



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
ET-MC-007-CCTI-2002**

Clave: 060.345.2210 Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos para usarse con bomba de infusión, de plástico grado médico, estéril desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara bureta flexible con capacidad de 100 ml mínimo y escala graduada en ml, cámara de goteo flexible con microgotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo con dos o más dispositivos en "y" para inyección, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.

Prueba	Especificación	Referencia
Descripción (componentes)	(1)	*
Acabado	(2)	**
Dimensiones		
Bayoneta:		
Diámetro externo de la base mayor(O)	6,0 - 6,5 mm	**
Longitud de la base mayor a la punta (P)	23,0 - 30,0 mm	**
Angulo del bisel terminado en punta(α)	13 - 18 grados	**
Longitud de la punta de la bayoneta(R)	8,5 - 10,0 mm	**
Longitud de la cámara bureta(S)	125 mm, mínimo	**
Cámara de goteo:		
Distancia de la punta del tubo de goteo de la bayoneta a:		
El Filtro(T)	20 mm, mínimo	**
La salida de la cámara(U)	25 mm, mínimo	**
A la pared de la cámara(V)	5 mm, mínimo	**
Tubo transportador:		
Diámetro interno	2,7 mm, mínimo	**
Longitud desde la cámara de goteo al conector macho	150 cm, mínimo	**
Longitud desde el conector macho al dispositivo para la administración de medicamentos	15 cm, mínimo	**
Escala		
Longitud de las líneas de graduación numerada	5 mm, mínimo	**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ET-MC-007-CCTI-2002

Prueba de Integridad	No debe tener fugas de aire	**
Prueba de funcionamiento del equipo		
Procedimiento A	Deben fluir mínimo, 1000 ml en no más de 30 minutos	**
Procedimiento B	60 gotas deben equivaler de 0,9 a 1,1 ml	**
Resistencia de los ensambles		
	14,71 N, mínimo	**
Prueba al dispositivo para la administración de medicamentos.	No debe tener fugas de aire	**
Conicidad Luer del conector macho:		
Diámetro externo menor	3,925 - 4,027 mm	***
Longitud	7,5 mm, mínimo	***
Verificación de la escala		
	(3)	**
Capacidad y exactitud de las líneas de graduación. a 100 ml.		
	(4)	**
Prueba de funcionalidad del equipo con la bomba de infusión, a:		

Gasto	Vol. por infundir	
0,5 ml/h	0,5 ml	0,5 ml +/- 5 %
0,7 ml/h	0,7 ml	0,7 ml +/- 5 %
1 ml/h	1 ml	1 ml +/- 5 %
5 ml/h	5 ml	5 ml +/- 5 %
10 ml/h	10 ml	10 ml +/- 5 %
20 ml/h	20 ml	20 ml +/- 5 %
40 ml/h	20 ml	20 ml +/- 5 %
80 ml/h	20 ml	20 ml +/- 5 %
100 ml/h	20 ml	20 ml +/- 5 %
Empaque primario		
	(5)	**
Leyendas en el empaque primario		
	(6)	**



- (1) Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos para usarse con bomba de infusión, de plástico grado médico, estéril desechable, consta de : bayoneta, filtro de aire, cámara bureta flexible con capacidad de 100 ml. mínimo y escala graduada en ml., cámara de goteo flexible con microgotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo con dos o más dispositivos en "y" para inyección, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.
- (2) Debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, piezas faltantes, roturas, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas desensambladas, bordes filosos, corrosión a simple vista, marcas de esmerilado y poros. La cámara bureta, cámara de goteo deben ser transparentes y el tubo transportador puede ser traslucido o transparentes. Todas las superficies de los componentes deben ser lisas y de color uniforme (cuando sean coloreadas).
- (3) Las líneas de graduación de la escala deben estar ubicadas en ángulo recto con respecto al eje longitudinal de la cámara bureta. El cero de la escala debe iniciar en el extremo donde la cámara bureta ensambla con la cámara de goteo y debe tener divisiones numeradas por lo menos cada 10 ml, con subdivisiones de 1 ml. Las líneas de graduación numeradas deben tener aproximadamente el doble de la longitud de las subdivisiones. Cerca de la escala o en las graduaciones máximas debe tener indicada la unidad de medida (ml). Las líneas de graduación, números y unidad de medida deben estar claramente definidas, ser de espesor uniforme e indelebles. El intervalo de graduación debe ser de 0 a 100 ml.
- (4) Deben tener como máximo un +/- 5% de variación, cuando el volumen sea mayor de 50 ml.
- (5) Empaque transparente al menos en una de sus caras, de dimensiones adecuadas para contener un producto estéril.
- (6) El empaque primario debe tener impresos, adheridos o adicionados los siguientes datos o leyendas en español, en forma legible e indeleble.
 - Nombre del producto
 - Número de Lote
 - Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio comercial del fabricante y distribuidor
 - Nombre y domicilio del importador y proveedor
 - Producto estéril y libre de pirógenos. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas)
 - Atóxico



- Desechable (o leyendas alusivas)
 - Fecha de caducidad
 - Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)
 - Número de registro otorgado por la SSA.
 - País de origen
 - Instrucciones de uso
 - Leyenda que establezca el número de gotas por mililitro
 - Número de clave del Cuadro Básico institucional de Material de Curación vigente
- * Descripción del Cuadro Básico Institucional de Material de Curación , Vigente
- ** Especificaciones Técnicas IMSS "Equipo para aplicación de volúmenes medidos, estéril y desechable. Vigente 11-08-96. En cumplimiento al artículo 67 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- *** NOM-BB-87/1-1989, "Equipo para uso medico- Conectores cónicos con un 6% de Conicidad Luer para jeringas, agujas y otros equipos médicos- dimensiones y métodos de prueba- parte 1".
- **** Antecedentes Laboratorio.