

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2020, 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. Fax: 5207 6890

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 DE INFUSIÓN POR GRAVEDAD		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Equipo para venoclisis sin aguja, estéril y desechable normogotero y microgotero.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo elaborado con materiales plásticos y hules grado médico. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrán sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase la <i>figura 2</i> . Las partes mínimas que integran el producto son:		
Protector de la bayoneta y protector del conector (1). Piezas de plástico semirrígido, las cuales protegen y mantiene la esterilidad del equipo. Ensamblan firmemente y se remueven con facilidad.		
Bayoneta (2). Pieza de plástico semirrígido, cuyo extremo superior termina en punta. Tiene un filtro de aire. La longitud útil está bien delimitada con un		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
tope, después del cual ya no es posible insertar más la bayoneta.		
Filtro para aire (3). Es parte integral de la bayoneta y puede tener una tapa para cierre del mismo. Previene el ingreso de microorganismos al interior del equipo. No permite el paso de líquido hacia el exterior y no disminuir significativamente el flujo de líquido.		
Cámara de goteo (4). Pieza de plástico flexible y transparente o translúcida que permita ver el goteo (para microgoteros, cuenta con un conducto tubular metálico que disminuye el diámetro interno del gotero de la bayoneta). Es ensamblada por el extremo superior a la bayoneta y por el extremo inferior al tubo transportador. Permite el goteo continuo y evita la formación de burbujas de aire.		
Tubo transportador (5). Pieza de plástico, transparente o translúcido que pueda ser observada a simple vista la interfase de aire y agua durante el paso de burbujas de aire, que bajo condiciones de uso normal es lo suficientemente flexible y resistente para adaptarse sin torceduras o colapsamientos. El extremo distal del tubo de conexión a la cámara de goteo está firmemente pegado a la misma y sobre su extremo proximal tiene un conector Luer macho y tiene intercalado un conector de plástico semirrígido en "Y" que contiene un dispositivo para el suministro de medicamentos.		
Regulador de flujo (6). Pieza de plástico semirrígido que detiene y regula el flujo del líquido a infundir, una vez logrado el ajuste de la velocidad de flujo requerida, el mecanismo permanece firme y sin movimiento. No daña al tubo transportador durante		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
el almacenamiento, ni bajo las condiciones de uso normal del equipo.		
Obturador del tubo transportador (7). Pieza de plástico semirrígido que logra el colapsamiento total del tubo transportador sin dañarlo.		
Dispositivo para aplicación de medicamentos (8). Pieza de elastómero colocada en uno de los ramales del dispositivo de plástico semirrígido en "Y".		
Conector macho (9). Es colocado en el extremo proximal del equipo.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Material extraño dentro del equipo. ▪ Falta de leyenda que establece el número de gotas por mililitro. ▪ Piezas faltantes, rotas y desensambladas. 		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario. 		
ACABADO. Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos. Las superficies del producto son de color uniforme (cuando sean coloridas).		
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i> .		
PRUEBA DE INTEGRIDAD. MGA-DM 0841, Método A. Los ensambles del equipo no presentan		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
evidencia de fuga de aire a una presión de 0.5 kg/cm ² durante 15 s.		
REGULACIÓN DE GOTEO. El método se basa en la verificación de la capacidad del regulador de flujo para mantener determinado flujo en un tiempo preestablecido.		
Reactivos		
SR de glucosa.		
Materiales		
Estructura metálica adecuada para colgar el dispositivo médico.		
Recipiente de tamaño adecuado para coleccionar la solución.		
Instrumentos		
Reloj/cronómetro		
Procedimiento. Ensamblar el equipo a un recipiente que contenga SR de glucosa, el cual se colgará a un metro de altura con respecto a la posición del extremo proximal, llenar la cámara de goteo a la mitad de su capacidad, abrir totalmente el regulador y obturador hasta que el aire contenido en el equipo sea substituido por SR de glucosa, regular la velocidad de goteo de 28 a 32 gotas/min para normogotero y de 56 a 64 gotas/min para microgotero.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p>Transcurridos 15 min verificar (si es necesario volver a regular la velocidad) y registrar este dato como lectura inicial. Registrar lecturas de regulación de goteo a los 15, 30, 45 y 60 min subsecuentes.</p>				
<p>Promediar las cuatro lecturas tomadas a los 15, 30, 45 y 60 min y restar a la lectura inicial. Tomar este valor como la variación en términos de gotas/min.</p>				
<p>Interpretación</p>				
<p>Microgotero: El promedio de las lecturas registradas durante una hora tiene una variación de ± 18 gotas/min.</p>				
<p>Normogotero: El promedio de las lecturas registradas durante una hora tiene una variación de ± 9 gotas/min.</p>				
<p><i>Tabla 1. Dimensiones de los componentes básicos del equipo de infusión por gravedad.</i></p>				
Componente	Dimensión	Especificación		
Bayoneta	Diámetro externo de la base mayor (A)	6.0 a 6.5 mm		
	Longitud de la base mayor a la punta (B)	23.0 a 30.0 mm		
	Ángulo del bisel terminado en punta (C)	13° a 18°		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

	Longitud de la punta de la bayoneta (D)	8.5 a 10.0 mm		
Cámara de goteo	Distancia del gotero de la bayoneta a la salida de la cámara	25 mm mínimo		
	Distancia del gotero de bayoneta a la pared de la cámara	5.0 mm mínimo		
Tubo transportador	Longitud útil desde la cámara de goteo hasta el conector del extremo proximal.	1 500 mm mínimo		
	Diámetro interno	2.7 mm mínimo		
	Longitud útil desde dispositivo para el suministro de medicamentos al conector macho del extremo proximal	150 mm mínimo		

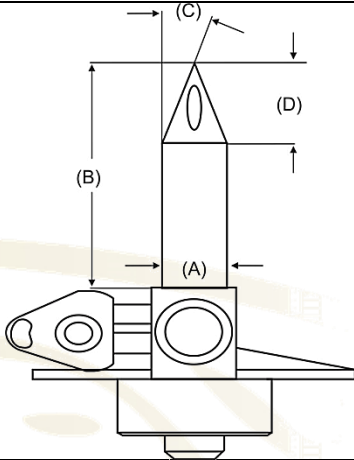
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

VELOCIDAD DE FLUJO. El método consiste en una verificación física de la velocidad de flujo de la solución a infundir.		
Reactivos		
SR de solución salina en frasco 1 000 mL.		
Materiales		
Estructura metálica para colgar el dispositivo médico.		
Recipiente de tamaño adecuado para colectar la solución.		
Probeta graduada.		
Instrumentos		
Cronómetro.		
Procedimiento. Ensamblar la bayoneta del equipo en el puerto de salida del recipiente que contenga SR de solución salina y colgar éste de una estructura metálica, de tal forma que entre dicho ensamble y la salida del conector del extremo proximal, quede un metro de altura. Colocar el recipiente colector a la salida del conector macho.		
Posteriormente, abrir totalmente el regulador de flujo y obturador, al mismo tiempo hacer funcionar el cronómetro y determinar el volumen de solución que fluye en 10 min para normogotero y 30 min para microgotero, recolectar el líquido en una probeta.		
Interpretación		
El equipo de infusión normogotero entrega no menos de 1 000 mL de SR de solución salina en 10 min.		
El equipo de infusión microgotero entrega no menos de 1 000 mL de SR de solución salina en 30 min.		
EVALUACIÓN DEL SITIO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS. MGA-DM 1831. Cumple los requisitos.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES. MGA-DM 1714, Método A. Cumple con la prueba.		
VERIFICACION DE LA CONICIDAD. MGA-DM 0252. Cumple con la prueba.		
DETERMINACION DE CONTAMINACION POR PARTICULAS. MGA-DM 0253 Cumple con la prueba.		
INYECCION SISTEMICA. MGA-DM 3083. Cumple con la prueba.		
REACTIVIDAD INTRACUTANEA. MGA-DM 3171. Cumple con la prueba.		
PIROGENOS. 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.		
INDICE HEMOLITICO. MGA-DM 3082. Cumple con la prueba.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple con la prueba.		
RESIDUOS DE OXIDO DE ETILENO. Véase <i>Generalidades</i> .		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. Plásticos: no más de 1 ppm; hules: no más de 5 ppm.		
ACIDEZ O ALCALINIDAD. MGA-DM 0001, Método I. Cumple con la prueba.		
AGENTES REDUCTORES. MGA-DM 0021. La diferencia entre los volúmenes no es mayor de 2.0 mL.		
RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712, Método II. Cumple con la prueba.		
COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL ACERO INOXIDABLE. El microgotero es de acero austenítico con los valores establecidos en <i>Anexo 1 de los MGA-DM</i> .		
ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO		
El envase primario tiene impresa, adherida o adicionada en una etiqueta, además de lo indicado		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p>en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble, la leyenda que establezca el número de gotas por mililitro.</p>		
		
<p><i>Figura 1. Bayoneta</i> (no implica diseño).</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

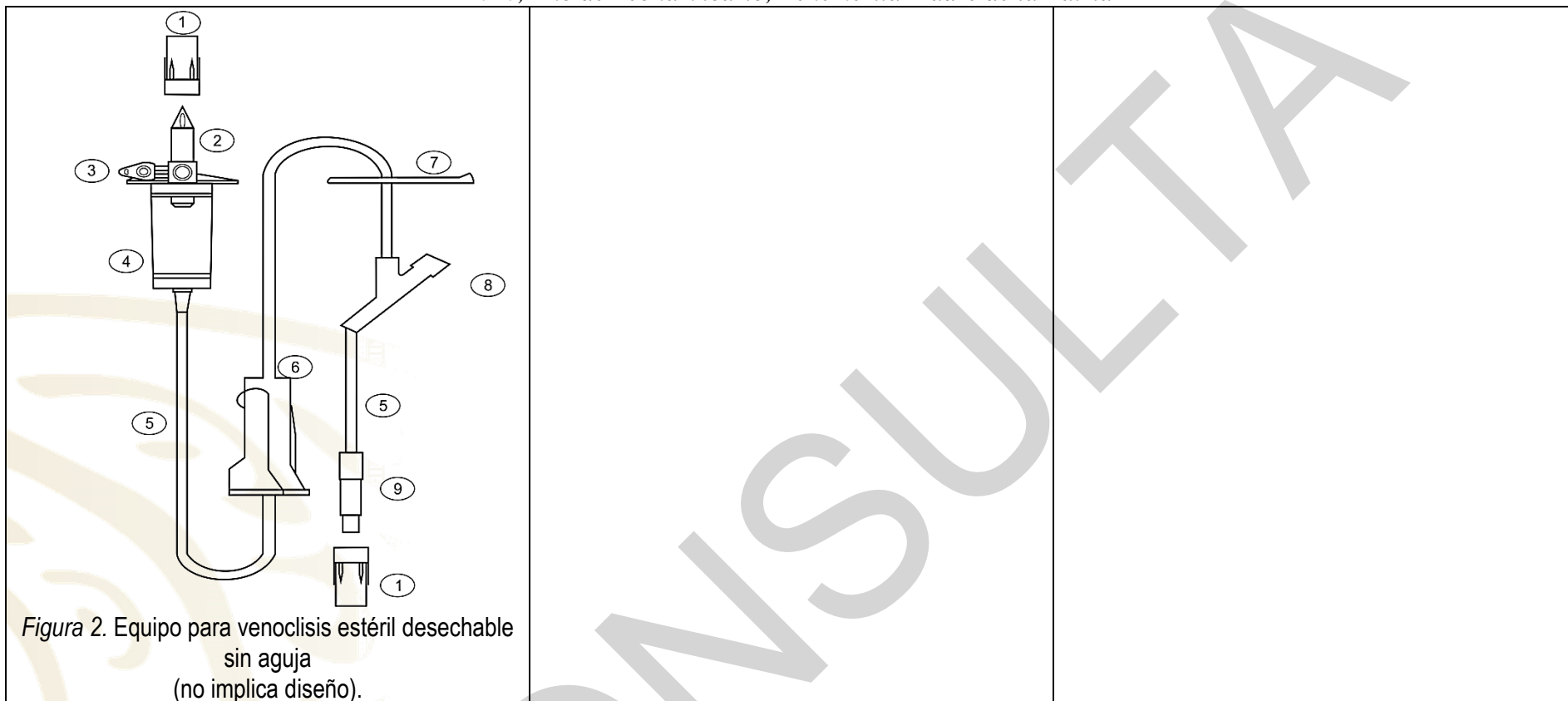


Figura 2. Equipo para venoclisís estéril desechable sin aguja (no implica diseño).

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