



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 2025, 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*
JERINGA HIPODÉRMICA DE PLÁSTICO, PARA USO MANUAL		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Jeringa estéril de plástico de un solo uso, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado.		
Se excluyen de esta monografía a las jeringas de especialidad, tales como las que se listan a continuación, de manera enunciativa más no limitativa: jeringas para insulina, tuberculina, inmunizaciones y para uso con bombas de infusión. Nota: Las jeringas especificadas en esta monografía están destinadas para ser utilizadas con agujas hipodérmicas.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo elaborado con material plástico grado médico y hule. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados no contendrá sustancias que		

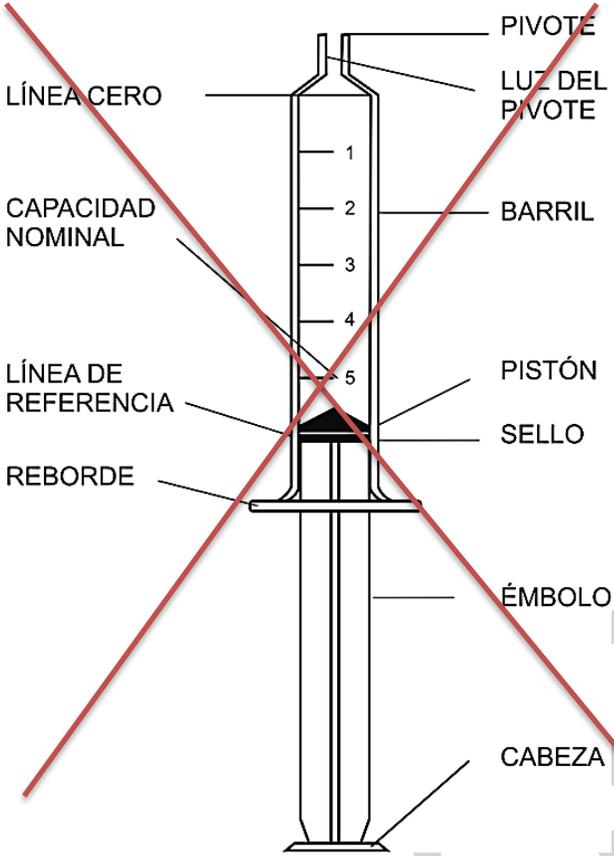


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase <i>figura 1</i>. Las partes mínimas que integran el producto son:</p>		
<p>Cilindro o barril con pivote. Parte de la jeringa con una ceja o reborde que sirve para apoyar los dedos del usuario y evitar que se resbalen al momento de accionar el émbolo dentro del cilindro o barril, por uno de sus extremos permite la entrada de un pistón (el cual está constituido por el émbolo y el tapón del émbolo) y por el extremo opuesto se reduce en forma cónica formando el pivote. Tiene suficiente claridad para permitir ver la dosificación sin dificultad e identificar posibles burbujas ocluidas en el líquido a transfundir. El interior del cilindro o barril está lubricado con silicón grado médico excepto en la luz del pivote.</p>		
<p>Émbolo. Vástago o guía que se acciona dentro del cilindro o barril, tiene una saliente en el extremo distal con un acabado que evita que el dedo del usuario resbale en el momento de accionar el émbolo dentro del cilindro o barril. En el extremo opuesto lleva ensamblado un pistón tapón del émbolo.</p>		
<p>Pistón Tapón del émbolo. Porción de hule que cuenta con dos anillos, uno superior y otro inferior, que sirve de ajuste o sello hermético contra las paredes del cilindro o barril. El pistón tapón del émbolo no se desensambla durante el uso normal de la jeringa y se desliza fácilmente dentro del cilindro o barril.</p>		
<p>Pivote. Se localiza en el extremo del cilindro o barril en donde se reduce en forma cónica, sirve para</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
adaptar la aguja hipodérmica u otro dispositivo médico con entrada universal Luer.		
		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*

Figura 1. ~~Esquema que muestra las partes de las jeringas hipodérmicas~~ Jeringa hipodérmica (no implica diseño).



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Piezas faltantes o rotas. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rebabas externas no desprendibles. 		
Si está ausente alguno de los siguientes datos en envase primario y secundario, la capacidad de la jeringa en centímetros o mililitros, y cuando aplique: el calibre y la longitud de la aguja.		
Se considera defecto mayor el siguiente:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase secundario deteriorado o roto. 		
Nota. El tamaño de rebabas externas no desprendibles, se debe ajustar a los límites máximos indicados en la <i>figura 2</i> .		
Criterios de aceptación o rechazo. El NCA para defectos críticos es de 0.65 para defectos mayores es de 1.0 y para defectos menores es de 2.5.		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p style="text-align: center;">PISTÓN</p> <p><i>Figura-3 2. Límites máximos de rebabas externas no desprendibles, en milímetros. (no implica diseño).</i></p>		
<p>ACABADO. El acabado de las jeringas en toda su superficie a simple vista, está libre de fisuras, deformaciones, burbujas, perforaciones, fracturas, oquedades, rebabas internas, rebabas externas desprendibles, rugosidades, roturas, delaminaciones, material infusible, materia extraña, bordes filosos y piezas desensambladas.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en las <i>tablas 1 y 2</i>.</p>		
<p>CARACTERÍSTICAS DE LA ESCALA. La escala de la jeringa cumple con la especificación establecida en la <i>tabla 1</i> y con las siguientes características cuando la jeringa se inspecciona a simple vista.</p>		
<p>Interpretación. Las jeringas tienen exclusivamente una escala, que expresa la capacidad de la jeringa en cm³ o mL. Las líneas de graduación (división y subdivisión) coinciden con lo indicado en la <i>tabla 1</i> y <i>figura 4-3</i>.</p> <p>Nota. <i>La subdivisión de la escala puede ser menor (más fina) que la indicada en la tabla 1.</i></p> <p>Las líneas de graduación están ubicadas en ángulo recto respecto al eje longitudinal del cilindro o barril.</p>		
<p>La longitud de las líneas que marcan las subdivisiones en cada escala es aproximadamente la mitad de la longitud de las líneas que marcan las divisiones y contrastan claramente con ellas.</p>		
<p>Las líneas de graduación, letras, números o cualquier otro signo empleado en la escala, son claros, legibles y de espesor uniforme. Cuando la jeringa se coloca verticalmente con el pivote hacia arriba y con la escala hacia el frente, los números aparecen verticales en la escala y en una posición tal que pueden ser bisectados por una prolongación de las líneas de graduación a las cuales están relacionados. Los números están cerca, pero no tocan los extremos de las líneas de graduación con los cuales están relacionados.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
La longitud total de la escala está acorde con lo especificado en la <i>tabla 1</i> .		
Posición de la escala. Cuando el émbolo está insertado totalmente cerca del pivote al final del cilindro o barril, la marca cero de la graduación coincide con la línea de referencia sobre el pistón tapón del émbolo , teniendo una tolerancia de un cuarto de capacidad del menor intervalo de la escala.		
Tolerancia de la escala. Cuando la línea de referencia coincide con cualquier línea de la escala que sea mayor al 50 % de la capacidad nominal, la tolerancia en porcentaje se ajusta a lo especificado en la <i>tabla 1</i> .		

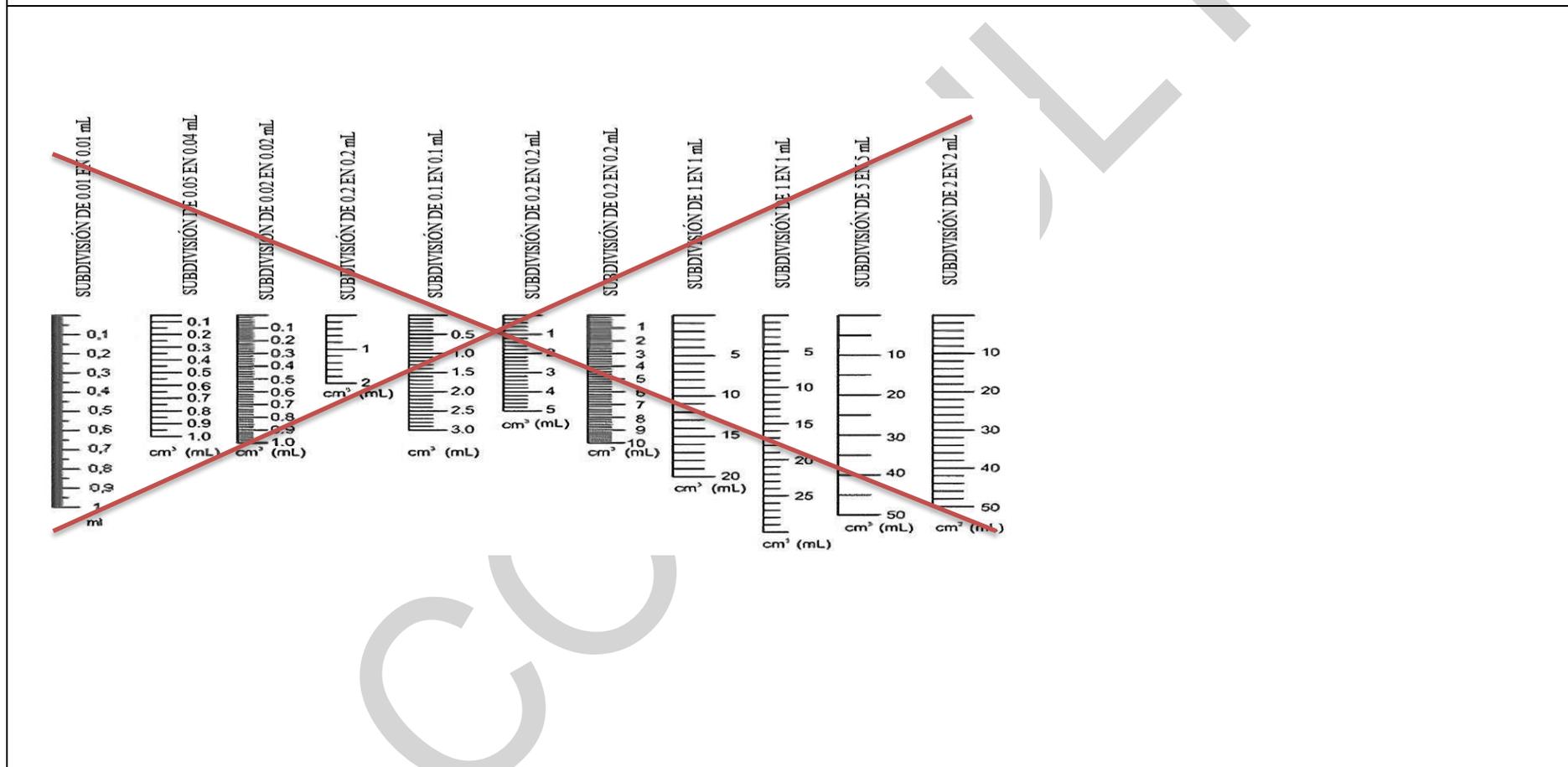
Tabla 1. Características de la escala, contenido de lubricante y tolerancia en la capacidad nominal.

Volumen o capacidad nominal (cm ³ o mL)	División de la escala (cm ³ o mL)	Subdivisión de la escala (cm ³ o mL)	Longitud mínima de la escala, hasta la línea de la capacidad nominal (mm)	Masa máx. silicón (mg)	Tolerancia de la escala (%)
0.5	0.1	0.05	57	1.0	± 5
1.0	0.1	0.05 0.01	57	1.5	± 5
2.0	1	0.2	27	4.0	± 5
2.5	1	0.2	27	4.0	± 5
3.0	1 0.5	0.2 0.1	27	4.0	± 5
5.0	1 1	0.5 0.2	36	4.0	± 4
10.0	1 1	1 0.2	44	7.0	± 4
20.0	1 5	1 1	52	7.0	± 4

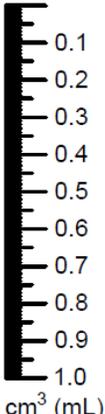
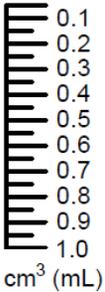
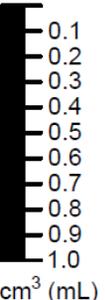
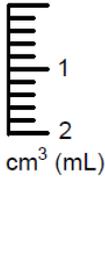
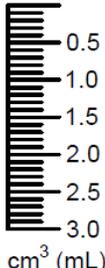
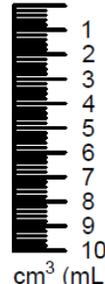
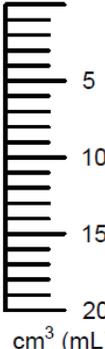
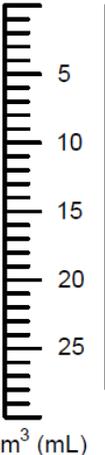
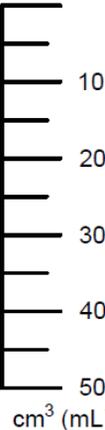
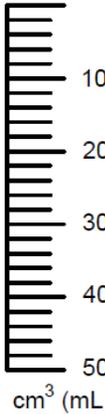


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice			Debe decir			Justificación*
30.0	10	2.0	67	7.0	± 4	
50.0	10	5.0	75	10.0	± 4	
60.0	10	5.0	75	12.0	± 4	



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir		Justificación*							
<p>SUBDIVISIÓN DE 0.01 EN 0.01 cm³</p>  <p>0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 0.6 0.7 0.8 0.9 1.0 cm³ (mL)</p>	<p>SUBDIVISIÓN DE 0.05 EN 0.05 cm³</p>  <p>0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 0.6 0.7 0.8 0.9 1.0 cm³ (mL)</p>	<p>SUBDIVISIÓN DE 0.02 EN 0.02 cm³</p>  <p>0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 0.6 0.7 0.8 0.9 1.0 cm³ (mL)</p>	<p>SUBDIVISIÓN DE 0.2 EN 0.2 cm³</p>  <p>1 2 cm³ (mL)</p>	<p>SUBDIVISIÓN DE 0.1 EN 0.1 cm³</p>  <p>0.5 1.0 1.5 2.0 2.5 3.0 cm³ (mL)</p>	<p>SUBDIVISIÓN DE 0.2 EN 0.2 cm³</p>  <p>1 2 3 4 5 cm³ (mL)</p>	<p>SUBDIVISIÓN DE 0.2 EN 0.2 cm³</p>  <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 cm³ (mL)</p>	<p>SUBDIVISIÓN DE 1 EN 1 cm³</p>  <p>5 10 15 20 25 cm³ (mL)</p>	<p>SUBDIVISIÓN DE 1 EN 1 cm³</p>  <p>5 10 15 20 25 30 40 50 cm³ (mL)</p>	<p>SUBDIVISIÓN DE 5 EN 5 cm³</p>  <p>10 20 30 40 50 cm³ (mL)</p>	<p>SUBDIVISIÓN DE 2 EN 2 cm³</p>  <p>10 20 30 40 50 cm³ (mL)</p>
<p>Figura -4.3. Ejemplo de escalas graduadas de jeringas hipodérmicas. Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida.</p>										
<p>CARACTERÍSTICAS DEL CILINDRO O BARRIL</p>										
<p>El cilindro o barril de la jeringa cumple con la especificación establecida en <i>tabla 1</i> y con las</p>										



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*																								
siguientes características cuando la jeringa es inspeccionada a simple vista.																										
Interpretación. La longitud del barril es tal que la jeringa tiene una capacidad útil de no menos de 10 % más de la capacidad nominal; excepto para las jeringas de 1 cm ³ donde la capacidad útil es de no menos de 5 % más que la capacidad nominal.																										
.El final del barril o cilindro está provisto de un reborde o ceja para colocar los dedos, el cual garantiza que la jeringa no gire más de 180 ° cuando ésta es colocada sobre una superficie plana y con la escala hacia arriba, en un ángulo de 10° de la horizontal. El cilindro o barril debe estar libre de bordes filosos.																										
<p>Tabla 2. Longitud mínima de proyección del émbolo.</p> <table border="1" data-bbox="130 834 705 1263"> <thead> <tr> <th>Capacidad nominal de las jeringas (cm³ o mL)</th> <th>Longitud mínima interior de proyección desde la superficie de la ceja o reborde del barril a la superficie de la cabeza del émbolo (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0.5</td><td>8.0</td></tr> <tr><td>1.0</td><td>8.0</td></tr> <tr><td>2.0</td><td>9.0</td></tr> <tr><td>2.5</td><td>6.5</td></tr> <tr><td>3.0</td><td>6.5</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>10.0</td></tr> <tr><td>10.0</td><td>10.0</td></tr> <tr><td>20.0</td><td>12.5</td></tr> <tr><td>30.0</td><td>12.5</td></tr> <tr><td>50.0</td><td>12.5</td></tr> <tr><td>60.0</td><td>12.5</td></tr> </tbody> </table>	Capacidad nominal de las jeringas (cm ³ o mL)	Longitud mínima interior de proyección desde la superficie de la ceja o reborde del barril a la superficie de la cabeza del émbolo (mm)	0.5	8.0	1.0	8.0	2.0	9.0	2.5	6.5	3.0	6.5	5.0	10.0	10.0	10.0	20.0	12.5	30.0	12.5	50.0	12.5	60.0	12.5		
Capacidad nominal de las jeringas (cm ³ o mL)	Longitud mínima interior de proyección desde la superficie de la ceja o reborde del barril a la superficie de la cabeza del émbolo (mm)																									
0.5	8.0																									
1.0	8.0																									
2.0	9.0																									
2.5	6.5																									
3.0	6.5																									
5.0	10.0																									
10.0	10.0																									
20.0	12.5																									
30.0	12.5																									
50.0	12.5																									
60.0	12.5																									
CARACTERÍSTICAS DEL ÉMBOLO Y—PISTÓN TAPÓN DEL ÉMBOLO																										
El diseño del émbolo y de la cabeza del émbolo es tal que cuando el barril o cilindro es sujetado con una																										

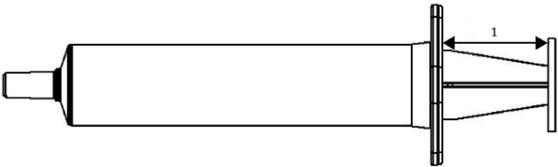


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>mano, el émbolo puede ser empujado por el pulgar de esa mano. La cabeza del émbolo tiene estrías u otra configuración tal que evite que el dedo del usuario se resbale al efectuar la inyección.</p>		
<p>El émbolo es de una longitud adecuada para permitir que el pistón atraviese la longitud total del barril o cilindro. Cuando el émbolo esté insertado totalmente en el barril, la distancia interior entre la ceja o reborde de éste y la cabeza del émbolo, está de acuerdo con los valores de la tabla 2.</p> <p>El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir que el tapón del émbolo recorra toda la longitud del cilindro o barril, pero sin que el pistón pueda ser retirado fácilmente del mismo.</p>		
<p>Línea de referencia. Existe al final del pistón tapón del émbolo un borde definido y claramente visible que sirve como línea de referencia para determinar la capacidad correspondiente a cualquier lectura de la escala de la jeringa. Esta línea está en contacto con la superficie interna del barril o cilindro. Esto se verifica a simple vista.</p>		
<p>Cuando la línea de referencia coincide con la línea de graduación cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de barril cerca de la cabeza, como se muestra en la <i>figura 2 4</i>, debe ser de al menos 8 mm.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>1: Longitud mínima 8 mm Figura 2 4. Línea de referencia de la jeringa.</p>		
<p>CARACTERÍSTICAS DEL PIVOTE</p>		
<p>Para jeringas de capacidad nominal menor que 5 mL, el pivote de la jeringa está situado centralmente, es decir, en forma concéntrica longitudinalmente coaxial con el barril. Esto se verifica a simple vista. Para jeringas de capacidad nominal de 5 mL o mayor, el pivote de la jeringa debe estar situado en forma concéntrica central o excéntrica. Si el pivote está colocado excéntrica-La la distancia entre el eje del pivote y el punto más cercano en a la superficie interna del barril no debe ser mayor de 4.5 mm (línea cero) <i>ver figura 1</i>. La luz del pivote tiene un diámetro de no menos de 1.2 mm. El pivote de la jeringa tiene una entrada Luer macho la cual puede o no poseer rosca, la entrada Luer cumple con el MGA-DM 0252.</p>		
<p>CAPACIDAD NOMINAL-VOLUMEN O CAPACIDAD NOMINAL</p>		
<p>Procedimiento. Acondicionar agua purificada a una temperatura de 25 ± 2 °C. Extraer el agua con la jeringa, hasta su capacidad nominal y posteriormente</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>verterla en una probeta calibrada o recipiente adecuado. Determinar el volumen por medio de una probeta calibrada o por medio de masa. Si la determinación es por medio de masa, asumir que la densidad del agua es equivalente a 1 g/mL.</p> <p>Procedimiento. Remover la aguja de la jeringa, si está ensamblada, llenar la jeringa hasta su capacidad graduada total (capacidad nominal) con agua purificada nivel 1 a una temperatura de 18 °C a 28 °C, teniendo cuidado de expulsar todas las burbujas de aire, asegurarse que el nivel del menisco coincida con el extremo del lumen del pivote.</p> <p>Vaciar el contenido de la jeringa en un recipiente adecuado y determinar el volumen por medio de masa, asumir que la densidad del agua es equivalente a 1 g/mL.</p>		
<p>Interpretación. El volumen o capacidad nominal de las jeringas cumple con lo indicado en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p>ESPACIO MUERTO. El volumen del líquido contenido en el barril o cilindro y en el pivote cuando el pistón está completamente insertado, cumple con lo indicado en la <i>tabla 3</i>.</p>		
<p>Materiales y reactivos.</p>		
<p>* Balanza analítica, capaz de determinar masas iguales o menores a 0.2 g, con exactitud mínima de 1 mg.</p>		
<p>* Agua desionizada purificada nivel 1 a una temperatura de 25 ± 2 18 a 28 °C.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*				
<p>Preparación de la muestra. Abrir el envase de la jeringa por el sitio destinado para ello y sacar la jeringa.</p>						
<p>Procedimiento. Pesar la jeringa vacía, llenar la jeringa a la capacidad nominal graduada con agua purificada a una temperatura de 25 ± 2 18 a 28 °C, mediante la aspiración suave del agua, a través de la aguja hasta llenar la jeringa a su capacidad nominal graduada, asegurar que el nivel del menisco del agua coincida con el extremo del pivote teniendo cuidado de expulsar todas las burbujas de aire por medio de aspiración y expulsión del agua de la jeringa, repetida de manera suave y lenta, mientras ésta se encuentra sumergida dentro del vaso de precipitados. Expulsar el agua presionando completamente el émbolo y secar las superficies exteriores de la jeringa. Volver a pesar la jeringa. Determinar la masa en gramos, de agua sobrante en la jeringa, en gramos, restando la masa de la jeringa vacía a la masa de la jeringa después de la expulsión de agua.</p>						
<p>Registrar este valor como el espacio muerto en centímetros cúbicos o mililitros. Asumir que la densidad del agua es equivalente a 1 g/mL.</p>						
<p>Tabla 3. Valores para el espacio muerto.</p>						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Capacidad nominal de las jeringas en (cm³ o mL)</th> <th style="text-align: left;">Espacio muerto máximo en (cm³ o mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">0.5</td> <td style="text-align: center;">0.07</td> </tr> </tbody> </table>	Capacidad nominal de las jeringas en (cm ³ o mL)	Espacio muerto máximo en (cm ³ o mL)	0.5	0.07		
Capacidad nominal de las jeringas en (cm ³ o mL)	Espacio muerto máximo en (cm ³ o mL)					
0.5	0.07					



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice		Debe decir	Justificación*
1.0	0.07		
2.0	0.07		
2.5	0.07		
3.0	0.07		
5.0	0.075		
10.0	0.10		
20.0	0.15		
30.0	0.17		
50.0	0.20		
60.0	0.20		
CONTENIDO DE SILICÓN. El contenido o masa de silicón cumple con los valores indicados en la tabla 1. Cuando el tapón del émbolo esté completamente insertado, la cantidad de lubricante aplicado en el barril de la jeringa no debe alcanzar el interior del pivote.			
Materiales y reactivos			
Balanza analítica			
n-hexano.			
Procedimiento. Llenar la jeringa a la mitad de su capacidad nominal, con n-hexano. Agitar la jeringa vigorosamente, durante un lapso de 5 s. Depositar el contenido de las jeringas en un recipiente previamente pesado. Evaporar el disolvente, aplicando una temperatura de 80 °C, durante 10 min. Volver a pesar el recipiente y determinar la masa de			



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>lubricante de la jeringa, mediante la diferencia de masa inicial menos masa final.</p> <p>Interpretación. El contenido o masa de silicón no debe exceder 0.25 mg/cm² en el área superficial de la jeringa que está en contacto con el fluido a infundir.</p>		
<p>HERMETICIDAD</p>		
<p>Aparatos y equipo</p>		
<p>Puede usarse un aparato como el que se ilustra en la figura 5.</p>		
<p>Procedimiento. Conectar el pivote de la jeringa a un adaptador cónico hembra de acero, especificado en el MGA-DM 0252, según sea el caso. Ambos componentes deben estar secos.</p>		
<p>Ensamblar los componentes aplicando una fuerza axial de 27.5N durante 5 s, ejecutando una acción de torsión a un valor de torque que no exceda de 0.1 Nm para dar una rotación que no pase de 90°.</p>		
<p>Introducir en la jeringa un volumen de agua que exceda la capacidad nominal de graduación; evitar mojar la unión del adaptador cónico hembra de referencia y pivote. Sacar el aire.</p>		
<p>Ajustar el volumen de agua a la capacidad nominal de la jeringa.</p>		
<p>Sellar el adaptador cónico de referencia.</p>		
<p>Aplicar una carga del lado de la cabeza del émbolo en ángulo recto al mismo; hacer girar radialmente el émbolo alrededor del sello del pistón con una fuerza de acuerdo a la tabla 4.</p>		
<p>Orientar el émbolo hasta que permita la máxima deflexión de la posición axial. Aplicar la jeringa una fuerza axial tal como para lograr una presión</p>		

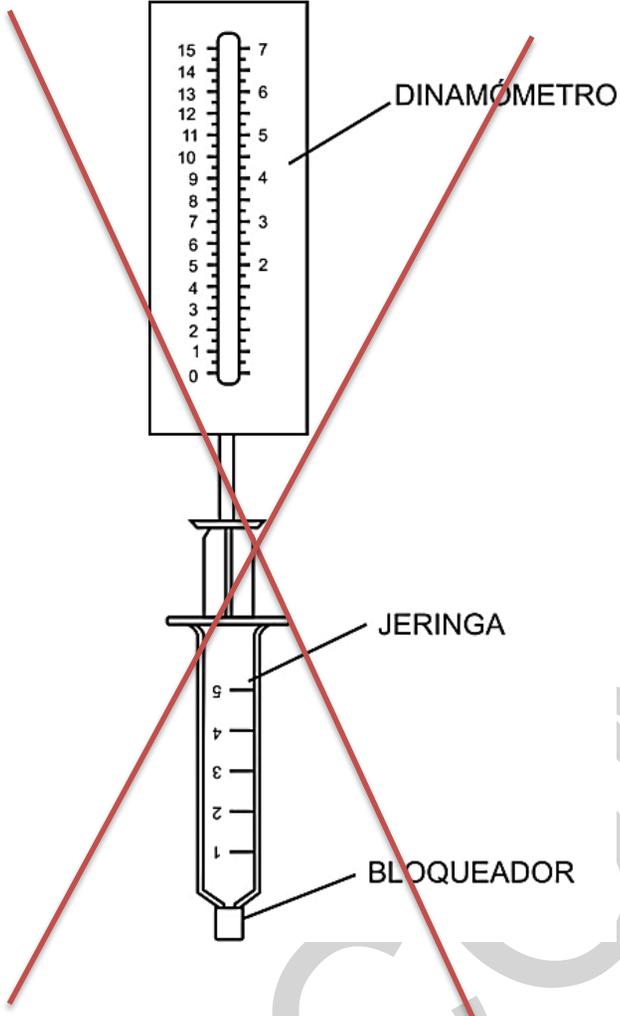


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*																		
<p>generada por la acción relativa del pistón y el barril de 300 kPa para tamaños de 20 cm³ o menores, y 200 kPa para tamaños mayores a 20 cm³. Mantener la presión durante 30 s. Examinar la jeringa para verificar fugas de agua a través del pistón y el sello, y entre la unión del pivote y el adaptador cónico.</p>																				
<p>Interpretación. Ninguna de las jeringas debe tener fuga.</p>																				
<p><i>Tabla 4. Valores de fuerza para hermeticidad.</i></p>																				
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th data-bbox="138 704 1108 818">Capacidad nominal (cm³ o mL)</th> <th data-bbox="138 704 1108 818">Fuerza (N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="138 818 1108 883">1</td> <td data-bbox="138 818 1108 883">0.25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="138 883 1108 948">2</td> <td data-bbox="138 883 1108 948">1.0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="138 948 1108 1013">3</td> <td data-bbox="138 948 1108 1013">1.0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="138 1013 1108 1078">5</td> <td data-bbox="138 1013 1108 1078">2.0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="138 1078 1108 1143">10</td> <td data-bbox="138 1078 1108 1143">3.0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="138 1143 1108 1208">20</td> <td data-bbox="138 1143 1108 1208">3.0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="138 1208 1108 1273">30</td> <td data-bbox="138 1208 1108 1273">3.0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="138 1273 1108 1338">50</td> <td data-bbox="138 1273 1108 1338">3.0</td> </tr> </tbody> </table>			Capacidad nominal (cm ³ o mL)	Fuerza (N)	1	0.25	2	1.0	3	1.0	5	2.0	10	3.0	20	3.0	30	3.0	50	3.0
Capacidad nominal (cm ³ o mL)	Fuerza (N)																			
1	0.25																			
2	1.0																			
3	1.0																			
5	2.0																			
10	3.0																			
20	3.0																			
30	3.0																			
50	3.0																			



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Figura 5. Pruebas de hermeticidad. FUGAS A TRAVÉS DEL TAPÓN DEL ÉMBOLO Se podrá utilizar el MÉTODO A o el MÉTODO B.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>MÉTODO A. FUGAS DE AIRE A TRAVÉS DEL TAPÓN DEL ÉMBOLO DURANTE LA ASPIRACIÓN.</p>		
<p>Aparatos y reactivos</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Juego de tubos con conexión cónica compatible, de acuerdo al <i>MGA-DM 0252</i>. ▪ Soporte y dispositivo para fijar el pistón de la jeringa. ▪ Equipo para producir, controlar y medir el vacío, compuesto por un generador de vacío, un manómetro y un sistema de válvulas herméticas al vacío. Son posibles diferentes configuraciones de dicho equipo, con la boquilla de la jeringa hacia arriba o hacia abajo (<i>ver figura 5</i>). ▪ Agua purificada nivel 1 a una temperatura de 18 °C a 28 °C. 		
<p>Procedimiento. Introducir en la jeringa un volumen de agua no inferior al 25 % de su capacidad nominal. Jalar axialmente el pistón hasta que la línea de referencia del tapón se encuentre en la capacidad nominal graduada, sujetar el pistón en esta posición. Conectar el pivote de la jeringa al conector cónico. Generar el vacío. Ajustar el control de purga para obtener una reducción gradual de la presión y alcanzar una lectura del manómetro de 88 kPa por debajo de la presión atmosférica ambiente. Nota: 1 kPa = 7,5 mmHg.</p>		

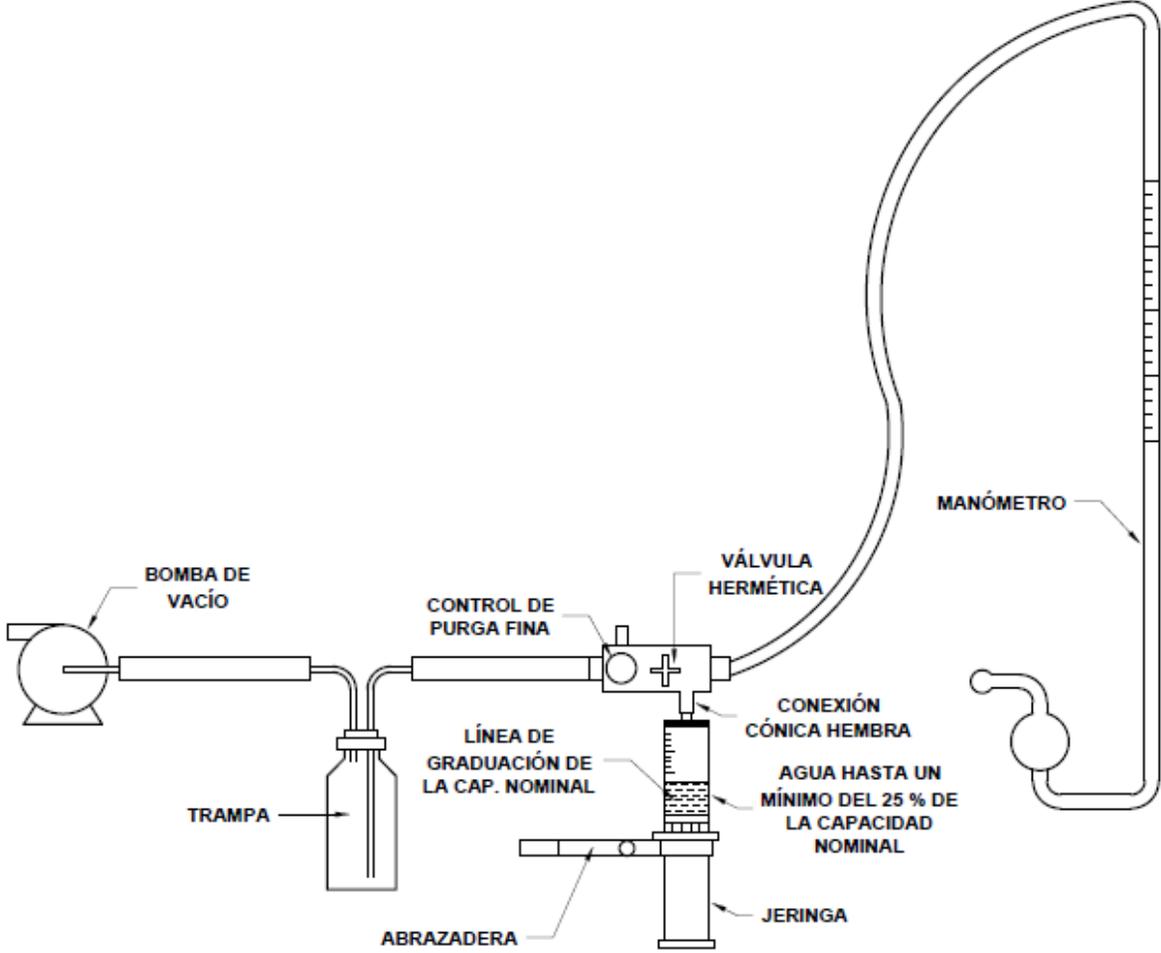


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Examinar la jeringa para detectar fugas de aire a través del tapón del émbolo o el/los sello(s) los anillos de ajuste.</p> <p>Aíslar el conjunto de jeringa y manómetro mediante la válvula hermética al vacío. Observar la lectura del manómetro durante 60 s y registrar cualquier disminución en la lectura.</p> <p>Interpretación. No se observan fugas de aire y el tapón del émbolo no se separa del pistón.</p>		

CONSULTA

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 5. Aparato para la prueba de Fugas de aire a través del tapón del émbolo durante la aspiración. (no implica diseño)</i></p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>MÉTODO B. FUGAS DE LÍQUIDO A TRAVÉS DEL TAPÓN DEL ÉMBOLO (BAJO COMPRESIÓN) Método de prueba para detectar fugas de líquido en el pistón tapón del émbolo de la jeringa bajo compresión.</p>		
<p>Aparatos y reactivos</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dispositivo para sellar u ocluir el pivote de la jeringa. <p>Nota: Se puede utilizar un conector cónico hembra de acero como el especificado en el MGA-DM 0252, debidamente sellado u ocluido.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dispositivo para aplicar una fuerza lateral al émbolo de la jeringa, en un rango de 0.25 a 3 N. ▪ Dispositivo para generar presiones de 200 kPa y 300 kPa. ▪ Agua purificada nivel I, a una temperatura de 18 a 28°C. 		
<p>Procedimiento. Llenar la jeringa con agua más allá de su capacidad nominal, expulsar las burbujas de aire y ajustar el volumen de agua a dicha capacidad.</p>		
<p>Una vez ajustado el volumen de agua a la capacidad nominal y con el dispositivo adecuado proceder a sellar el pivote de la jeringa. Aplicar una fuerza lateral a la cabeza del émbolo, perpendicular al mismo, para hacerlo girar radialmente alrededor del sello o sellos del pistón con la fuerza indicada en la tabla 4. Orientar el émbolo de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>tal forma que permita la deflexión máxima desde la posición axial. Aplicar una fuerza axial a la jeringa de modo que la presión dada en la tabla 4 sea generada por la acción relativa del pistón y el cilindro. Mantener la presión durante 30 a 35 s. Examinar la jeringa en busca de fugas de agua a través de los sellos del pistón del émbolo. Interpretación. No se observan fugas de agua.</p>		
<p>VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. MGA-DM 0252. El pivote de la jeringa cumple la prueba.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.</p>		
<p>RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase el capítulo de <i>Esterilización</i>.</p>		
<p>ACIDEZ O ALCALINIDAD. MGA-DM 0001, <i>Método II</i></p>		
<p>Cumple la prueba.</p>		
<p>LÍMITE DE METALES EXTRAÍBLES. MGA 0331. El extracto de la muestra no contendrá en conjunto más de 5 mg/L de plomo, estaño, zinc y hierro. El</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
contenido de cadmio en el extracto será inferior a 0.1 mg/L.		
Preparación de la muestra. Llenar al menos tres jeringas a su capacidad nominal con agua destilada. Expulsar las burbujas de aire y mantener las jeringas a una temperatura de 37 a 40 °C durante 8 h (+15/-0 min).		
Expulsar el contenido en un contenedor de vidrio borosilicato.		
Utilizar agua destilada como blanco.		
MARCADO DEL PRODUCTO. El marcado sobre el cilindro o barril de la jeringa debe ser con caracteres claros, legibles y permanentes durante su uso, e incluye lo siguiente: marca y/o nombre, o símbolo del fabricante, capacidad nominal en cm ³ o mL y escala única graduada de acuerdo con los requerimientos establecidos anteriormente.		

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

CONSULTA