



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

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 2024, 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*
CATÉTER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL CON EQUIPO DE INSERCIÓN POR TÉCNICA SELDINGER, ADULTO		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.		
Catéter para cateterismo venoso central, calibre 7 Fr por 20 cm de longitud de poliuretano o silicón, con punta flexible, radiopaco, con dos lúmenes internos, distal calibre 16 o 18 G, y proximal calibre 14, 16 o 18 G. Dispositivo de fijación ajustable con mínimo una cápsula de inyección y equipo de colocación que contiene: Jeringa con capacidad mínima de 5 cm ³ . Aguja calibre 17 o 18 G, de 6.35 a 7.20 cm de longitud. Guía de alambre de 45 a 70 cm con punta flexible en "J", contenida en funda de plástico con dispensador, dilatador vascular y sistema para evitar extravasación de sangre.		
Estéril y desechable.		
Catéter para cateterismo venoso central, calibre 7 Fr por 20 cm de longitud de poliuretano o silicón, con		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
punta flexible, radiopaco, con tres lúmenes internos, distal calibre 16 G, medio calibre 18 G y proximal calibre 18 G. Dispositivo de fijación ajustable con mínimo dos cápsulas de inyección y equipo de colocación, que contiene: Jeringa con capacidad mínima de 5 cm ³ . Aguja calibre 17 o 18 G, de 6.35 a 7.20 cm de longitud. Guía de alambre de 45 a 70 cm de punta flexible en “J” contenida en funda de plástico con dispensador, dilatador vascular y sistema para evitar extravasación de sangre.		
Estéril y desechable.		
Catéter para cateterismo venoso central, calibre 5 Fr por 20 cm de longitud, de poliuretano o silicón, con punta flexible, radiopaco, con lumen interno distal calibre 16 G, dispositivo de fijación ajustable y equipo de colocación, que contiene: Jeringa con capacidad mínima de 5 cm ³ . Aguja calibre 16 o 18 G, de 6.35 a 7.20 cm de longitud.		
Guía de alambre de 45 a 70 cm con punta flexible en “J” contenida en funda de plástico con dispensador. Dilatador vascular y sistema para evitar extravasación de sangre. Estéril y desechable.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes (Véase la <i>figura 1</i>):		
Catéter. Conducto tubular elaborado con poliuretano o elastómero de silicón, radiopaco, la punta que se inserta al paciente (proximal) es lisa, blanda y redondeada, presenta una reducción en su diámetro en forma cónica que se ajusta		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
exactamente al diámetro externo de la guía metálica y permite el libre desplazamiento del catéter, minimizando el trauma de los vasos sanguíneos; por su otro extremo está ensamblado firmemente a un adaptador de plástico de una, dos y tres vías según los lúmenes del catéter; con bordes salientes flexibles para su fijación a la piel. Cada vía del adaptador de plástico por su extremo proximal está ensamblada firmemente a un tubo de extensión, que a su vez ensambla firmemente a un conector Luer hembra roscado que incluye un tapón Luer macho roscado con membrana de látex o algún otro material de características similares (cápsula de inyección) para la administración de medicamentos o toma de muestras en cada uno de los tubos de extensión en que se requiera. En cada tubo de extensión se encuentra ensamblado un obturador. 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 biselada y afilada en un extremo y en la otra ensamblada firmemente a un conector hembra Luer de plástico grado médico. Cuenta con una funda protectora de plástico. Si el sistema de extravasación forma parte de la aguja véase la descripción <i>Sistema para evitar la extravasación de sangre y embolismo aéreo</i> .		
Guía. Alambre entorchado, con punta en “J”, de diámetro uniforme, que bajo condiciones de uso		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
normal es lo suficientemente flexible para deslizarse adecuadamente a través del catéter, aguja y torrente sanguíneo. Cuenta con funda protectora de plástico con dispensador que facilita su manipulación con una sola mano.		
Dilatador. Conducto tubular de plástico, que presenta una disminución en su diámetro en forma cónica en el extremo proximal, el cual se ajusta exactamente al diámetro externo de la guía metálica y además se desplaza libremente a través de ésta; su extremo distal está firmemente ensamblado a un pabellón.		
Obturadores de los tubos de extensión. Cada tubo de extensión tiene integrada una pieza de plástico que permite proporcionarle un colapsamiento total, sin dañarlo.		
Dispositivo de fijación ajustable. Dispositivo de plástico flexible que garantice que una vez colocado en el sitio no tenga movimiento el catéter; tiene dos bordes o salientes que permitan su fijación a la piel por medio de puntos de sutura.		
Jeringa. Dispositivo plástico transparente con una capacidad mínima de 5 cm ³ 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 firmemente a un pistón de elastómero cuyos rebordes se ajustan herméticamente a las		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
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> .		
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.		
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, 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.		
▪ Partículas de material extraño o contaminante dentro del producto.		
▪ Piezas rotas.		
▪ Piezas faltantes.		
▪ Piezas desensambladas o sueltas (cuando éstas deban estar ensambladas).		
▪ Ausencia de los siguientes datos o leyendas en envase primario: denominación del lumen del catéter, calibre del catéter, longitud nominal del		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
ACABADO. Las partes plásticas están libres de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas faltantes, sueltas o desensambladas (cuando estas deben estar ensambladas).		
El diámetro externo del catéter es uniforme, excluyendo la punta que tiene un desvanecimiento.		
Si alguno de los componentes del producto es colorido, su color es uniforme.		
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 y 2</i> .		
COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL ACERO INOXIDABLE.		
Los porcentajes obtenidos para los aceros inoxidable están en concordancia con los valores establecidos en el <i>Anexo 1 de los MGA-DM</i> .		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL DE FABRICACIÓN.		
MGA-DM 1541, Método B. El catéter cumple con las propiedades de poliuretano o silicón.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple 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.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase capítulo de <i>Esterilización</i> .		
DETERMINACIÓN DE CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS. MGA-DM 0253. Cumple la prueba.		
VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. MGA-DM 0252. Cumple la prueba.		
RADIOPACIDAD. MGA-DM 1701. Cumple la prueba.		
ACIDEZ O ALCALINIDAD. MGA-DM 0001, Método I. El catéter cumple la prueba.		
PRUEBA DE INTEGRIDAD. MGA-DM 0841, Método A.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712, Método II. Cumple la prueba. La guía de alambre se debe desentorchar para evitar que al realizar la prueba se genere una celda galvánica que pueda producir corrosión.		
Tabla 1. Dimensiones.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Componente	Dimensión	Especificación
Catéter venoso Calibre Fr 7	Diámetro externo, mm	2.13 a 2.53
	Longitud útil, mm	185 a 215
	Calibre de los lúmenes, G	Distal 16 Medio 18 Proximal 18
Catéter venoso Calibre Fr 7	Diámetro externo, mm	2.13 a 2.53
	Longitud útil, mm	185 a 215
	Calibre de los Lúmenes, G	Distal 16 o 18 Proximal 14, 16 o 18
Catéter venoso Calibre Fr 5	Diámetro externo, mm	1.47 a 1.87
	Longitud útil, mm	185 a 215
	Calibre de los Lúmenes, G	Distal 16
Aguja introductora Catéter, Fr 5 y 7	Calibre, G	18
	Diámetro externo, mm	1.20 a 1.30
	Longitud útil, mm	63.5 a 72.0
Aguja introductora Catéter, Fr 7	Calibre, G	17
	Diámetro externo, mm	1.60 a 1.69
	Longitud útil, mm	63.5 a 72.0
Aguja introductora Catéter, Fr 5	Calibre, G	16
	Diámetro externo, mm	1.60 a 1.69
	Longitud útil, mm	63.5 a 72.0
Tabla 2. Dimensiones.		
Componente	Dimensión	Especificación
Guía de alambre Catéter, Fr 7	Diámetro externo, mm	0.79 a 1.00
	Longitud útil, mm	450 a 700
Guía de alambre Catéter, Fr 5	Diámetro externo, mm	0.40 a 0.66
	Longitud útil, mm	450 a 730
Dilatador vascular Catéter, Fr 7	Longitud útil, mm	70
	Diámetro externo, mm	2.33 a 3.33
Dilatador vascular Catéter, Fr 5	Longitud mínima, mm	70
	Diámetro externo, mm	
		1.83 a 2.67



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
RESISTENCIA A LA ROTURA DE LA GUÍA		
Aparato. (Véase la <i>figura 3</i>)		
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:		
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.		
ACODAMIENTO DEL CATÉTER		
Materiales y equipo.		
Aparato de ensayo de acodamiento (véase <i>Figura 4</i>).		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Sistema con presión constante de columna de agua de 1000 mm $\pm$ 50 mm, con suministro de agua y recirculación adecuados, adaptado con un tubo de salida y un adaptador cónico Luer macho; capaz de proporcionar una velocidad de flujo de 525 mL/min $\pm$ 25 mL/min, sin catéter de prueba, dispuesto de tal forma que el tubo objeto de ensayo tenga el diámetro más pequeño del sistema y por lo tanto presente la mayor resistencia al flujo (véase <i>Figura 5 y 6</i>).		
Cronómetro.		
Calibrador.		
Procedimiento. Suministrar agua destilada al sistema a 37 $\pm$ 2 °C, hasta alcanzar un equilibrio térmico entre el agua del sistema y el espécimen de prueba. Evitar la presencia de burbujas de aire en el tubo durante el ensayo. Ensamblar el adaptador del lumen distal del catéter al adaptador cónico Luer macho, hacer pasar el flujo de agua a través del lumen, manteniendo el cuerpo del catéter recto y colectar el flujo durante un periodo de tiempo de 60 s en un recipiente adecuado. Determinar su volumen por medio de una probeta graduada o por peso, tomando en cuenta la densidad del agua (1 g/mL).		
Posteriormente colocar el mismo catéter en el aparato de ensayo de acodamiento en la ranura que tenga la profundidad apropiada de acuerdo con el calibre del catéter (Véase Tabla 4.3 y Figura 3.4), de tal manera que forme un arco entre las dos placas paralelas (Véase Figura 7.6) y que tal arco		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*								
permanezca entre las placas durante el ensayo completo (asegurar el catéter en la ranura utilizando cinta adhesiva, cintas elásticas). Ajustar la distancia entre las dos placas paralelas a 10 mm (Véase Figura 7).										
Ensamblar el adaptador del lumen distal al adaptador cónico Luer macho, hacer pasar el flujo de agua a través del lumen, dejar estabilizar el sistema por 1 minuto y coleccionar el flujo durante un periodo de tiempo de 60 s en un recipiente adecuado. Determinar su volumen por medio de una probeta graduada o por peso, tomando en cuenta la densidad del agua (1 g/mL).										
Interpretación. El flujo de agua inicial a través del catéter recto no se reduce en más del 50% después del doblado del catéter.										
Tabla 3. Profundidad recomendada de la ranura en el aparato de ensayo de acomodamiento.										
<table><tr><th>Calibre del catéter, Fr</th><th>Valor recomendado de h, mm</th></tr><tr><td>4</td><td>0.9</td></tr><tr><td>5</td><td>1.2</td></tr><tr><td>7</td><td>1.6</td></tr></table>	Calibre del catéter, Fr	Valor recomendado de h, mm	4	0.9	5	1.2	7	1.6		
Calibre del catéter, Fr	Valor recomendado de h, mm									
4	0.9									
5	1.2									
7	1.6									
DUREZA ROCKWELL. MGA-DM 0352. La dureza de la cánula es de 345 a 484 DV = 351 a 510 DK = 35 a 48 DRC.										
RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES. MGA-DM 1714, Método A. El catéter cumple la prueba.										
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										



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
lumen del catéter, en relación con el 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 de 525 ± 25 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 8).		
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 coleccionar el flujo durante 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 determinaciones por cada lumen del catéter y calcular el promedio aritmético de las determinaciones y expresar éste 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.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
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 9</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 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.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
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.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
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 hasta alcanzar la fuerza apropiada indicada en la <i>tabla 3 4</i> , aplicada en la dirección del eje longitudinal de la guía o 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, no deberán soltarse.		
Las uniones del alma y del arrollamiento espiral tanto en la punta distal como en el extremo proximal de las guías no dotadas de un cable de seguridad, no deberán soltarse.		
<i>Tabla 4.</i> Fuerzas para aplicar para la prueba de resistencia de las uniones.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice		Debe decir	Justificación*
Díámetro de la guía (mm)	Fuerza (N)		
< 0.55	No se efectúa la prueba		
≥ 0.55 y < 0.75	5		
≥ 0.75	10		
FUERZA A LA RUPTURA DEL CATÉTER			
Material y equipo.			
Máquina universal de pruebas mecánicas capaz de ejercer una fuerza mayor de 15 N.			
Preparación de las muestras. Para catéteres hidratables acondicionar en un medio acuoso adecuado a 37 ±2 °C durante un periodo de tiempo clínicamente apropiado.			
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, excluir puntas distales de longitud menor a 3 mm.			
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 5</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.			

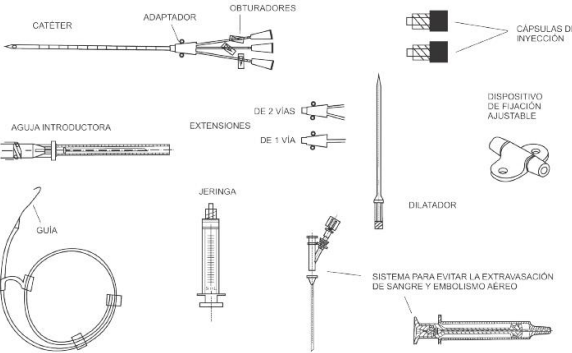


“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

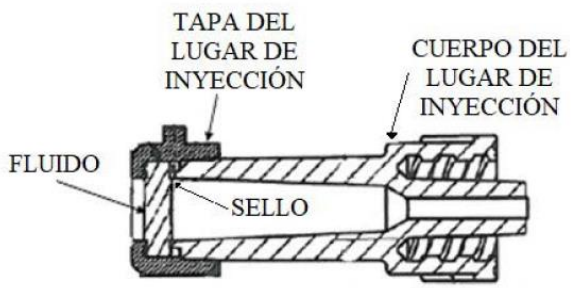
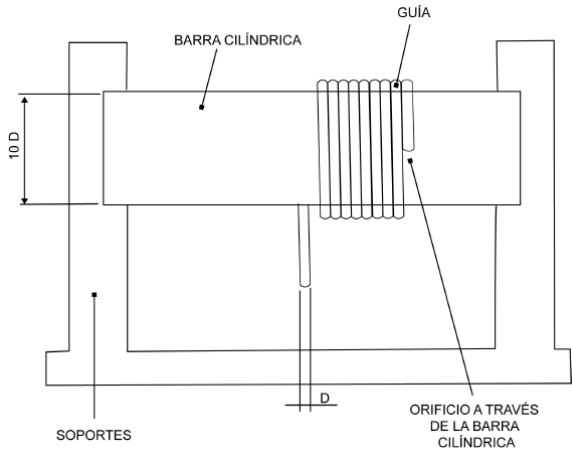
Dice	Debe decir	Justificación*										
Interpretación. Los catéteres cumplen con lo especificado en la <i>tabla 5</i> . Si antes de alcanzar la fuerza especificada, el catéter se rompe o se desprende del pabellón, se considera que el catéter está fuera de especificación.												
Para catéteres que presentan una punta más suave o de diferente construcción al resto del cuerpo del catéter y que su longitud no exceda los 20 mm, la fuerza a la ruptura cumple con lo indicado en la <i>tabla 7</i> .												
<i>Tabla 5.</i> Condiciones para la velocidad de deformación unitaria.												
<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											
<i>Tabla 6.</i> Fuerza a la ruptura del catéter.												
<table><tr><th>Diámetro exterior de la pieza de prueba</th><th>Fuerza mínima al rompimiento (N)</th></tr><tr><td>≥ 0.55 < 0.75</td><td>3</td></tr><tr><td>≥ 0.75 < 1.15</td><td>5</td></tr><tr><td>≥ 1.15 < 1.85</td><td>10</td></tr><tr><td>≥ 1.85</td><td>15</td></tr></table>	Diámetro exterior de la pieza de prueba	Fuerza mínima al rompimiento (N)	≥ 0.55 < 0.75	3	≥ 0.75 < 1.15	5	≥ 1.15 < 1.85	10	≥ 1.85	15		
Diámetro exterior de la pieza de prueba	Fuerza mínima al rompimiento (N)											
≥ 0.55 < 0.75	3											
≥ 0.75 < 1.15	5											
≥ 1.15 < 1.85	10											
≥ 1.85	15											
<i>Tabla 7.</i> Fuerza a la ruptura de la punta.												
<table><tr><th>Diámetro externo (mm)</th><th>Fuerza mínima al rompimiento (N)</th></tr><tr><td>≥ 0.55 < 0.75</td><td>3</td></tr><tr><td>≥ 0.75 < 1.85</td><td>4</td></tr><tr><td>≥ 1.85</td><td>5</td></tr></table>	Diámetro externo (mm)	Fuerza mínima al rompimiento (N)	≥ 0.55 < 0.75	3	≥ 0.75 < 1.85	4	≥ 1.85	5				
Diámetro externo (mm)	Fuerza mínima al rompimiento (N)											
≥ 0.55 < 0.75	3											
≥ 0.75 < 1.85	4											
≥ 1.85	5											



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

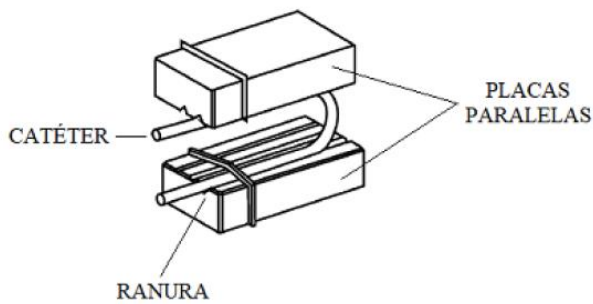
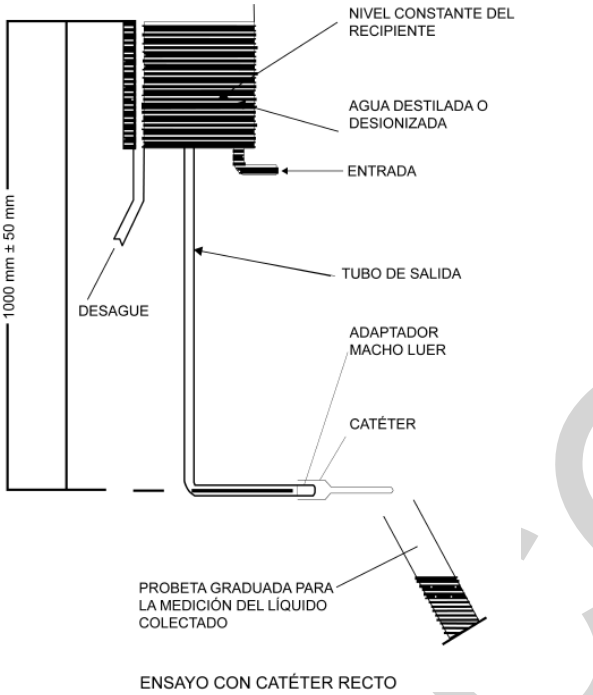
Dice	Debe decir	Justificación*
MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222. Tiene impreso en forma legible e indeleble el calibre, longitud y la denominación de la vía que corresponde a cada línea de extensión (proximal, medio, distal), con excepción del catéter de un lumen que exclusivamente lleva marcado el calibre. De acuerdo con la longitud del catéter lleva marcas indicadoras de profundidad en forma legible e indeleble.		
		
<i>Figura 1. Catéter para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica Seldinger (no implica diseño).</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
		
Figura 2. Cápsula obturadora (no implica diseño).		
		
Figura 3. Aparato del ensayo de resistencia a la rotura de las guías (no implica diseño).		

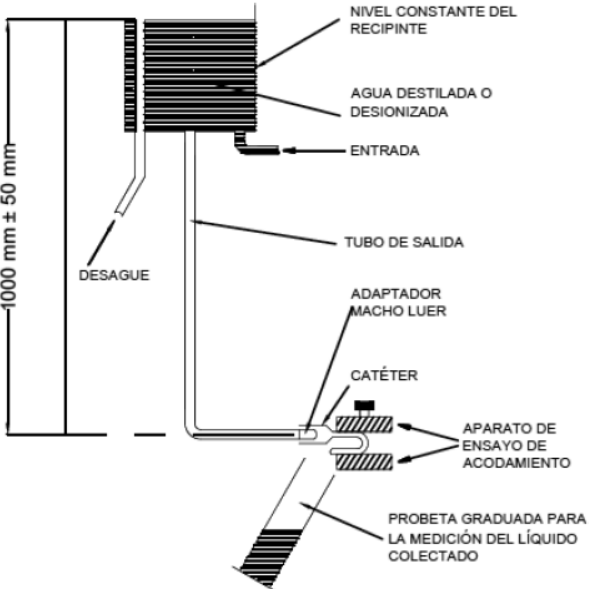


“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
		
Figura 4. Aparato del ensayo de acodamiento (no implica diseño).		
		

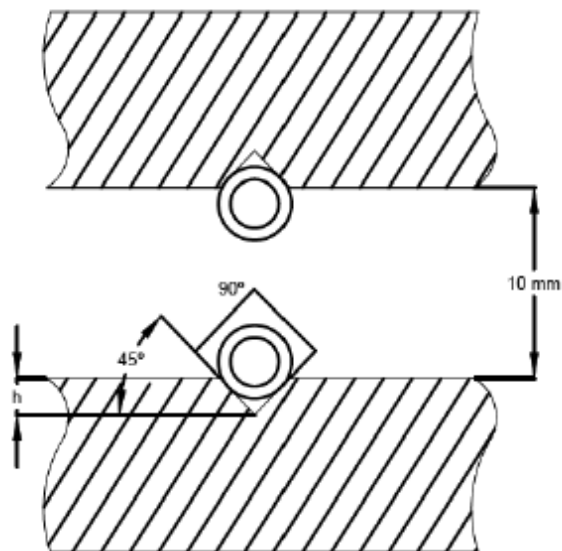
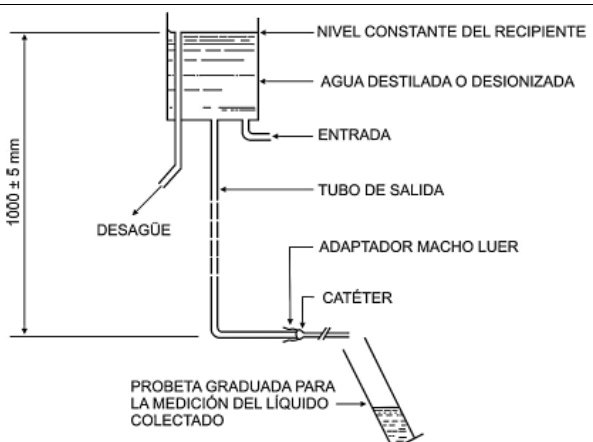


“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Figura 5. Montaje del ensayo de acodamiento con catéter recto (no implica diseño). 		
Figura 6. Montaje del ensayo de acodamiento con catéter acodado (no implica diseño).		

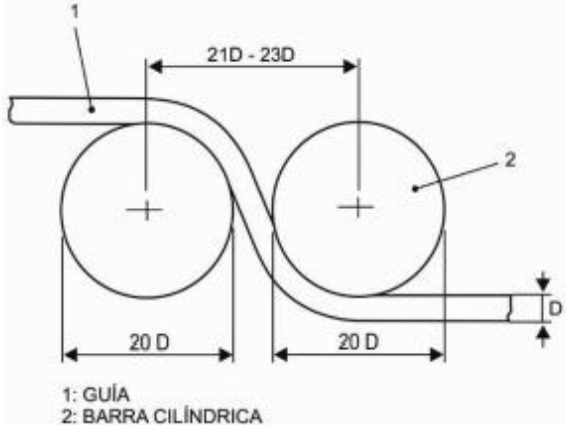


“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
		
Figura 7. Distancia de acodamiento (no implica diseño).		
		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Figura 8. Aparato para la determinación de la velocidad de flujo de agua a través del catéter.  1: GUÍA 2: BARRA CILÍNDRICA		
Figura 9. Montaje para determinar la flexibilidad de las guías.		

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