

NOM-150-SSA1-1996

NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL EQUIPO PARA HEMODIALISIS TEMPORAL, YUGULAR O FEMORAL, ADULTO E INFANTIL.

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

JAVIER CASTELLANOS COUTIÑO, 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; 4o., 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 13, Apartado A, fracción II, 194, 195, 201, 210, 212, 213, 214 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40, fracciones I, V y XII, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y normalización; 9o., 18 y 24 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 6o., fracción XVII, y 20 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 19 de octubre 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 2 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-150-SSA1-1996, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL EQUIPO PARA HEMODIALISIS TEMPORAL YUGULAR O FEMORAL, ADULTO E INFANTIL.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes Unidades Administrativas e Instituciones:
SECRETARIA DE SALUD.

Dirección General de Insumos para la Salud.

Departamento de Control de Calidad de la Secretaría de Salud.

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.

Consejo Paramédico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

EQUIPOS DE BIOMEDICINA DE MEXICO, S.A. DE C.V.

INSTRUMED DE MEXICO, S.A.

GIFTY, S.A.

HUMANA DE EQUIPOS MEDICOS.

ARROW INTERNACIONAL.

LABORATORIOS PISA, S.A.

TROKAR, S.A. DE C.V.

DOSTYM, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
4. Descripción del producto
5. Clasificación y designación del producto
6. Especificaciones

7. Muestreo y clasificación de defectos
8. Métodos de prueba
9. Marcado, envasado y embalaje.
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la Norma
13. Vigencia
14. Apéndice Normativo "A"
15. Apéndice Informativo "B"

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones que debe cumplir el equipo para hemodiálisis de inserción en subclavia adulto e infantil y señala 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 este producto.

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-015-SSA1-1993 | Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos para transfusión con filtro sin aguja. |
| 2.3 | NOM-051-SSA1-1993 | Que establece las especificaciones sanitarias de las jeringas estériles desechables de plástico. |
| 2.4 | NOM-068-SSA1-1993 | Que establece las especificaciones sanitarias de los instrumentos quirúrgicos, materiales metálicos de acero inoxidable. |
| 2.5 | NOM-087-ECOL-1995 | Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica. |
| 2.6 | NOM-133-SSA1-1995 | Que establece las especificaciones sanitarias de las agujas hipodérmicas desechables. |

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones

Para efectos de esta Norma se entiende por:

3.1.1. Adaptador en "Y", a la pieza de plástico semirrígido, la cual está ensamblada en su extremo proximal al catéter, el extremo opuesto deriva en dos ramales, los cuales deben tener ensamblados dos conectores Luer hembra con rosca, uno arterial y otro venoso, identificados con los colores rojo y azul, respectivamente.

3.1.2. Aguja introductora, a la cánula de acero inoxidable terminada en punta, ensamblada firmemente a un pabellón o conector Luer hembra con rosca.

3.1.3. Catéter, al conducto tubular elaborado con poliuretano o elastómero de silicón, de dos lúmenes, cuyo extremo proximal debe tener perforaciones para cada uno de los lúmenes, así como una reducción en su diámetro que permita el libre desplazamiento de la guía introductora a través de uno de los lúmenes, el extremo distal debe estar ensamblado firmemente a un adaptador de plástico semirrígido en forma de "Y".

3.1.4. Deformación, a la alteración de la forma definida.

3.1.5. Dilatador, al conductor tubular elaborado con plástico semirrígido; uno de sus extremos debe tener una disminución en su diámetro, el extremo opuesto debe tener ensamblado un dispositivo de sujeción cónico.

3.1.6. Extremo proximal, al extremo que se introduce en el paciente.

3.1.7. Guía, al alambre de acero inoxidable, entorchado, de diámetro uniforme, con punta en forma de "J", debe ser bajo condiciones de uso, suficientemente flexible para deslizarse adecuadamente en el torrente sanguíneo, en el catéter, dilatador y aguja.

3.1.8. Jeringa o un dispositivo tipo jeringa de acceso venoso con circuito cerrado, debe cumplir con lo indicado en la NOM-051-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de las jeringas estériles desechables de plástico (2.3).

3.1.9. Obturadores de los tubos o ramales en "Y", a las piezas de plástico semirrígido, deben estar adicionados a las extensiones o ramales en "Y", proporcionarles un colapsamiento total y no dañarlos.

3.1.10. Plástico grado médico, a los polímeros o copolímeros, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

3.1.11. Protector de la aguja y de la guía, a las piezas elaboradas con plástico semirrígido, las cuales deben proteger a la aguja y guía de posibles daños.

3.1.12. Tapones con sitio de inyección, al tapón Luer macho con rosca, el cual debe de tener un dispositivo de hule látex para la administración de medicamentos o toma de muestra.

3.2 Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

%	Por ciento
Error!	Más o menos
Reference source not found.	
Error!	Mayor o igual
Reference source not found.	
AISI	American Iron and Steel Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
BSI	Organization British Standard Institution
°C	Grado Celsius
cm	Centímetro
DIN	Deutsches Institut fur Normung
E ^{1%} _{1cm}	Coeficiente específico
fr	French (equivalente a 0,33 mm)
g/cm ²	Gramo por centímetro cuadrado
ISO	International Organization for Standardization
K	Grado Kelvin
kgf	Kilogramo fuerza
kg/m ³	Kilogramo por metro cúbico
L	Litro
ml	Mililitro
mm	Milímetro
nm	Nanómetro
MGA	Método General de Análisis
MPa	Megapascal
µm	Micrómetro
N	Newton
NCA	Nivel de Calidad Aceptable
NMX	Norma Mexicana
NOM	Norma Oficial Mexicana
Pa	Pascal
pH	Potencial de hidrógeno
ppm	Partes por millón
rpm	Revoluciones por minuto

3.3. Nomenclatura de materiales metálicos, la nomenclatura DIN y su equivalencia con la de otros organismos de acuerdo con la NOM-068-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los instrumentos quirúrgicos, materiales metálicos de acero inoxidable (2.4), como se indica a continuación:

DIN	ISO	BSI	AISI
X5CrNi189(1810)	11	M	304
X5CrNiMo1810(17122)	20	P	316
X2CrNiMoN18154	COMPOSICION E	-	316-L

4. Descripción del producto

Artículo de uso médico, estéril, desechable, elaborado con materiales metálicos y plásticos grado médico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Contiene 1 cánula, 1 jeringa de 5 ml, 1 guía de acero inoxidable, 1 catéter doble lumen (para inserción subclavia, yugular o femoral), orificio arterial y orificio venoso, con obturador y un dilatador tipo Mahurkar.

5. Clasificación y designación del producto

Los productos objeto de esta Norma se clasifican de acuerdo a sus dimensiones nominales como se indica en la siguiente tabla:

Dimensión nominal	Calibre del catéter	
	fr	mm

Infantil y adulto	7	2,31
	8	2,66
	9	2,99
	10	3,33
	11	3,66
	12	4,00
	13	4,33
	14	4,67

Nota: para efectos de esta norma, un french equivale a 0,33 mm.

6. Especificaciones

La aguja debe cumplir con lo indicado en la Norma Oficial Mexicana NOM-133-SSA1-1995, Especificaciones sanitarias de las agujas hipodérmicas desechables (2.6).

Especificación	Límite	Conforme al subnumeral
Acabado para material plástico y hule látex	Debe estar libre de deformaciones, partes chiclosas, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, material infusible, fisuras, material extraño, bordes filosos, nódulos y ampollas.	8.1
Acabado para metal	Libre de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, muescas, corrosión a simple vista, poros y deformaciones. La aguja debe tener un pulido final a espejo sin rayaduras ni áreas rugosas.	8.1
Dimensiones	De acuerdo a lo indicado en la tabla 1.	8.2
Composición química de la aguja y la guía	Debe ser acero inoxidable de los indicados en el numeral 3.3.	8.3
Composición química de los materiales plásticos	Debe ser plástico grado médico del indicado en la etiqueta (se recomienda poliuretano o elastómero de silicón)	8.4
Conicidad Luer de los conectores, tapones con sitio de inyección y pabellón	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.5	8.5
Resistencia de los ensambles	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.6.	8.6
Dureza de los materiales metálicos	35 Rockwell-C a 45 Rockwell-C	8.7
Resistencia a la corrosión	A simple vista no deben tener indicios de corrosión	8.8
Tipo de punta de la guía	"J"	
Oxido de etileno residual, cuando la esterilización sea por este método	25 ppm máximo	8.9
Esterilidad	Debe ser estéril	8.10
Pirógenos	No pirogénico	8.11
Prueba intracutánea	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.12.	8.12
Prueba de inyección sistémica	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.13.	8.13
Metales pesados	1 ppm máximo	8.14
Límite de acidez y alcalinidad (pH)	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.15.	8.15
Prueba de implantación de catéter	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.16.	8.16
Prueba de integridad Catéter y extensiones	No debe haber fugas de aire	8.17
Radiopacidad del catéter	El artículo cumple con los requerimientos de la densidad óptica de su imagen sobre la película revelada, si es menor o igual a la del patrón de comparación.	8.18
Índice hemolítico	Ninguna de las soluciones deben tener coloración roja el E1%1cm, no debe exceder el patrón por más de 0,03.	8.19
Contenido de las partículas	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.20.	8.20
Velocidad de flujo a través del catéter	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.21.	8.21

7. Muestreo y clasificación de defectos

Para efectos de muestreo e inspección se debe aplicar la Norma Mexicana NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos, conservando invioladas las muestras que presenten defectos críticos.

7.1. Defectos críticos.

7.1.1. Envase primario mal sellado, roto o abierto.

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

7.1.3. Fecha de caducidad ausente, equivocada, vencida o ilegible en envase primario o múltiple.

7.1.4. Envase primario diferente del especificado.

7.1.5. Falta de instrucciones de uso en envase primario.

7.1.6. Piezas rotas.

7.1.7. Piezas faltantes.

7.1.8. Piezas desensambladas.

7.1.9. Ausencia de datos o leyendas en idioma español.

7.1.10. Ausencia del total de datos o leyendas o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos en envase primario o múltiple:

- a. Nombre genérico del producto.
- b. Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote).
- c. Número de lote.
- d. Desechable (o leyendas alusivas).
- e. Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.
- f. Nombre y domicilio del importador o proveedor cuando aplique.
- g. Calibre fr o diámetro exterior del catéter.
- h. Longitud del catéter.
- i. Material de fabricación del catéter.
- j. Radiopaco.

7.1.11. Material extraño dentro del envase primario.

7.2 Defectos mayores.

7.2.1. Envase primario sucio, manchado o deteriorado.

7.2.2. No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.

7.2.3. Material extraño fuera del equipo.

7.2.4. Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos o leyendas en envase primario o secundario:

- a. Calibre de la aguja.
- b. Longitud de la aguja.
- c. Número de registro otorgado por la SSA.
- d. Producto estéril y libre de pirógeno. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase primario haya sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas).
- e. Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas pero con información legible y completa en envase primario o múltiple.

7.3 Defectos menores.

7.3.1. Si está ilegible o ausente el dato país de origen en envase primario o múltiple.

7.3.2. Si está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas mencionados.

7.4. Criterios de aceptación o rechazo.

TIPO DE DEFECTO	N C A
Crítico	1,0
Mayor	2,5
Menor	6,5

8. Métodos de prueba

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados.

Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

Utilizar un mínimo de 12 equipos para cada prueba, con excepción de los métodos donde se indique el número de piezas a probar.

8.1 Acabado.

8.1.1 Procedimiento.

Inspeccionar a simple vista el producto, o con un aumento de 10 X cuando sea necesario.

8.1.2 Interpretación.

Debe cumplir con lo especificado en el numeral 6.

8.2 Dimensiones.

8.2.1 Procedimiento.

Utilizar los instrumentos de medición adecuados y determinar las dimensiones señaladas en la tabla 1.

8.2.2 Interpretación.

El equipo debe cumplir con las medidas indicadas en la tabla 1.

Diámetro externo del catéter	El equivalente en milímetros al calibre expresado en la etiqueta Error! Reference source not found. 0,2 fr (0,066 mm). El calibre debe ser conforme a lo indicado en el numeral 5.
Longitud útil del catéter (longitud nominal)	La indicada en la etiqueta Error! Reference source not found. 5 mm.
Número de orificios arteriales del catéter	De 1 a 6.
Número de orificios venosos del catéter	De 1 a 4.
Longitud entre el primer orificio arterial y el último orificio venoso en el catéter	15,0 mm a 23,0 mm.

Distancia máxima entre la punta del catéter y la última perforación	61 mm.
Longitud útil del tubo de extensión	Mínimo 4,5 cm.
Diámetro externo de la aguja introductora	1,20 mm a 1,30 mm.
Longitud útil de la aguja introductora	68 mm ± 5 mm.
Diámetro de la guía	0,81 mm a 0,97 mm.
Longitud de la guía	45 cm a 70 cm.
Diámetro externo del dilatador	Igual o hasta 2,0 fr (0,66 mm) más que el diámetro exterior del catéter.
Longitud externa del dilatador	14 cm mínimo.

8.3 Composición química de la aguja y la guía.

8.3.1 Procedimiento.

Efectuar de acuerdo al método establecido en la Norma NMX-B-001-1988, Métodos de análisis químico para determinar la composición de aceros y fundiciones (11.11).

8.3.2 Interpretación.

Los porcentajes obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en la Norma Oficial Mexicana NOM-068-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los instrumentos quirúrgicos, materiales metálicos de acero inoxidable (2.4).

8.4 Composición química de los materiales plásticos.

8.4.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método de identificación de materiales plásticos por espectrofotometría al infrarrojo incluido en la NMX-E-096 1979, Plásticos-Tuberías de poli(cloruro de vinilo). PVC-Anillos de hule usados como sello-Determinación del envejecimiento en aceite (11.20).

8.4.2 Interpretación.

Debe corresponder al indicado en la etiqueta.

8.5 Conicidad Luer de los conectores, tapones con sitio de inyección y pabellón.

8.5.1 Procedimiento.

Efectuar de acuerdo con los métodos establecidos en la Norma NMX-BB-87-1987, Equipo para uso médico-Conectores cónicos con un 6% de conicidad Luer para jeringas, agujas y otros equipos médicos-Dimensiones y métodos de pruebas-Parte I (11.16).

8.5.2 Interpretación.

Deben satisfacer las pruebas.

8.6 Resistencia en los ensambles.

8.6.1 Procedimiento.

Aplicar un peso muerto de 1,5 kg, a una temperatura de 293 K a 300 K (20°C a 27°C) con un tiempo de aplicación de la fuerza de 15 segundos.

8.6.2 Interpretación.

Los ensambles deben soportar el peso indicado sin desprenderse o romperse.

8.7 Dureza de los materiales metálicos.

8.7.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con la NMX-B-119-1983, Industria siderúrgica-Dureza Rockwell y Rockwell superficial en productos de hierro y acero-Método de prueba (11.13).

8.7.2 Interpretación.

La dureza de los aceros debe ser de 45 a 55 Rockwell-C.

8.8 Resistencia a la corrosión.

8.8.1 Procedimiento.

Lavar la cánula de la aguja y la guía con jabón neutro y agua a temperatura de 308 K a 313 K (35°C a 40°C). Posteriormente enjuagar con abundante agua a temperatura ambiente y secar. Hervir en un recipiente de vidrio, con agua destilada, durante 30 minutos, dejar sumergidas las piezas durante 24 horas en la misma solución. Transcurrido este tiempo sacar y secar a temperatura ambiente para su inspección.

8.8.2 Interpretación.

A simple vista no deben tener indicios de corrosión sobre su superficie.

8.9 Oxido de etileno residual.

8.9.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con la Norma NMX-BB-092-1989, Industria del plástico-Equipo para uso médico contenido de óxido de etileno residual.- Método de prueba (11.18).

8.9.2 Interpretación.

La muestra no debe contener más de 25 ppm de óxido de etileno.

8.10 Esterilidad.

8.10.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con la NMX-BB-008-1990, Equipo para uso médico-Esterilidad-Método de prueba.

8.10.2 Interpretación.

Debe ser estéril.

8.11 Pirógenos.

8.11.1 Procedimiento.

Realizar la prueba de acuerdo con 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 (11.14).

8.11.2 Interpretación.

El producto debe ser no pirogénico.

8.12 Prueba intracutánea.

8.12.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con la NMX-BB-006-1990, Equipo para uso médico-Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares-Métodos de prueba (11.14).

8.12.2 Interpretación.

La muestra debe satisfacer la prueba.

8.13 Prueba de inyección sistémica.

8.13.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con la NMX-BB-006-1990, Equipo para uso médico-Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares-Métodos de prueba (11.14).

8.13.2 Interpretación.

La muestra debe satisfacer la prueba.

8.14 Metales pesados.

8.14.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con la NMX-BB-093-1989, Equipo para uso médico-Contenido de metales pesados-Método espectrofotométrico de absorción atómica (11.19).

8.14.2 Interpretación.

Los plásticos no deben contener más de 1 ppm de metales pesados.

8.15 Límite de acidez y alcalinidad (pH).

8.15.1 Preparación de las soluciones de trabajo.

8.15.1.1 Preparación de la muestra.

Utilizar una porción rectangular de la muestra en cantidad suficiente para cubrir las necesidades de extracto en cuanto a las pruebas fisicoquímicas descritas y de acuerdo a lo especificado en el párrafo siguiente. Subdividir en tiras de aproximadamente 3,0 mm de ancho y 5,0 mm de largo, introducir las en una probeta graduada de vidrio tipo "I" de 250 ml con tapón esmerilado; agregar 150 ml de agua purificada, agitar las muestras durante 30 segundos, desechar el líquido y repetir la operación. Pasar la muestra al recipiente de extracción, y agregar la cantidad de agua purificada necesaria, calculada en base a emplear 20 ml del medio de extracción por cada 60 cm² del material. Para el cálculo de superficie del material deben considerarse el largo y ancho de una cara del rectángulo.

Extraer por calentamiento en baño María durante 24 horas a 70°C. Enfriar a una temperatura no mayor de 22°C y decantar el líquido de extracción a un recipiente limpio y seco; mantener herméticamente cerrado (11.5).

8.15.1.2 Extracto (S1)

Hacer un sistema de circulación cerrado con tres muestras estériles en un matraz kitasato de 500 ml hervido, un tramo de tubería de elastómero de silicón y una bomba peristáltica. Colocar el matraz en un baño María a una temperatura de $310\text{ K} \pm 1\text{ K}$ ($37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$), determinada con un termómetro con una exactitud de 0,1°C. Circular 250 ml de agua purificada para inyecciones a través del sistema durante 2 horas a una velocidad de 1 L/h, accionando la bomba peristáltica; conectar toda la solución en un vaso de precipitados de 300 ml y permitir su enfriamiento.

8.15.2 Procedimiento.

Para la titulación de la acidez o alcalinidad, debe usarse el extracto (S1).

Añadir 0,1 ml de solución de indicador Tashiro a 20 ml de la solución extracto (S1) en un matraz para titulación. Si el color de la solución resultante es violeta titular con una solución volumétrica estándar de hidróxido de sodio (NaOH) 0,01 molar; y si es verde con una solución de ácido clorhídrico (HCl) 0,01 molar, hasta que el color gris aparezca.

8.15.3 Interpretación de resultados.

No debe usarse más de 1 ml de cualquiera de las dos soluciones volumétricas estándar, como indicadores para el cambio al color gris.

8.16 Pruebas de implantación del catéter.

8.16.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con la NMX-BB-006-1990, Equipo para uso médico-Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares-Métodos de prueba (11.13).

8.16.2 Interpretación.

Debe satisfacer la prueba.

8.17 Prueba de integridad.

8.17.1 Procedimiento.

Sumergir el catéter, con el extremo proximal obturado antes de los orificios, así como una de las extensiones, en un tanque con agua a una temperatura de 293 K a 303 K (20°C a 30°C).

Aplicar por la extensión abierta del catéter, aire a una presión de 50 kPa arriba de la presión atmosférica durante 2 minutos y observar el equipo.

8.17.2 Interpretación.

No debe de tener fugas de aire.

8.18 Radiopacidad del catéter.

8.18.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con la NMX-BB-088-1987, Productos para uso médico-Determinación de la radiopacidad en catéteres (11.17).

8.18.2 Interpretación.

Debe satisfacer la prueba.

8.19 Índice hemolítico.

8.19.1 Procedimiento: fundamento: se basa en la medición por espectrofotometría de la absorción de luz producida por la interacción de los grupos funcionales hemo, con energía radiante en el rango visible en función de la concentración de hemoglobina. Hemólisis es la ruptura de los eritrocitos por efecto de agentes químicos o físicos.

8.19.2 Reactivos: celdas de absorción, sangre fresca tomada de un humano en ayunas, agua inyectable, cloruro de sodio al 0.9% estéril.

8.19.3 Aparatos: centrífuga y Espectrofotómetro para registrar espectros en la región visible.

8.19.4 Preparación de reactivos, patrones y muestras.

8.19.4.1 Preparación de la suspensión de eritrocitos: diluir la sangre en una porción aproximada a cinco veces su volumen con la solución de cloruro de sodio y centrifugar por cinco minutos a una velocidad de 1 500 a 2 000 rpm. Decantar la solución excedente y repetir la misma operación con el paquete celular dos veces más. Contar los eritrocitos en una cámara de Neubauer o Hemocitómetro y resuspenderlos en solución de cloruro de sodio hasta obtener una concentración de 400 000 a 500 000 eritrocitos por mm³. Esta suspensión puede utilizarse por no más de 6 horas a temperatura de laboratorio.

8.19.4.2 Preparación del patrón de referencia: mezclar 5 ml de la solución de cloruro de sodio con 1 ml de la suspensión de eritrocitos preparados e incubar de 309 K a 311 K (36°C a 38°C) por 20 minutos; centrifugar durante 5 minutos a una velocidad de 1 500 rpm a 2 000 rpm. Utilizar el líquido sobrenadante como patrón de referencia.

8.19.4.3 Preparación de la muestra: medir bajo condiciones estériles, 20 ml de agua para inyección y pasarla a través de cada uno de diez equipos a probar tal y como vienen para usarse. Mezclar los efluentes y evaporarlos en baño maría.

Disolver el residuo en 5 ml de la solución de cloruro de sodio; adicionar 1 ml de la suspensión de eritrocitos preparada, mezclar y transferir a un tubo de centrífuga. Incubar de 309 K a 311 K (36°C a 38°C) por 20 minutos y centrifugar durante 5 minutos a una velocidad de 1 500 a 2 000 rpm. Utilizar el líquido sobrenadante como la Muestra.

8.19.4.4 Procedimiento: observar las preparaciones del patrón de referencia y de la muestra y de no existir coloración roja en ninguna de las dos, ajustar el espectrofotómetro a cero de absorbancia y 100% de transmitancia, utilizando solución de cloruro de sodio como blanco. Obtener las absorbancias del patrón de referencia y de la muestra, a una longitud de onda de 576 nm o 540 nm utilizando una celda de 1 cm. Obtener los coeficientes de extinción del patrón de referencia y de la muestra por medio de la siguiente fórmula:

$$E_{1\text{cm}}^{1\%} = \frac{a \times 1\,000}{b \times c}$$

donde:

a = absorbancia del patrón de referencia o de la muestra problema.

b = longitud del paso de la luz de la celda en centímetros.

c = concentración del patrón de referencia o de la muestra problema.

8.19.4.5 Interpretación: ninguna de las soluciones deben tener coloración roja. El coeficiente de extinción

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ de la muestra problema, no debe exceder al del patrón de referencia por más de 0,03.

8.20 Contenido de partículas

8.20.1 Procedimiento.

Realizar de acuerdo al MGA 0651 "Determinación Microscópica de Partículas" de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM (11.5).

8.20.2 Interpretación.

Debe cumplir con la siguiente tabla.

Tamaño (µm.)	Cantidad máxima de partículas por equipo
5 a 24	10
25 a 49	5
50 a 100	1
Mayores de 100	0,5

Fibras	0,3
--------	-----

8.21 Velocidad de flujo a través del catéter.

8.21.1 Fundamento

El método se basa en la verificación de la velocidad de flujo de agua que pasa a través de cada lumen del catéter, en relación al valor establecido por el fabricante, para cada lumen del catéter.

8.21.2 Procedimiento

Preparar un recipiente de nivel constante, adaptado con un tubo de salida y un adaptador cónico Luer (que cumpla con los requerimientos establecidos en la ISO 594-1), capaz de proporcionar un flujo no menor de 500 ml/min, determinado mediante una probeta graduada con una exactitud de $\pm 1\%$, y que tenga una columna hidrostática de una altura de $1\ 000\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$ (ver figura 2).

Llenar el recipiente a un nivel constante con agua destilada o desionizada a temperatura de $296\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) Ensamblar el adaptador del lumen que va a ser evaluado al adaptador macho del recipiente; hacer pasar el flujo de agua a través del lumen del catéter y colectar el flujo por un periodo no menor de 30 segundos en un recipiente adecuado. Determinar su volumen por medio de una probeta graduada o por peso asumiendo que la densidad del agua es equivalente a $1\ 000\text{ kg/m}^3$. Efectuar tres determinaciones por cada lumen del catéter y calcular el promedio aritmético de las tres determinaciones y expresar este como la velocidad de flujo de agua a través del catéter en mililitros por minuto y redondear el promedio aritmético al valor más cercano de números enteros en mililitros (11.9).

8.21.3 Interpretación.

Para catéteres con un diámetro externo nominal menor de 1,0 mm, el valor resultante en ml/min, debe estar dentro de un intervalo de 80 a 125 % del valor establecido por el fabricante.

Para catéteres con un diámetro externo nominal de 1,0 mm o mayor, el valor resultante en ml/min, debe estar dentro de un intervalo de 90 a 115 % del valor establecido por el fabricante.

9. Marcado, envasado y embalaje

9.1 Marcado.

Las extensiones o ramales deben tener indicado con tinta indeleble el calibre y longitud del catéter, así como la marca o logotipo del fabricante en un lugar visible del catéter que no interfiera con su funcionalidad.

9.2 Envasado.

El envasado del producto, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud, debe proteger al producto, mantener la esterilidad y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

9.3 Envase primario.

El envase debe ser transparente al menos en una de las caras, de dimensiones y características adecuadas para contener un producto estéril.

9.4 Envase secundario.

Debe ser una caja de cartón corrugado u otro material con resistencia adecuada para contener los envases primarios.

9.5 Embalaje.

Debe ser con caja de cartón corrugado u otro material con resistencia mínima de 1,07 MPa (11 kgf/cm²) con capacidad para contener los envases primarios o secundarios.

9.6 Leyendas en los envases primario y secundario.

Los envases primario y secundario deben tener impresos, adheridos o adicionados los siguientes datos o leyendas en español, en forma legible e indeleble, además de lo indicado por el Reglamento de Insumos para la Salud:

9.6.1. Nombre del producto.

9.6.2. Número de lote.

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

9.6.4. Nombre y domicilio del importador y proveedor.

9.6.5. Producto estéril y libre de pirógenos. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase primario haya sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas).

9.6.6. Atóxico.

9.6.7. Desechable (o leyendas alusivas).

9.6.8. Fecha de caducidad.

9.6.9. Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número del lote.

9.6.10. Número de registro de la SSA.

9.6.11. País de origen.

9.6.12. Instrucciones de uso.

9.6.13. Radiopaco.

9.6.14. Calibre en french o diámetro exterior del catéter.

9.6.15. Velocidad de flujo con agua en ml/min por cada lumen del catéter.

9.6.16. Material de fabricación del catéter (poliuretano o elastómero de silicón).

9.6.17. Calibre de la aguja.

9.6.18. Longitud de la aguja.

9.6.19. Instrucciones de conservación.

9.7 Almacenamiento.

El producto objeto de esta Norma, debe almacenarse en locales cubiertos, protegidos de la lluvia, de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes emisoras de vapores, en condiciones de estiba que aseguren la integridad del producto.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

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

11. Bibliografía

11.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

11.2 Ley General de Salud, título décimo segundo, capítulo I, artículos 209 y 210.

11.3 Reglamento de Insumos para la Salud, D.O.F. 4 de febrero de 1998.

11.4 ASTM-E-353, Methods for Chemical Analysis of Stainless Health Resisting Marging and other Similar Chromium Niquel Iron Alloys.

11.5 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Sexta Edición. 1994.

11.6 ISO-594-1, International Standard Conical Fittings with a 6% Luer Taper for Syringes, Needles and Certain other Medical Equipment.

11.7 ISO-7864, Sterile Hypodermic Needles for Single Use.

11.8 ISO-8536-4, Infusion Equipment for Medical Use Part 4 Infusion Sets for Single Use.

11.9 ISO 10555-3 Sterile, Single-use Intravascular Catheters Part 3 Central venous catheters.

11.10 JCC-PG-001, Procedimiento para la inspección de recepción por atributos.

11.11 NMX-B-001-1988, Métodos de análisis químico para determinar la composición de aceros y fundiciones.

11.12 NMX-B-116-1996, Industria siderúrgica-Determinación de la dureza Brinell en materiales metálicos-Método de prueba.

11.13 NMX-B-119-1983, Industria siderúrgica-Dureza Rockwell y Rockwell superficial en productos de hierro y acero-Método de Prueba.

11.14 NMX-BB-006-1990, Equipo para uso médico -Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares-Métodos de prueba.

11.15 NMX-BB-008-1990, Equipo para uso médico-Esterilidad-Método de prueba.

11.16 NMX-BB-087-1989, Equipo para uso médico-Conectores cónicos con un 6% de conicidad Luer para jeringas, agujas y otros equipos médicos-Dimensiones y métodos de pruebas. Partes I y II.

11.17 NMX-BB-088-1987, Productos para uso médico-Determinación de la radiopacidad en catéteres.

11.18 NMX-BB-092-1989, Industria del plástico-Equipo para uso médico-Contenido de óxido de etileno residual-Método de prueba.

11.19 NMX-BB-093-1989, Equipo para uso médico-Contenido de metales pesados-Método espectrofotométrico de absorción atómica.

11.20 NMX-E-096-1979, Plásticos-Tuberías de poli(cloruro de vinilo) PVC-Anillos de hule usados como Sello-Determinación del envejecimiento en aceite.

11.21 NMX-EE-059-1979, Envases y embalaje-Símbolos para manejo, transporte y almacenamiento.

11.22 NMX-Z-012-1987, Muestreo para la inspección por atributos.

11.23 The United States Pharmacopeia 22nd, National Formulary 17th De. Mack Publishing Co. Easton Pennsylvania 1990, pp. 1515/1516.

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 con carácter de obligatorio a los treinta días siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Atentamente

México, D.F., a 23 de agosto de 2000.- El Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario, **Javier Castellanos Coutiño**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO "A"

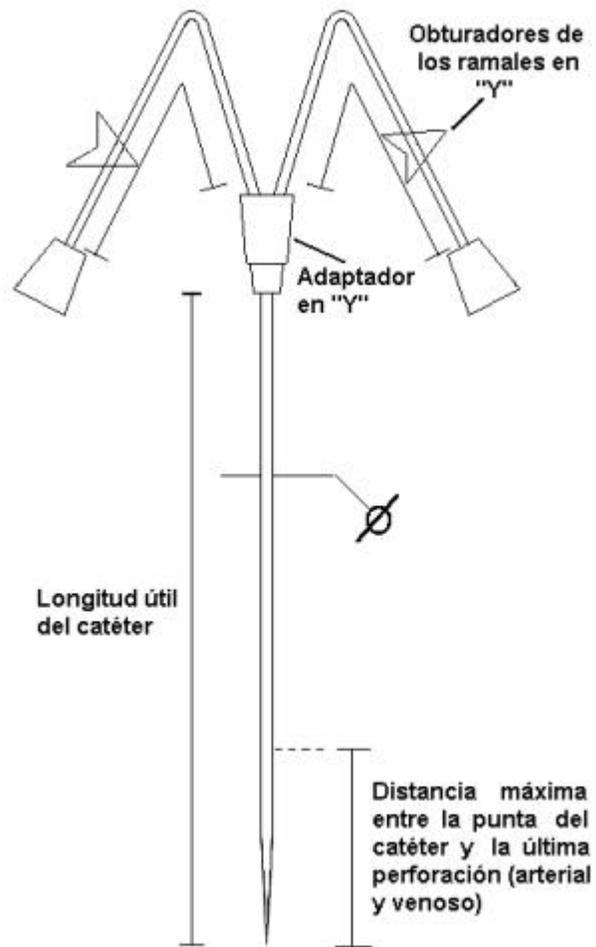


FIGURA 1 (NO IMPLICA DISEÑO)

APENDICE INFORMATIVO "B"

FIGURA 2.
EJEMPLO DEL
APARATO PARA LA
DETERMINACION
DE LA VELOCIDAD
DE FLUJO DE
AGUA A TRAVES
DEL CATETER.

