

"2021, Año de la Independencia"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE, SENCILLA Y/O MÚLTIPLE, ESTÉRILES, DESECHABLES		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO		
Aguja para toma y recolección de sangre, sencilla y/o múltiple, estériles, desechables. 21G x 38 mm.		
Aguja para toma y recolección de sangre, sencilla y/o múltiple, estériles, desechables. 22 G x 38 mm.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		
Artículo elaborado con materiales plásticos grado médico y materiales metálicos. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Las partes que integran al dispositivo médico son (véase la figura 1):		
Cánula: tubo de acero inoxidable con doble punta, utilizado exclusivamente en agujas para recolección de sangre que se usan con tubos al vacío recolectores de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestras sanguíneas. La punta de la cánula larga presenta un tribiselado (véase Figura 9), y la punta de la cánula corta La cánula corta presenta un refrentado en la punta, el cual no termina en forma de gancho.</p>		
<p>Pabellón roscado: pieza de plástico ensamblada a la cánula, con una entrada roscada, la cual se ensambla al soporte o adaptador (<i>holder</i>).</p>		
<p>Manga de caucho (capuchón): goma de hule con la propiedad de retraerse y regresar a su posición original sin desprenderse, está colocado sobre la cánula corta para evitar el derrame de sangre fuera del sistema (aguja-tubo al vacío).</p>		
<p>Funda o protector: pieza de plástico grado médico, semirrígida la cual cubre la aguja protegiendo el filo y evitando punciones accidentales.</p>		
<p><i>Figura 1. Aguja para toma y recolección de sangre (no implica diseño).</i></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Figura 2. Ensamble Aguja-holder-tubo al vacío</i>		
CLASIFICACION DE DEFECTOS.		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Corrosión a simple vista. ▪ Muecas, rebabas, fisuras y fracturas en la cánula. ▪ Cánula tapada. ▪ Superposición de material. ▪ Punta roma o deformada en la cánula para realizar punción al paciente. ▪ Cánula o pabellón mal ensamblado o suelto. ▪ Cánula deforme o doblada. ▪ Código de color del producto fuera de especificación. ▪ Datos o leyendas que no correspondan al producto (envase primario y secundario). ▪ Etiquetas con información ilegible o borrosa. ▪ Partículas extrañas o impurezas dentro del empaque primario. ▪ Envase primario inadecuado, mal sellado, deteriorado, roto o abierto. ▪ Piezas faltantes, rotas o desensambladas. ▪ Ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos: calibre y longitud nominal en el Sistema General de Unidades de Medida. 		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en envase secundario o múltiple: diámetro externo (en milímetros), longitud nominal (en milímetros) y calibre. 		

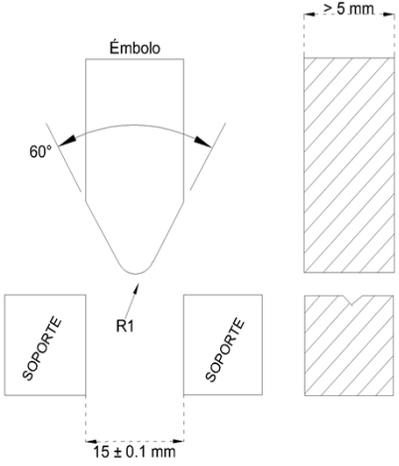
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> Ausencia de la leyenda "Estas agujas deberán desecharse adecuadamente después de su uso para evitar infecciones o contagios por punciones accidentales" (o leyendas alusivas) en el envase secundario o colectivo. 		
<p>Se consideran defectos menores los siguientes:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> Etiquetas rotas o desgarradas, pero con información legible y completa. 		
<p>ACABADO</p>		
<p>Para partes metálicas (cánula). 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, superposición de material, deformación de la cánula, asimetría de la aguja respecto a su eje longitudinal, manga de caucho (capuchón) mal colocado, partículas extrañas y/o contaminantes (dentro y fuera de la cánula). Con acabado a espejo (superficie de alta reflexión) o satinado (superficie de baja reflexión).</p>		
<p>La punta de la cánula larga debe ser tribiselada y tener filo cortante. La superficie exterior de la cánula debe estar lubricada con un lubricante grado médico; el lubricante no debe ser visible en forma de gotas, cuando la cánula sea observada por inspección visual normal (sin aumento). El lubricante no debe presentar consistencia cerosa y no debe formar grumos al frote. La cánula corta presenta un refrentado en la punta, el cual no termina en forma de gancho.</p>		
<p>Para partes de plástico. El acabado en todas sus superficies debe ser uniforme, libre de fisuras,</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoranamientos, material infusible, material extraño, nódulos, bodes filosos. No debe tener piezas sueltas o desensambladas.		
DIMENSIONES		
Cumple con las dimensiones indicadas en la <i>Tabla 1 y 2 (véase Figura 9)</i> .		
MATERIAL DE FABRICACIÓN DE LA CÁNULA.		
Los porcentajes obtenidos para los aceros inoxidables están en concordancia con los valores establecidos en el <i>Anexo 1</i> de los MGA-DM. Debe cumplir con la especificación de X ₅ CrNi 18-9 o X ₅ CrNiMo 17-12-2, los cuales son equivalentes a los tipos 304 y 316 de la clasificación AISI respectivamente.		
RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712. Método II. La cánula no debe presentar indicios de corrosión.		
RIGIDEZ DE LA CÁNULA.		
Materiales y equipo.		
Equipo capaz de aplicar una fuerza de hasta 60 N hacia abajo, con una precisión de ± 0.1 N, por medio de un émbolo que tiene un extremo inferior en forma de cuña roma formado por dos superficies planas inclinadas a 60° entre sí y una superficie cilíndrica de radio de 1 mm y longitud de al menos 5 mm.		
Procedimiento.		
Colocar la cánula entre dos soportes colocados a una distancia de 15 ± 0.1 mm de forma horizontal (para ambos calibres).		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*										
<p>Con el equipo aplicar una fuerza perpendicular, aproximadamente al centro de la cánula, de 9.6 N para el calibre 21 G y 6.7 N para el calibre 22 G a una velocidad de 1 mm/min. Desprender la cánula del pabellón, de ser necesario.</p>												
												
<p><i>Figura 3. Aparato para la prueba de rigidez</i></p>												
<p>Interpretación. La cánula no debe de presentar un grado de deflexión mayor que el que se indica a continuación, según el calibre:</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Calibre de la cánula</th> <th>Deflexión máxima (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">21 G</td> <td>0.38 pared normal</td> </tr> <tr> <td>0.45 pared delgada</td> </tr> <tr> <td>0.51 pared extradelgada</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">22 G</td> <td>0.42 pared normal</td> </tr> <tr> <td>0.52 pared delgada</td> </tr> <tr> <td>0.60 pared extradelgada</td> </tr> </tbody> </table>	Calibre de la cánula	Deflexión máxima (mm)	21 G	0.38 pared normal	0.45 pared delgada	0.51 pared extradelgada	22 G	0.42 pared normal	0.52 pared delgada	0.60 pared extradelgada		
Calibre de la cánula	Deflexión máxima (mm)											
21 G	0.38 pared normal											
	0.45 pared delgada											
	0.51 pared extradelgada											
22 G	0.42 pared normal											
	0.52 pared delgada											
	0.60 pared extradelgada											

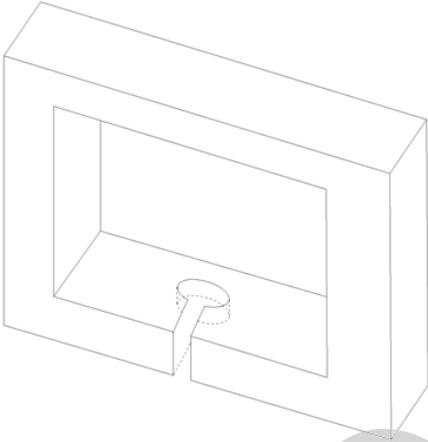
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
FUERZA DE PENETRACIÓN.		
Materiales y equipo		
Aparato de medición de fuerza, con una celda de carga apropiada para la medición de la fuerza. El aparato de medición de fuerza debe incluir un accesorio de sujeción para la aguja y en conjunto ser capaz de moverla hacia arriba y hacia abajo, a una velocidad de 100 mm/min.		
Sustrato de caucho natural de látex de $1.0 \pm 0,1$ mm de espesor y una dureza shore A de $40^\circ \pm 5^\circ$ o sustrato de poliuretano de $0.40 \pm 0,05$ mm de espesor y una dureza shore A de $85^\circ \pm 10^\circ$ o un sustrato de caucho de silicón de $0.50 \pm 0,05$ mm de espesor y una dureza shore A de $50^\circ \pm 5^\circ$.		
Procedimiento.		
Antes de iniciar el ensayo, tanto las muestras sujetas a estudio como el sustrato deberán almacenarse al menos 24 h en condiciones ambientales estándar de laboratorio.		
Durante el ensayo se deberá asegurar las siguientes condiciones ambientales de temperatura (T) y humedad relativa (H.R.):		
T = 18 a 28 °C; H.R. = 25 a 75%.		
Con cuidado desprender la cánula de la funda, de forma que quede expuesta el lado de la punta de la cánula larga.		
Colocar el sustrato en un soporte, el cual debe consistir en dos placas paralelas capaces de sostener firmemente una hoja de sustrato entre ellas. Debe haber un área de penetración circular, con un diámetro nominal de 10 mm, para realizar varias inserciones. El		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*						
soporte debe diseñarse de manera que la fuerza de compresión entre las placas paralelas sea la misma para todas las muestras.								
Insertar la punta de la cánula larga de manera axial en el sustrato a una profundidad de penetración equivalente al 80 % de la longitud nominal de la cánula. Ejemplo: una aguja de 38 mm debe insertarse 30.4 mm (80 % de 38 mm) en el sustrato.								
Nota: Utilizar un sitio diferente del sustrato para cada prueba de penetración.								
Interpretación. La fuerza de penetración de la cánula no debe ser mayor a lo indicado a continuación:								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Calibre de la Cánula</th> <th>Fuerza de penetración (gf)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>21 G</td> <td></td> </tr> <tr> <td>22 G</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Calibre de la Cánula	Fuerza de penetración (gf)	21 G		22 G			
Calibre de la Cánula	Fuerza de penetración (gf)							
21 G								
22 G								
ADHERENCIA ENTRE EL PABELLÓN Y LA CÁNULA.								
Materiales y equipo.								
Aparato de medición de fuerza, con una celda de carga apropiada, capaz de ejercer una fuerza de tensión superior a 20 N, a una velocidad uniforme de 50 mm/min.								
Placa angulada a 90°, con un orificio central para posicionar el pabellón roscado (o dispositivo apropiado que no interfiera con la medición) (véase figura 4).								
Procedimiento.								
Esta prueba consiste en registrar la fuerza a la cual existe un desplazamiento entre el pabellón y la cánula								

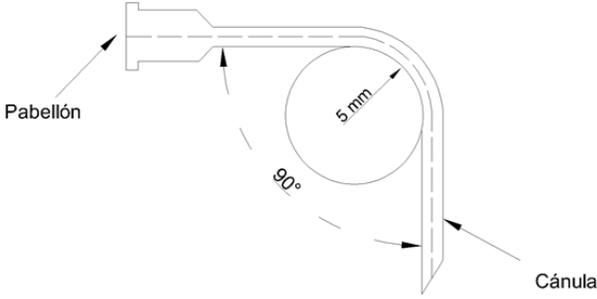
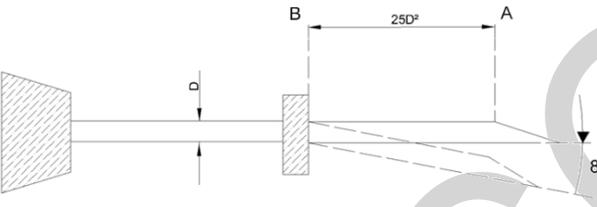
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ya sea por desensamble o fractura entre ambos al aplicar una fuerza axial a una velocidad uniforme.		
Fijar la placa angulada a la mordaza superior, establecer una distancia entre el final de la placa angulada y la mordaza inferior de 10 mm.		
Colocar la aguja en el orificio de la placa angulada (con la punta de la cánula larga en dirección hacia abajo), asegurando que el pabellón asiente correctamente.		
Sujetar la punta de la cánula larga con la mordaza inferior.		
Iniciar el ensayo y registrar la fuerza a la cual se registra el desprendimiento de la cánula del pabellón, o en su defecto, la ruptura de la cánula.		
		
<p><i>Figura 4. Placa angulada (no implica diseño).</i></p>		
Interpretación.		
Fuerza mínima de tensión de 44 N para aguja calibre 21 G y 40 N para calibre 22 G.		

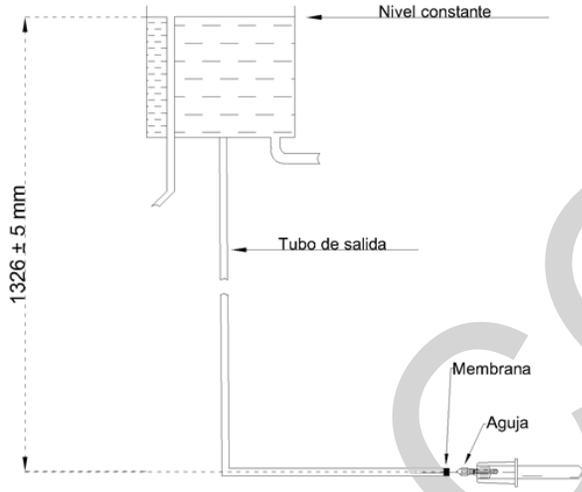
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
FUERZA DE UNIÓN ENTRE LA MANGA DE CAUCHO (CAPUCHÓN) Y EL PABELLÓN.		
Materiales y equipo.		
Aparato de medición de fuerza, con una celda de carga apropiada, capaz de ejercer una fuerza de tensión superior a 20 N, a una velocidad uniforme de 100 mm/min.		
Placa angulada a 90°, con un orificio central para posicionar el pabellón roscado (o dispositivo apropiado que no interfiera con la medición) (véase figura 4).		
Procedimiento.		
Fijar la placa angulada a la mordaza superior, colocar la aguja en el orificio de la placa angulada asegurando que el pabellón asiente correctamente.		
Sujetar la punta del capuchón de la aguja con la mordaza inferior.		
Iniciar el ensayo y registrar la fuerza a la cual se registra el desprendimiento del capuchón.		
Interpretación.		
La fuerza de desprendimiento es de 4 N mínimo.		
RESISTENCIA AL DOBLADO.		
Procedimiento.		
Doblar la aguja en un ángulo de 90 grados sobre una superficie con un radio de curvatura de 5 mm.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 5. Montaje para la resistencia al doblado</i></p>		
<p>Interpretación.</p>		
<p>No debe haber fractura de la cánula.</p>		
<p>ELASTICIDAD.</p>		
<p>Procedimiento.</p>		
<p>Fijar el punto B en la cánula larga, a una distancia de $25D^2$ del punto A de la punta de la cánula, y aplicar una carga en el punto A, doblando en un ángulo de 8 grados y liberarlo después de mantenerse por 1 min.</p>		
<p></p>		
		
<p><i>Figura 6. Elasticidad</i></p>		
<p>Interpretación.</p>		
<p>Verificar visualmente, el tubo de la aguja regresa a la posición inicial.</p>		

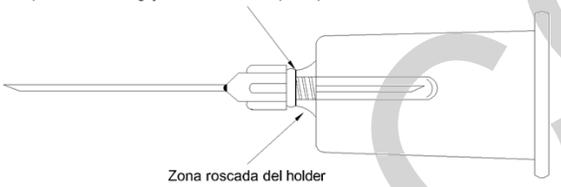
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>RESISTENCIA A LA PRESIÓN EN LA MANGA DE CAUCHO (CAPUCHÓN).</p>		
<p>Materiales y equipo.</p>		
<p>Recipiente a nivel constante, adaptado con un tubo de salida y un adaptador (membrana plástica) para insertar la cánula larga de la aguja para toma y recolección, que tenga una columna hidrostática de una altura de 1326 ± 5 mm (véase Figura 7).</p>		
<p>Procedimiento.</p>		
<p>Llenar el recipiente a un nivel constante con agua. Ensamblar la aguja de toma y recolección a un holder propio del fabricante, posteriormente puncionar la membrana plástica del tubo de salida con la cánula corta, y hacer pasar el flujo de agua a través de la cánula, realizar la punción consecutiva con la misma cánula corta a 10 tubos para extracción de sangre.</p>		
 <p>Nivel constante</p> <p>Tubo de salida</p> <p>Membrana</p> <p>Aguja</p> <p>1326 ± 5 mm</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Figura 7. Aparato para determinar la resistencia a la presión del capuchón (no implica diseño)</i>		
Interpretación.		
Al término de las 10 punciones no debe haber fuga consecutiva de agua por el capuchón de la aguja, ni en la unión entre el capuchón y la aguja, tal que cause la contaminación del holder; el capuchón debe regresar a su posición original.		
PRUEBA DE OBSTRUCCIÓN.		
Materiales y equipo.		
Recipiente a nivel constante, adaptado con un tubo de salida y un adaptador (membrana plástica) para insertar la cánula larga de la aguja para toma y recolección, que cuente con una columna hidrostática de una altura de 700 ± 5 mm.		
Procedimiento.		
Llenar el recipiente a un nivel constante con agua. Ensamblar la aguja de toma y recolección a un <i>holder</i> propio del fabricante, posteriormente ensamblar la aguja al adaptado del tubo de salida y hacer pasar el flujo de agua a través de la cánula.		
Interpretación.		
El flujo de agua sale libremente por la punta de la cánula.		
PRESENCIA DE LUBRICANTE EN LA CÁNULA.		
Procedimiento. Tomar las agujas por el pabellón y sumergir tanto la cánula corta como la cánula larga, en un recipiente con talco o harina de maíz, de tal manera que se cubra toda la cánula.		
Interpretación.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Al inspeccionar a simple vista la superficie exterior de la cánula, ésta presenta adherida una capa uniforme de talco o harina.		
ACOPLAMIENTO HOLDER – AGUJA.		
Materiales y equipo.		
Aparato de medición de fuerza, con una celda de carga apropiada, capaz de ejercer una fuerza de tensión superior a 20 N, a una velocidad uniforme de 100 mm/min.		
Placa angulada a 90°, con un orificio central para posicionar el pabellón roscado (o dispositivo apropiado que no interfiera con la medición) (véase figura 4).		
Procedimiento.		
Fijar la placa angulada a la mordaza superior, colocar el holder (propio del fabricante) en el orificio de la placa angulada, asegurando que asiente correctamente (el orificio de la placa angulada debe quedar holgado en la zona roscada del holder, acoplar manualmente la aguja en el holder hasta que la base el pabellón de la aguja haga contacto con la parte plana de la zona roscada del holder, sujetar la cánula de la aguja con la mordaza inferior, posteriormente aplicar una fuerza de tensión equivalente a 34 N (véase Figura 8).		
<p>Base del pabellón de la aguja en contacto con parte plana de zona roscada del holder</p>  <p>Zona roscada del holder</p>		
<i>Figura 8. Ensamble Aguja – Holder</i>		

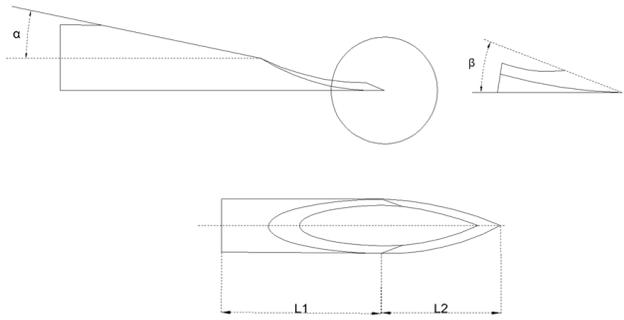
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Interpretación. Acoplados la aguja y el holder deben resistir una carga axial de 34 N mínimo sin desprenderse.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método MGA 0316. <i>Endotoxinas bacterianas.</i> En ambos métodos satisface el método de prueba.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase <i>Generalidades.</i>		
ACIDEZ O ALCALINIDAD. MGA-DM 0001, Método II. El pH de la muestra no varía en más de 1.0 unidad con respecto al blanco de referencia.		
LÍMITE DE METALES DISUELTOS		
Procedimiento.		
Por espectrometría de absorción atómica u otro método de igual rendimiento realizar el análisis de la solución de prueba y la solución blanco de referencia obtenidas de acuerdo a lo descrito en la prueba de <i>Acidez o alcalinidad</i> ; el valor medido de la solución de prueba se corrige con el valor medido de la solución blanco de referencia.		
Interpretación.		
No más de 5 mg/L de plomo, hierro y zinc		
No más de 0.1 mg/L de cadmio		
MARCADO		
Debe llevar grabado o marcado el logotipo o marca del fabricante en forma legible e indeleble en el pabellón o envase primario del producto.		
ENVASE PRIMARIO		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*																					
<p>Funda o protector translucido o pigmentado, si es en color, éste debe estar en concordancia con el código de color requerido. Véase <i>tabla 1</i>. Debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta en forma legible el calibre, longitud nominal del tubo de la aguja (mm), la indicación de "Estéril", número de lote, el logotipo o marca del fabricante, fecha de caducidad y la indicación de que el producto es desechable. El material y diseño del envase debe ser tal que una vez abierto debe mostrar clara evidencia de haber sido abierto.</p>																							
<p>ENVASE SECUNDARIO</p>																							
<p>El envase secundario tiene impreso, adherido o acondicionado en una etiqueta lo indicado en la legislación aplicable.</p>																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="380 948 499 995">Calibre</th> <th data-bbox="520 948 640 1027">Código de color</th> <th data-bbox="661 964 781 1027">Longitud útil, mm</th> <th data-bbox="827 948 989 1027">Diámetro externo, mm</th> <th data-bbox="1037 948 1367 1027">Diámetro interno mínimo, mm</th> <th data-bbox="1409 948 1528 1060">Longitud del bisel L1, mm</th> <th data-bbox="1570 948 1690 1060">Longitud del bisel L2, mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="415 1138 478 1169">21 G</td> <td data-bbox="533 1138 611 1169">Verde</td> <td data-bbox="661 1138 781 1169">35.5 a 39.5</td> <td data-bbox="827 1138 989 1169">0.800 a 0.830</td> <td data-bbox="1037 1097 1367 1218"> Pared normal: 0,490 Pared delgada: 0,547 Pared extra-delgada: 0,610 </td> <td data-bbox="1409 1138 1528 1169">2.1 a 2.4</td> <td data-bbox="1570 1138 1690 1169">1.5 a 1.7</td> </tr> <tr> <td data-bbox="415 1292 478 1323">22 G</td> <td data-bbox="533 1292 611 1323">Negro</td> <td data-bbox="661 1292 781 1323">35.5 a 39.5</td> <td data-bbox="827 1292 989 1323">0.698 a 0.730</td> <td data-bbox="1037 1252 1367 1372"> Pared normal: 0,390 Pared delgada: 0,440 Pared extra-delgada: 0.522 </td> <td data-bbox="1409 1292 1528 1323">1.9 a 2.1</td> <td data-bbox="1570 1292 1690 1323">1.2 a 1.4</td> </tr> </tbody> </table>			Calibre	Código de color	Longitud útil, mm	Diámetro externo, mm	Diámetro interno mínimo, mm	Longitud del bisel L1, mm	Longitud del bisel L2, mm	21 G	Verde	35.5 a 39.5	0.800 a 0.830	Pared normal: 0,490 Pared delgada: 0,547 Pared extra-delgada: 0,610	2.1 a 2.4	1.5 a 1.7	22 G	Negro	35.5 a 39.5	0.698 a 0.730	Pared normal: 0,390 Pared delgada: 0,440 Pared extra-delgada: 0.522	1.9 a 2.1	1.2 a 1.4
Calibre	Código de color	Longitud útil, mm	Diámetro externo, mm	Diámetro interno mínimo, mm	Longitud del bisel L1, mm	Longitud del bisel L2, mm																	
21 G	Verde	35.5 a 39.5	0.800 a 0.830	Pared normal: 0,490 Pared delgada: 0,547 Pared extra-delgada: 0,610	2.1 a 2.4	1.5 a 1.7																	
22 G	Negro	35.5 a 39.5	0.698 a 0.730	Pared normal: 0,390 Pared delgada: 0,440 Pared extra-delgada: 0.522	1.9 a 2.1	1.2 a 1.4																	
<p><i>Tabla 2. Dimensiones de la cánula (continuación).</i></p>																							

"2021, Año de la Independencia"

Dice				Debe decir		Justificación*	
Cánula larga		Cánula corta					
Calibre	Ángulo de bisel α , grados	Longitud útil, mm	Ángulo del bisel, grados				
21 G	9 - 11	15 - 16	15 - 17				
22 G	9 - 11	15 - 16	15 - 17				
 <p>Figura 9. Dimensiones de la cánula larga.</p>							

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.