

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

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 febrero y hasta el 31 de marzo de 2023, 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*
EQUIPO PARA HEMODIÁLISIS TEMPORAL, YUGULAR O FEMORAL		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO Equipo para hemodiálisis pediátrico. Inserción en subclavia, yugular o femoral, doble lumen. Contiene una cánula, una jeringa de 5 mL, una guía de acero inoxidable y un catéter doble lumen de 8 a 10 Fr, y longitud de 130 a 150 mm, con obturador, un dilatador y extensiones curvas. Estéril y desechable. Tipo Mahurkar. Equipo para hemodiálisis adulto. Inserción en subclavia, yugular o femoral, doble lumen. Contiene una cánula, una jeringa de 5 mL, una guía de acero inoxidable y un catéter doble lumen de 11 a 12 Fr, y longitud de 185 a 205 mm, con obturador, un dilatador y extensiones curvas. Estéril y desechable Tipo Mahurkar.		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo de uso médico, estéril, desechable, elaborado con materiales metálicos acero inoxidable y plásticos grado médico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no contendrán sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase la <i>figura 1</i>. Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes: Adaptador en "Y". Pieza de plástico semirrígido, la cual está ensamblada en su extremo proximal al catéter; el extremo opuesto deriva en dos ramales, los cuales tienen ensamblados dos conectores Luer hembra con rosca, uno arterial y otro venoso, identificados con los colores rojo y azul, respectivamente. El catéter puede incluir cápsulas obturadoras en lugar de cápsulas de inyección, cuya función es evitar la salida de sangre en el momento que se realiza la inserción del catéter hasta la verificación de la punta en el sitio correcto. (Véase la figura 2).		
Aguja introductora. Cánula de acero inoxidable terminada en punta, ensamblada firmemente a un pabellón o conector Luer hembra con rosca. Catéter. Conducto tubular elaborado con poliuretano o elastómero de silicón, radiopaco, la punta que se inserta al paciente (proximal) es lisa, blanda y redondeada, de dos lúmenes, cuyo extremo proximal tiene perforaciones para cada uno de los lúmenes, así como una reducción en su		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
diámetro en forma cónica que se ajusta exactamente al diámetro externo de la guía metálica que permita el libre desplazamiento de la guía introductora a través de uno de los lúmenes, el extremo distal está ensamblado firmemente a un adaptador de plástico semirrígido en forma de "Y". Dilatador. Conductor tubular elaborado con plástico semirrígido; uno de sus extremos tienen una disminución en su diámetro en forma cónica, el cual se ajusta exactamente al diámetro externo de la guía metálica y además se desplaza libremente a través de ésta, el extremo opuesto tiene ensamblado un dispositivo de sujeción cónico. Guía. Alambre de acero inoxidable, entorchado, de diámetro uniforme, con punta en forma de "J" que bajo condiciones de uso es lo suficientemente flexible para deslizarse adecuadamente en el torrente sanguíneo, en el catéter, dilatador y aguja. Cuenta con funda protectora de plástico con dispensador que facilita su manipulación con una sola mano. Jeringa. Cumple con lo indicado en la monografía de Jeringas hipodérmicas de plástico, para uso manual. Dispositivo plástico transparente con una capacidad mínima de 5 cm³ que consta de un cilindro o barril graduado con pivote Luer Slip y un émbolo o guía interior que se acciona dentro del mismo, la parte inferior del barril tiene una ceja o reborde de dimensiones adecuadas que evita que los dedos del usuario resbalen al accionar el émbolo. El extremo superior del émbolo está ensamblado		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
firmente a un pistón de elastómero cuyos rebordes se ajustan herméticamente a las paredes del cilindro. Ni el pistón, ni el émbolo se desensamblan durante el uso de la jeringa. Si el sistema de extravasación forma parte de la jeringa véase la descripción <i>Sistema para evitar la extravasación de sangre y embolismo aéreo.</i> Obturadores. Piezas de plástico semirrígido que están adicionados a las extensiones o ramales en "Y", proporcionándoles un colapsamiento total, sin dañarlos.		
Cápsula de inyección o cápsula obturadora. Tapón protector Luer macho roscado el cual tiene una membrana de látex o algún otro material de características similares. Protector de la aguja y de la guía. Piezas elaboradas con plástico semirrígido, las cuales que protegen a la aguja. y guía de posibles daños. Dispositivo de fijación ajustable. Dispositivo de plástico flexible que garantice que una vez colocado en el sitio no tenga movimiento del catéter; tienen dos bordes o salientes que permiten su fijación a la piel por medio de puntos de sutura. Cápsula de inyección. Tapón protector Luer Lock macho el cual tiene una membrana de látex o algún otro material de características similares.		
Sistema para evitar la extravasación de sangre y embolismo aéreo. Sistema diseñado para evitar la extravasación de sangre, así como el embolismo aéreo durante la venopunción. Puede formar parte de la aguja introductora o de la jeringa,		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
modificando ligeramente el diseño de éstas, o bien ser un dispositivo independiente. Consta de una válvula antirreflujo que permite el paso hermético de la guía de alambre.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS Se consideran defectos críticos los siguientes:		
Envase primario mal sellado, roto o abierto.		
Material extraño dentro del envase primario.		
Partículas de material extraño o contaminante dentro del producto.		
Piezas rotas.		
Piezas faltantes.		
Piezas desensambladas o sueltas (cuando éstas deban estar ensambladas).		
Ausencia en el envase primario de alguno de los siguientes datos: calibre Fr o diámetro exterior del catéter, material de fabricación del catéter, longitud nominal del catéter, "Radiopaco".		
Ausencia de los siguientes datos o leyendas en envase primario: denominación del lumen del catéter, calibre del catéter, longitud nominal del catéter, calibre de la aguja, longitud de la aguja, "Radiopaco".		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		
Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.		
Si está ausente en el envase primario alguno de los siguientes datos: calibre de la aguja, longitud de la aguja.		
ACABADO. Las partes plásticas y de hule látex están libres de fisuras , deformaciones, partes chiclosas, burbujas, oquedades, rebabas, bordes		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*											
filosos, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, fisuras, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas faltantes, sueltas o desensambladas (cuando estas deben estar ensambladas). bordes filosos, nódulos y ampollas.													
Si alguno de los componentes del producto es colorido, su color es uniforme.													
Las partes metálicas están libres de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, muescas, corrosión a simple vista, poros y deformaciones. La aguja tiene un pulido final a espejo sin rayado ni áreas rugosas.													
Las piezas metálicas están libres de corrosión a simple vista, muescas, rebabas, fisuras, grietas, deformaciones, superposición de material, marcas de esmerilado, poros, partes romas en el filo y punta de la aguja. La aguja tiene un pulido final a espejo o satinado y el alambre guía está entorchado.													
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en las <i>tablas 1 A y 1 B</i> .													
<i>Tabla 1 A.</i> Dimensiones del equipo de hemodiálisis. <table> <tr> <th rowspan="2">Dimensión nominal</th><th colspan="2">Calibre del catéter</th></tr> <tr> <th>Fr</th><th>mm</th></tr> <tr> <td></td><td>7</td><td>2.31</td></tr> <tr> <td></td><td>8</td><td>2.66</td></tr> </table>	Dimensión nominal	Calibre del catéter		Fr	mm		7	2.31		8	2.66		
Dimensión nominal		Calibre del catéter											
	Fr	mm											
	7	2.31											
	8	2.66											

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice			Debe decir	Justificación*
Pediátrico y adulto	9	2.99		
	10	3.33		
	11	3.66		
	12	4.00		
	13	4.33		
	14	4.67		
Tabla 1-B2. Dimensiones del equipo de hemodiálisis.				
Dimensión		Especificación		
Diámetro externo del catéter		El equivalente al calibre en milímetros expresado en la etiqueta ± 0.2 Fr (0.066 mm).		
Longitud útil del catéter (longitud nominal)		La indicada en la etiqueta ± 5 mm.		
Número de orificios arteriales del catéter		De 2 a 6		
Número de orificios venosos del catéter		De 2 a 4		
Distancia máxima entre la punta del catéter y la última perforación distal		15.0 mm a 23.0 mm		
Distancia máxima entre la punta del catéter y la última perforación		61 mm		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
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 útil del dilatador 14 cm mínimo		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple con la prueba.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método MGA 0316, <i>Endotoxinas bacterianas</i> . En los dos casos, satisface el método de prueba.		
PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. MGA-DM 10993-1. Cumple con la prueba. El Dispositivo médico no debe presentar reactividad cuando es verificado con la parte correspondiente de este método.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. Plásticos: no más de 1 ppm; hules: no más de 5 ppm.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase capítulo de <i>Esterilización</i> .		
DETERMINACIÓN DE CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS. MGA-DM 0253. Cumple con la prueba.		
VERIFICACIÓN DE CONICIDAD. MGA-DM 0252. Cumple con la prueba.		
IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. MGA-DM 1541, <i>Método B</i> . El catéter cumple con las propiedades de poliuretano o silicón.		
RADIOPACIDAD. MGA-DM 1701. Cumple con la prueba.		
ACIDEZ O ALCALINIDAD. MGA-DM 0001, <i>Método I</i> . El catéter cumple con la prueba.		
PRUEBA DE INTEGRIDAD. MGA-DM 0841, <i>Método A</i> .		
Nota: Durante la prueba accionar los obturados de cada tubo de extensión para observar el buen funcionamiento de estos.		
Interpretación: El catéter cumple la prueba, no se observa burbujeo de aire.		
COMPOSICIÓN QUÍMICA DE ACEROS INOXIDABLES. Los porcentajes obtenidos para los aceros inoxidables están en concordancia con los valores establecidos en el Anexo 1 de los MGA-DM para aceros inoxidables austeníticos e martesínticos .		
RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712, <i>Método III</i> . Interpretación. Cumple con la prueba.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota: La guía de alambre debe desentorcharse previo a realizar la prueba.		
DUREZA ROCKWELL. MGA-DM 0352. Interpretación. La dureza es de 345 a 484 DV (microdureza Vickers) = 351 a 510 DK (microdureza Knoop) = 35 a 48 DRC (Rockwell-C).		
VELOCIDAD DE FLUJO El método se basa en la verificación de la velocidad de flujo de agua destilada o desionizada que pasa a través de cada lumen del catéter, en relación al valor establecido por el fabricante, para cada lumen del catéter.		
Procedimiento. Preparar un recipiente de nivel constante, adaptado con un tubo de salida y un adaptador cónico Luer (que cumpla con los requisitos establecidos en el MGA-DM 0252.), 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 $1\,000 \pm 5$ mm (véase la figura 3). Llenar el recipiente a un nivel constante con agua a temperatura de 22 ± 2 °C Ensamblar el adaptador del lumen que va a ser evaluado al adaptador macho del recipiente; hacer pasar el flujo de agua destilada o desionizada a través del lumen del catéter y colectar el flujo por un periodo no menor de 30 s 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 g/cm ³ . Efectuar tres		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
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 los números enteros. Interpretación. El valor resultante en mililitros por minuto deberá ser no menor del 90 % del valor establecido por el fabricante.		
RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES. MGA-DM 1714, Método A. El catéter cumple con la prueba.		
RESISTENCIA A LA ROTURA DE LA GUÍA		
Aparato. (Véase la figura 4)		
Barra de fijación cilíndrica , cuyo diámetro sea igual a diez veces el diámetro exterior máximo de la guía.		
Soportes , en ambos extremos de la barra de fijación cilíndrica.		
Seguro , orificio en el soporte para la guía.		
Procedimiento. Fijar la barra en los soportes. Fijar el extremo distal de la guía insertándola a través del orificio del soporte. Sujetar la guía mientras da la primera vuelta.		
Enrollar la guía tensa alrededor de la barra hasta dar al menos ocho vueltas completas. Desenrollar la guía y examinar para detectar señales de rotura consecuencia del procedimiento aplicado. No tomar en cuenta las roturas ocurridas en la zona de fijación ni sobre la primera vuelta.		
Interpretación. El alambre guía no se fractura, afloja o falla de tal manera que:		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
a) cualquier sección del alambre enrollado quede libre para estirarse		
b) esté expuesta una superficie fracturada potencialmente traumática o afilada, o		
c) cualquier parte del dispositivo llegara a separarse de tal manera que no sería posible retirarlo.		
RESISTENCIA DE LA GUÍA AL DETERIORO POR FLEXIÓN		
Aparato. El montaje para la prueba consta de dos barras cilíndricas rígidas, cuyo diámetro es igual a 20 veces el diámetro exterior máximo de la guía y situadas de forma tal que exista un espacio entre ambas de 1 a 3 veces el diámetro exterior máximo de la guía (véase la <i>figura 5</i>).		
Procedimiento.		
Prueba para el extremo distal. Seleccionar una porción del extremo distal de la guía (extremo del producto que puede insertarse en el cuerpo) en una región que incluya el alma, aproximadamente a 5 mm del extremo de ésta.		
Doblar esta porción del extremo distal alrededor de una de las barras cilíndricas del montaje de la prueba y en la dirección opuesta alrededor de la otra barra cilíndrica.		
Retirar la guía de las barras cilíndricas, enderezar, y repetir el procedimiento de doblado y enderezado para un total de 20 ciclos. Examinar la guía para detectar los defectos y el deterioro causados por el procedimiento de doblado. De forma adicional, el recubrimiento de las guías dotadas del mismo se		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
examina para detectar la posible formación de escamas.		
Prueba para la guía, excluyendo el extremo distal. Seleccionar una porción de la guía que no incluya ni el extremo proximal ni el extremo distal.		
Doblar esta porción del extremo distal alrededor de una de las barras cilíndricas del montaje de la prueba y en la dirección opuesta alrededor de la otra barra cilíndrica.		
Retirar la guía de las barras cilíndricas, enderezar, y repetir el procedimiento de doblado y enderezado para un total de 20 ciclos. Examinar la guía para detectar los defectos y el deterioro causados por el procedimiento de doblado. De forma adicional, el recubrimiento de las guías dotadas del mismo se examina para detectar la posible formación de escamas.		
Interpretación. El alambre guía no se fractura, afloja o falla de tal manera que:		
a) cualquier sección del alambre enrollado quede libre para estirarse,		
b) esté expuesta una superficie fracturada potencialmente traumática o afilada,		
c) cualquier parte del dispositivo llegara a separarse de tal manera que no sería posible retirarla, o		
d) las guías recubiertas muestren formación de escamas.		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
RESISTENCIA DE LA UNIÓN DEL ALMA Y DEL ENTORCHADO Y DE LA UNIÓN DEL ENTORCHADO Y DEL CABLE DE SEGURIDAD		
Aparato.		
Aparato de prueba de tracción, capaz de ejercer una fuerza de 10 N.		
Pinza conificada de dos piezas, o un montaje alternativo.		
Mordazas neumáticas con protector de goma, o sistema de agarre alternativo.		
Procedimiento.		
Fijar la pinza conificada de dos piezas al cabezal de tracción del aparato de prueba de tracción y fijar las mordazas neumáticas a la cabeza fija.		
Asegurar uno de los extremos de la guía a la pinza conificada de dos piezas, comprobar que la pinza actúe solamente sobre la sección de extremo, colocar las mordazas neumáticas a la parte aproximadamente central de la guía, comprobar que el punto de aplicación de las mordazas diste al menos 150 mm de la pinza conificada de dos piezas.		
Aplicar una fuerza de tracción a una velocidad de 10 mm/min, aplicada en la dirección del eje longitudinal de la guía hasta que el cable de seguridad o el alma se rompa, según el caso que ocurra primero.		
Interpretación. Las uniones del cable de seguridad en la punta distal de la guía y en el extremo proximal de la misma, así como las uniones del alma y del entorchado tanto en la punta distal como en el extremo proximal de las		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

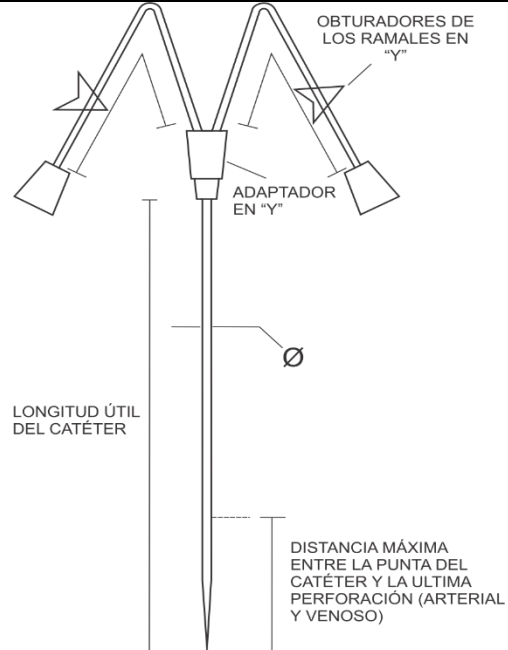
Dice	Debe decir	Justificación*
guías no dotadas de un cable de seguridad, no deberán soltarse antes de soportar una fuerza mínima de 10 N.		
FUERZA A LA RUPTURA DEL CATÉTER		
Material y equipo.		
Máquina universal de pruebas mecánicas capaz de ejercer una fuerza mayor de 15 N.		
Procedimiento. Seleccionar las porciones del catéter a ensayar (porción tubular del catéter, unión tubo–conectores o pabellón, uniones entre segmentos por ejemplo entre el tubo y la punta).		
Fijar la porción a ensayar en la máquina de pruebas; si la pieza a probar presenta un pabellón o conector usar algún dispositivo extra para evitar que dicho pabellón o conector se deforme.		
Medir la distancia entre mordazas o la distancia entre el pabellón o conector y la mordaza que sujeta el extremo opuesto de la pieza a probar (longitud de referencia). Aplicar la fuerza de tensión a la velocidad indicada en la <i>tabla 3</i> hasta lograr la separación entre el tubo del catéter y el pabellón o la ruptura del catéter en dos o más partes y registrar la fuerza.		
Interpretación. Los catéteres cumplen con lo siguiente:		
Porción tubular: 15 N mínimo.		
Unión tubo-conector o pabellón: 15 N mínimo.		
Unión tubo-punta: 5 N mínimo.		
<i>Tabla 3.</i> Condiciones para la velocidad de deformación unitaria.		



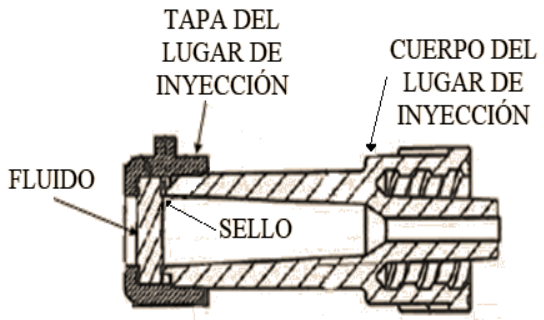
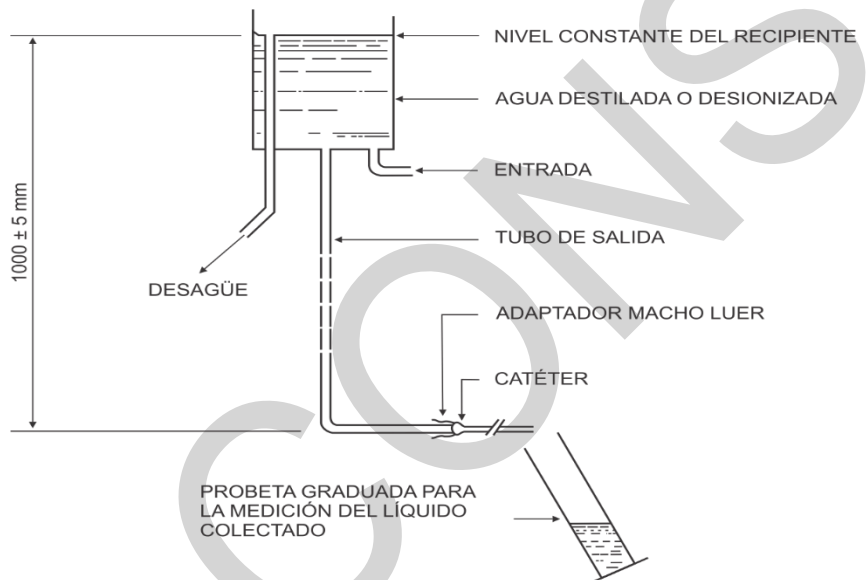
"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*								
<table><tr><th>Longitud de referencia (mm)</th><th>Velocidad de prueba (mm/min)</th></tr><tr><td>10</td><td>200</td></tr><tr><td>20</td><td>400</td></tr><tr><td>25</td><td>500</td></tr></table>	Longitud de referencia (mm)	Velocidad de prueba (mm/min)	10	200	20	400	25	500		
Longitud de referencia (mm)	Velocidad de prueba (mm/min)									
10	200									
20	400									
25	500									
MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222. Las extensiones o ramales tienen 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.										
ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO. El envase primario tiene impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble, los siguientes datos:										
▪ Calibre en French o diámetro exterior del catéter.										
▪ Velocidad de flujo con agua en mililitros por minuto por cada lumen del catéter.										
▪ Material de fabricación del catéter (poliuretano o elastómero de silicón).										
▪ Calibre de la aguja.										
▪ Longitud de la aguja.										

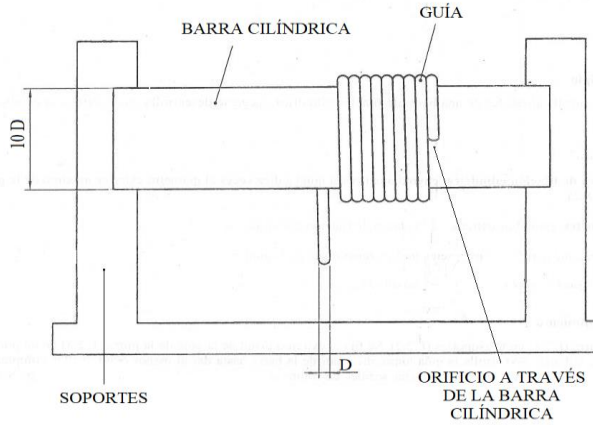
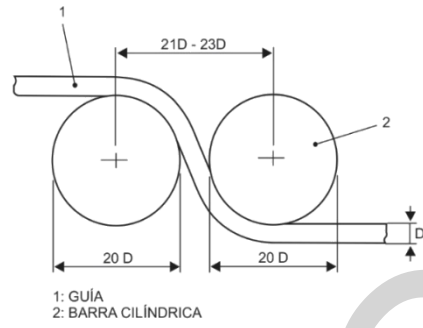
"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
 Figura 1. Equipo para hemodiálisis temporal (no implica diseño).		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
 Figura 2. Cápsula obturadora (no implica diseño).		
		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Figura 3. Ejemplo del aparato para la determinación de la velocidad de flujo de agua a través del catéter.</i>  <i>Figura 4. Aparato del ensayo de resistencia a la rotura de las guías (no implica diseño).</i>		
 <i>Figura 5. Montaje para determinar la flexibilidad de las guías.</i>		

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