

"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@farmacoepa.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 PARA APLICACIÓN DE VOLÚMENES MEDIDOS		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Equipo para aplicación de volúmenes medidos, de plástico grado médico, estéril, desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara bureta flexible con una capacidad de 100 o 150 mL y escala graduada en mililitros, cámara de goteo flexible, microgotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo, dispositivo para la administración de medicamentos, obturador del tubo transportador, adaptador de aguja, protector de bayoneta y protector de adaptador.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo elaborado con materiales plásticos, metales y hules grado médico. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contiene sustancias que puedan disolverse o provocar		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
reacciones con los mismos. Véase la <i>figura 2</i> . Las partes mínimas que integran el producto son:		
Protectores de la bayoneta y del conector (A). Piezas elaboradas de plástico semirrígido, las cuales protegen y mantienen la esterilidad del equipo. Ensamblan firmemente y se remueven con facilidad.		
Bayoneta (B). Pieza de plástico semirrígido, cuyo extremo superior termina en punta. Tiene un filtro de aire. La longitud útil está bien delimitada con un tope, después del cual ya no es posible insertar más la bayoneta (véase la <i>figura 1</i>).		
Filtro para aire (D). Es parte integral de la bayoneta y puede tener una tapa para cierre del mismo. Para la cámara bureta está en la cubierta superior y puede o no tener 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 disminuye significativamente el flujo de líquido.		
Obturador del tubo transportador (E). Pieza de plástico semirrígido que logra el colapsamiento total al tubo transportador y no lo daña.		
Tubo transportador (F). Pieza de plástico, transparente o translúcido que permite observar a simple vista la interfase de aire y agua durante el paso de burbujas de aire, es bajo condiciones de uso normal 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, sobre su extremo		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>proximal tiene un conector Luer macho y tiene intercalado un regulador de flujo y un conector de plástico semirrígido en "Y" que contiene un dispositivo para el suministro de medicamentos.</p>		
<p>Cámara bureta (G). Pieza de plástico flexible, de forma cilíndrica, transparente o translúcida que permita ver el nivel de solución, con un fondo de contraste que mejore la visibilidad de la escala, está cerrada en sus extremos mediante dos tapas de plástico semirrígido y tiene una escala graduada en mililitros, la tapa superior tiene tres entradas, la entrada central se ensambla al tubo transportador, otra de las entradas tiene un dispositivo para el suministro de medicamentos y la entrada restante tiene un filtro para aire. La tapa superior cuenta con un dispositivo para colgarse.</p>		
<p>Dispositivo para el suministro de medicamentos (H). Pieza de elastómero colocada en la tapa superior de la cámara bureta y en uno de los ramales del dispositivo de plástico semirrígido en "Y".</p>		
<p>Válvula de obturación (I). Dispositivo que al momento de terminar la solución de infusión sella completamente la salida de la bureta, no se adhiere a las paredes ni a la tapa superior durante su uso.</p>		
<p>Cámara de goteo (J). Pieza de plástico flexible y transparente o translúcida que permita ver el goteo de forma continua. Ensamblada por el extremo superior a la tapa inferior de la cámara bureta y por el extremo inferior al tubo transportador. Permite el</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
goteo continuo y evita la formación de burbujas de aire.		
Microgotero (K). Dispositivo formado por una base de plástico y un conducto tubular metálico unida a la tapa inferior de la bureta.		
Regulador de flujo (M). 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 el tubo transportador durante el almacenamiento, ni bajo las condiciones de uso normal del equipo.		
Conector macho (N). Pieza de plástico semirrígido que es colocada 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. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Material extraño dentro del equipo. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Falta de leyenda que establece el número de gotas por mililitro. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Piezas faltantes, rotas, desensambladas. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausencia de fondo de contraste con la escala de la bureta o escala incompleta. 		
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, desmoranamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
nódulos. Las superficies del producto son de color uniforme (cuando sean coloridas).		
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en las <i>tablas 1 y 2</i> .		
PRUEBA DE INTEGRIDAD. MGA-DM 0841, Método A. Los ensambles del equipo no presentan evidencia de fuga de aire a una presión de 0.5 kg/cm ² por 15 s.		
<p>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.</p> <p>Reactivos</p> <p>SR de glucosa.</p> <p>Materiales</p> <p>Estructura metálica adecuada para colgar el dispositivo médico.</p> <p>Recipiente de tamaño adecuado para colectar la solución.</p> <p>Instrumentos</p> <p>Reloj/Cronómetro</p> <p>Procedimiento. Ensamblar el equipo a un recipiente que contenga SR de glucosa, el cual está colgado 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 sustituido por la SR de glucosa, regular la velocidad de goteo de 56 a 64 gotas/min.</p>		
REGULACIÓN DE GOTEO. El método se basa en la verificación de la capacidad del regulador de flujo		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
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 colectar la solución.		
Instrumentos		
Reloj/Cronómetro		
Procedimiento. Ensamblar el equipo a un recipiente que contenga SR de glucosa, el cual está colgado 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 la SR de glucosa, regular la velocidad de goteo de 56 a 64 gotas/min.		
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.		
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.		
Interpretación. El promedio de las lecturas registradas durante una hora tiene una variación de ± 18 gotas/min.		

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

Dice			Debe decir	Justificación*
EVALUACIÓN DEL SITIO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS. MGA-DM 1831. Cumple con la prueba.				
RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES. MGA-DM 1714, Método A. Cumple con la prueba.				
EXACTITUD DE LAS LÍNEAS DE GRADUACIÓN. MGA-DM 0481. Tiene como máximo un $\pm 4\%$ de variación, cuando el volumen medido es mayor al 50 % de la capacidad de la bureta.				
Tabla 1. Dimensiones de los componentes básicos del equipo de infusión para la aplicación de volúmenes medidos.				
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°		
	Longitud de la punta de la bayoneta (D)	8.5 a 10.0 mm		
	Distancia del tubo de goteo	25 mm mínimo		

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

Dice		Debe decir	Justificación*
Cámara de goteo	a la salida de la cámara		
	Distancia del tubo de goteo a la pared de la cámara	5.0 mm mínimo	
Tubo transportador	Diámetro interno	2.7 mm mínimo	
	Longitud útil desde la cámara de goteo hasta el conector del extremo proximal	1500 mm mínimo	
Cámara bureta	Longitud para 100 mL	125 mm mínimo	
	Longitud para 150 mL	175 mm mínimo	

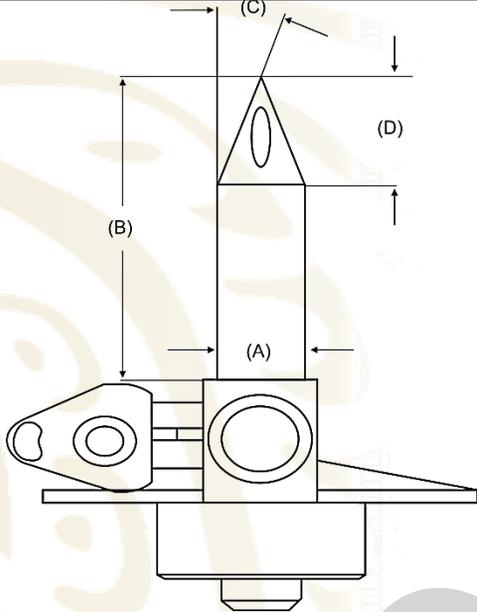
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. MGA-DM 0252. Cumple con la prueba.		
DETERMINACIÓN DE CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS. MGA-DM 0253. Cumple con la prueba.		
INYECCIÓN SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple con la prueba.		
REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171. Cumple con la prueba.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Esta determinación también puede ser realizada con el método MGA 0316, <i>Endotoxinas bacterianas</i> . En los dos casos satisface el método de prueba.		
ÍNDICE HEMOLÍTICO. MGA-DM 3082. Cumple con la prueba.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple con la prueba.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase <i>Generalidades</i> .		
METALES PESADOS. MGA 0561. Plásticos: no más de 1 ppm; elastómeros: no más de 5 ppm.		
ACIDEZ O ALCALINIDAD. MGA-DM 0001, <i>Método I</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, <i>Método II</i> . Cumple con la prueba.		
COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL ACERO INOXIDABLE. El microgotero es de acero inoxidable austenítico con los valores establecidos en el <i>Anexo 1 de los MGA-DM</i> .		

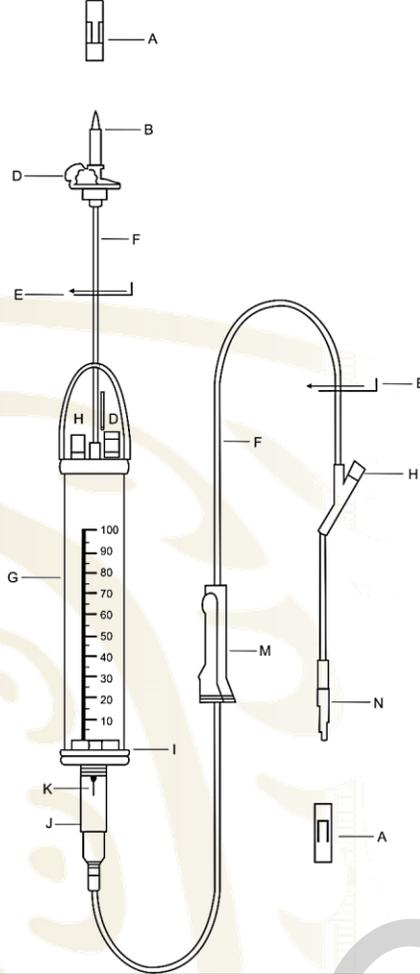
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice		Debe decir	Justificación*
<p><i>Tabla 2. Dimensiones de la escala del equipo de infusión para la aplicación de volúmenes medidos.</i></p>			
Dimensión	Especificación		
Subdivisiones de la escala	1 mL		
Divisiones de la escala	5 mL		
Intervalos de escala numerada	10 mL		
Tolerancia sobre la capacidad cuando el volumen es mayor al 50 % del volumen nominal	± 4 %		
<p>MARCADO DEL PRODUCTO. Las líneas de graduación de la escala están ubicadas en ángulo recto con respecto al eje longitudinal de la bureta. Las líneas de graduación numeradas tienen aproximadamente el doble de longitud de las subdivisiones. Cerca de la escala o en las graduaciones máximas tienen indicada la unidad de medida (mL). La posición de la marca del cero se localiza en una posición tal que sea compensada por el volumen desplazado por la válvula de obturación. Tiene una banda de contraste para la escala. Las líneas de graduación, números y unidad de medida están claramente definidas,</p>			

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

Dice	Debe decir	Justificación*
deben tener un espesor uniforme y ser indelebles, además cumplen con lo especificado en la <i>tabla 2</i> .		
ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO. El envase primario tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble, la leyenda que establezca el número de gotas por mililitro.		
		
<p><i>Figura 1.</i> Esquema de la bayoneta con las correspondientes acotaciones (no implica diseño).</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>Figura 2. Equipo de infusión para aplicación de volúmenes medidos (no implica diseño</p>		

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