.02	1.70 0.05	2.07 0.07
14G	15.0 – 15.5	20.0_0.5	0.43625 0.008727 (25°_0.5°)	0.43625 0.008727 (25°_0.5°)	1.64 0.02	1.70 0.05	2.07 0.07
18G	19.8 – 20.3	20.0_0.5	0.43625 0.008727 (25°_0.5°)	0.43625 0.008727 (25°_0.5°)	0.69_0.05	0.79 a 0.95	1.15 a 1.35

APENDICE NORMATIVO B
FIGURAS

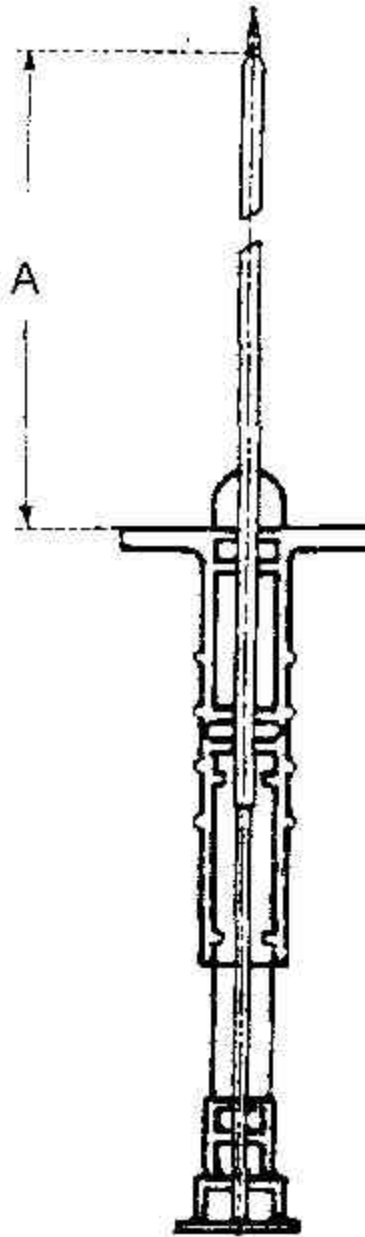


FIGURA 1. AGUJA PARA BIOPSIA TIPO TRU-CUT (NO IMPLICA DISEÑO)

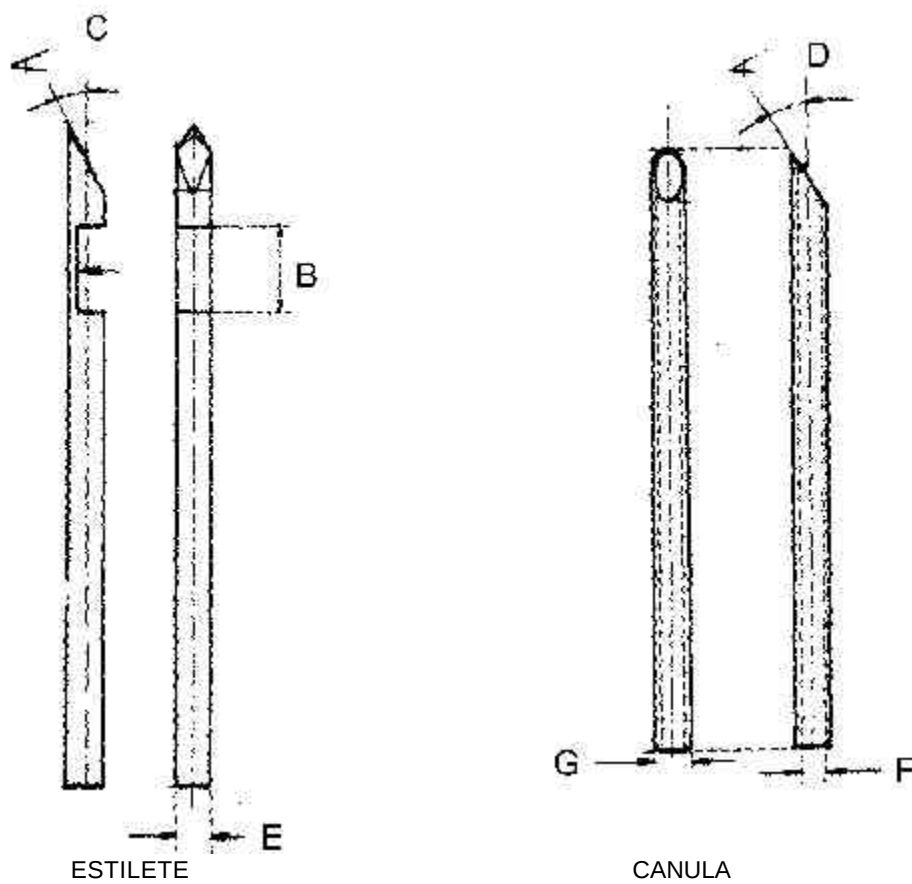


FIGURA 2. ESTILETE Y CANULA DE LA AGUJA PARA BIOPSIA TIPO TRU-CUT
(NO IMPLICA DISEÑO)