

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

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 agosto y hasta el 30 de septiembre de 2022, 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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
AGUJAS PARA RAQUIANESTESIA O BLOQUEO SUBARACNOIDEO TIPO WHITACRE PUNTA TIPO LÁPIZ (WHITACRE)		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.		
Aguja para raquianestesia o bloqueo subaracnoideo tipo Whitacre.		
De acero inoxidable, punta tipo lápiz, conector roscado luer hembra translúcido y mandril con botón indicador; sin depósito o con depósito de 0.2 mL en pabellón para líquido cefalorraquídeo. Estéril y desechable. Calibre 22 G, longitud 8.7 a 9.1 cm. Calibre 25 o 27 G, longitud 11.6 a 11.9 cm.		
Agujas para raquianestesia o bloqueo subaracnoideo de acero inoxidable, punta tipo lápiz, conector roscado Luer Lock hembra translúcido y mandril con botón indicador; sin depósito o con depósito de 0.2 mL en pabellón		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>para líquido cefalorraquídeo. Estéril y desechable. Tipo Whitacre. Calibre 22 G de 8.7 cm a 9.1 cm de longitud. Calibre 25 ó 27 G de 11.6 a 11.9 cm de longitud.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</p>		
<p>Artículo elaborado con materiales plásticos grado médico y metálicos.</p>		
<p>La superficie del producto que esté en contacto con líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con las mismas. Véase la figura 1. Las partes mínimas que integran el producto son:</p>		
<p>Cánula. Pieza tubular de acero inoxidable, con punta sin bisel (punta tipo lápiz) tipo lápiz y un orificio lateral; por el extremo opuesto la cánula está unida al pabellón. <i>Ver Figuras 1 y 2.</i></p>		
<p>Pabellón. Pieza de plástico semirrígido, con entrada Luer Lock hembra que se ensambla con el pivote de una jeringa para la aplicación de inyecciones en la región lumbo-coccígea.</p>		
<p>Mandril o estilete. Con botón o asidero de plástico grado médico y guía metálica, cuya función es la de facilitar la penetración de la aguja y evitar que se tape.</p>		
<p>La función del botón o asidero es la de ajustarse con el pabellón de la aguja y evitar movimientos del mandril.</p>		
<p>Protector de la cánula (funda protectora). Pieza de plástico grado médico semirrígido que protege la cánula.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*				
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS						
Se consideran defectos críticos los siguientes:						
<ul style="list-style-type: none"> * Corrosión a simple vista. * Cánula tapada. * Aguja con punta roma. * Ausencia del orificio lateral. * Envase primario mal sellado, roto o abierto. 						
Se consideran defectos mayores los siguientes:						
* Materia extraña dentro del envase primario.						
ACABADO. Las partes plásticas están libres de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, roturas, materia extraña, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas faltantes o desensambladas.						
Las partes metálicas están libres de fisuras, fracturas, grietas, áreas rugosas, muescas, poros, corrosión a simple vista o superposición de material y materia extraña. El calibre de la aguja se identifica en alguna de sus partes plásticas por medio del código de colores el cual cumple con lo señalado en la <i>tabla 1</i> .						
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en las <i>tablas 1 y 2</i> .						
Tabla 1. Dimensiones de la aguja (en mm).						
Calibre (G)	Código de color	Longitud útil de la aguja	Diámetro externo de la cánula	Diámetro interno de la cánula mínimo		Diámetro externo de la guía del mandril
				Pared normal	Pared delgada	
22	Negro	87.0 a 91.0	0.698 a 0.730	0.39 0	0.44 0	0.300 a 0.400
25	Naranja	116.0 a 119.0	0.500 a 0.530	0.23 2	0.29 2	0.200 a 0.270
27	Gris	116.0 a 119.0	0.400 a 0.420	0.18 4	0.24 1	0.180 a 0.240

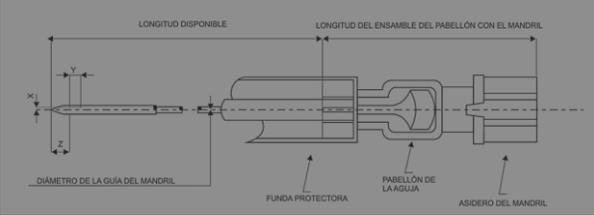
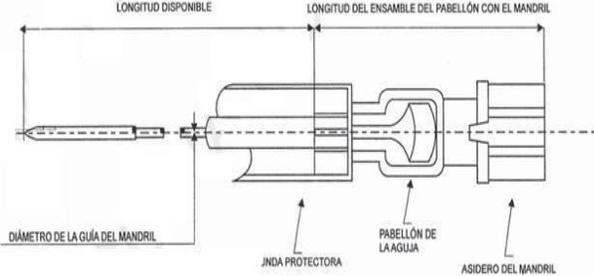
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir			Justificación*
Tabla 2. Dimensiones de la aguja (en mm).				
Calibre (G)	Perforación del extremo proximal de la cánula	Distancia de la punta al borde de la perforación del extremo proximal de la cánula		Longitud de la guía del mandril
	X	Y	Z	
22	0.140 a 0.500	0.700 a 1.200	0.70 a 1.75	*
25	0.095 a 0.380	0.70 a 0.90	0.60 a 1.52	*
27	0.095 a 0.300	0.51 a 0.90	0.70 a 1.27	*
MATERIAL DE FABRICACIÓN DE LA CÁNULA. Los valores en porcentaje de la composición química están en concordancia con los valores establecidos en el Anexo 1 de los MGA-DM para aceros inoxidable austeníticos.				
COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL ACERO INOXIDABLE. Los porcentajes obtenidos para los aceros inoxidable están en concordancia con los valores establecidos en el Anexo 1 de los MGA-DM. Debe cumplir con los porcentajes de elementos aleantes para X5CrNi 18-9 o X5CrNiMo 17-12-2, los cuales son equivalentes a los tipos 304 y 316 de la clasificación AISI respectivamente.				
La cánula es de acero inoxidable austenítico, correspondiente a la clasificación indicada en la ISO 9626.				
RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA- DM 1712, Método II. La cánula y la guía metálica cumplen con la prueba.				
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.				
PIRÓGENOS. MGA 0711. Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método				

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
MGA 0316, <i>Endotoxinas bacterianas</i> . En los dos casos satisface el método de prueba.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase <i>Generalidades</i> .		
VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. MGA-DM 0252. Cumple la prueba.		
INYECCIÓN SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple la prueba		
REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171. Cumple la prueba.		
METALES PESADOS. MGA 0561. Plásticos: no más de 1 ppm.		
RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES. MGA-DM 1714, <i>Método A</i> . El ensamble pabellón-cánula cumple con la prueba.		
PRUEBA DE INTEGRIDAD. MGA-DM 0841, <i>Método A</i> . No presenta evidencia de fuga de aire.		
ACIDEZ O ALCALINIDAD. MGA-DM 0001, <i>Método II</i> . Cumple la prueba.		
MARCADO DEL PRODUCTO. El pabellón de la aguja lleva grabado el logotipo o marca distintiva del fabricante, en forma legible e indeleble, en un lugar visible y que no interfiera con su funcionalidad.		
DATOS O LEYENDAS DEL ENVASE PRIMARIO. El envase primario tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable, lo siguiente:		
* Calibre y longitud nominal.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>* La leyenda "Estas agujas deberán desecharse en el contenedor identificado como punzocortantes, después de su uso" o leyendas alusivas.</p>		
 <p><i>Figura 1. Aguja para Raquianestesia o bloqueo subaracnoideo tipo Whitacre, estéril y desechable (no implica diseño).</i></p>		
 <p><i>Figura 1. Aguja para Raquianestesia o bloqueo subaracnoideo punta tipo lápiz (whitacre), estéril y desechable (no implica diseño).</i></p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

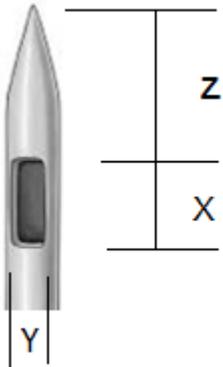
Dice	Debe decir	Justificación*
		

Figura 2. Extremo proximal de la cánula.

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

CONSULTA