



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

---

NORMA

060. MATERIAL DE CURACION

CATETER EPIDURAL

CLAVE: 060.167.2884

ESTA NORMA CANCELA A LA NORMA CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL, DE PLASTICO, TRANSPARENTE, ESTERIL, CON ADAPTADOR PARA PIVOTE METALICO DE JERINGA, DE FECHA DIC/91.

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99

PAGINA No.
1 DE 20



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

### CATETER EPIDURAL

---

#### 01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir el Catéter Epidural y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de la adquisición, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

#### 02. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El catéter está elaborado con poliamida ó poliuretano grado médico. Debe ser estéril, desechable y atóxico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

#### CATETER EPIDURAL

Pieza tubular de poliamida o poliuretano grado médico flexible y transparente o translúcida, radiopaca, en toda su longitud, diseñada para la administración de anestésicos; debe ser de fácil inserción en el espacio epidural y con el mínimo traumatismo para el paciente. No debe conservar deformaciones al extenderse (enrollamientos). La punta del extremo proximal del catéter debe ser roma, sin orificios, ni filos, con bordes uniformemente redondeados; cerca del extremo proximal debe tener como mínimo tres orificios para drenaje de forma oval o circular distribuidos en forma espiral en un centímetro y medio a partir de la punta del extremo proximal. Debe tener un adaptador guía, para facilitar la inserción del mismo.

Debe tener marcas de profundidad indelebles centímetro a centímetro, que inician a partir de los 4.8 a 5.5 cm del primer orificio del extremo proximal hasta los 20 cm del mismo.

#### 03. DEFINICIONES

Para efectos de esta norma se establecen las siguientes definiciones.

#### POLIAMIDA O POLIURETANO GRADO MEDICO

Polímeros, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

### CATETER EPIDURAL

---

#### EXTREMO PROXIMAL

Porción del artículo más cercana al paciente.

#### EXTREMO DISTAL

Porción del artículo opuesto al extremo proximal.

#### DEFORMACION

Alteración de la forma definida.

#### 04. CLASIFICACION Y DESIGNACION DEL PRODUCTO

De acuerdo al Cuadro Básico Institucional de Material de Curación (10.02).

060.167.2884      Catéter epidural, con adaptador guía, estéril, desechable, de cal. 18 ó 19 G de material plástico flexible, radiopaco, resistente a acodaduras, con marcas indelebles cm a cm iniciando a partir de 4.8 a 5.5 cm del primer orificio proximal hasta 20 cm, con punta roma sin orificio, con bordes uniformemente redondeados, con orificios laterales distribuidos en forma espiral en un centímetro y medio a partir de la punta del extremo proximal y con long de 900 a 1050 mm.

#### 05. ESPECIFICACIONES

##### 05.01. DEL PRODUCTO

DETERMINACION	ESPECIFICACION	SUBINCISO
Acabado	El acabado en todas sus superficies debe ser uniforme, libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, piezas faltantes, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, nódulos, bordes filosos.	07.02.1.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### CATETER EPIDURAL

	El diámetro exterior del catéter debe ser uniforme, excluyendo la punta que debe ser uniformemente redondeada.	
Dimensiones		07.02.2.
Longitud (mm)	900 - 1050	
Diámetro Interno (mm), cal. 18 G	0.400 - 0.495	
Diámetro Interno (mm), cal. 19 G	0.500 - 0.700	
Diámetro Externo mm, cal. 18 G	0.765 - 0.935	
Diámetro Externo mm, cal. 19 G	0.90 - 1.15	
Espacios entre Marcas del Catéter	Marcas simples: Centímetro a centímetro, iniciando a partir de 4.8 a 5.5 cm, del primer orificio proximal Marcas múltiples: Marca doble a los 10 cm Marca triple a los 15 cm y cuadruple a los 20 cm contando a partir de la primera marca simple	
Esterilidad	Debe ser estéril	07.02.3.
Pirógenos	El catéter debe ser apirogénico	07.02.4.
Oxido de Etileno Residual, (ppm)	10 máximo	07.02.5.
Prueba Intracutánea	Debe satisfacer la prueba	07.02.6.
Prueba de Inyección Sistémica	Debe satisfacer la prueba	07.02.7.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### CATETER EPIDURAL

Metales Pesados (ppm)	5 máximo	07.02.8.
Contenido de Partículas	Debe cumplir con lo especificado en la Tabla 1	07.02.9.
Radiopacidad del Catéter	La densidad óptica de la imagen radiográfica del catéter, debe ser igual o menor que el estándar de comparación.	07.02.10.
Índice Hemolítico	Ninguna de las soluciones debe tener coloración roja. El coeficiente de extinción o $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ de la muestra no debe exceder al del patrón de referencia por más de 0.03.	07.02.11.
Identificación del Material de Fabricación del Catéter	Debe ser de poliamida o poliuretano grado médico	07.02.12.
Resistencia a la Oclusión del Catéter	El agua debe salir libremente a través del catéter y salir por los orificios proximales	07.02.13.
Acidez o Alcalinidad	Debe satisfacer la prueba	07.02.14.
Hermeticidad del Catéter	Debe satisfacer la prueba	07.02.15.

#### 05.02. DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

#### 05.02.1. MERCADO

#### CATETER EPIDURAL

Debe tener marcas indelebles, claras y legibles y de espesor uniforme que inician a partir de los 4.8 a 5.5 cm, del primer orificio del extremo proximal, hasta los 20 cm del mismo; debe tener marca doble a los 10 cm, triple a los 15 cm y cuádruple a los 20 cm.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

### CATETER EPIDURAL

---

#### 05.02.2. EMPAQUE

El empaque (envase) del producto deber reunir las especificaciones señaladas en el Reglamento de Insumos para la Salud (09.01).

El tipo y la calidad del empaque son responsabilidad del proveedor. Debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

#### 05.02.2.1. EMPAQUE PRIMARIO

Empaque transparente al menos en una de sus caras, de dimensiones adecuadas para contener un producto estéril.

#### 05.02.2.2. EMPAQUE MULTIPLE

Empaque con la resistencia, material y dimensiones adecuadas para contener los empaques primarios.

#### DATOS O LEYENDAS DEL EMPAQUE PRIMARIO Y MULTIPLE

Debe tener impresos en forma legible e indeleble o adheridos o adicionados en una etiqueta los siguientes datos o leyendas en español, de acuerdo a la Ley General de Salud (09.02) y su Reglamento correspondiente (09.01).

- Nombre del producto
- Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante
- Nombre y domicilio del proveedor
- Número de lote
- Atóxico
- Desechable (o leyendas alusivas)
- Fecha de caducidad
- Estéril, libre de pirógenos. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario, haya sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas)
- Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote
- Número de registro otorgado por la SSA
- País de origen
- Instrucciones de uso



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### CATETER EPIDURAL

Así como los siguientes requerimientos Institucionales:

- Nombre genérico del producto
- Número de clave del Cuadro Básico Institucional de Material de Curación

#### 05.02.3. EMBALAJE

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con resistencia mínima al reventamiento de 1.07 MPa (11 kgf/cm<sup>2</sup>) o algún otro material con propiedades similares, con capacidad para contener los empaques múltiples, que cumpla con lo establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.03).

#### 06. INSPECCION DE RECEPCION

##### 06.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección aplicar el Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos (09.04), conservando invioladas las muestras que presenten defectos críticos.

##### 06.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

###### CRITICOS

- Empaque primario inadecuado mal sellado, roto o abierto
- Empaque primario diferente al especificado
- Datos o leyendas de un producto diferente en empaque primario o múltiple
- Fecha de caducidad ausente, equivocada, vencida o ilegible
- Material extraño o partículas dentro del empaque primario
- Falta de marcas indelebles
- Datos en otro idioma que no sea el español

Ausencia del total de datos o leyendas o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes en empaque primario:

- Nombre genérico del producto
- Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)
- Número de lote



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### CATETER EPIDURAL

- Desechable o leyendas alusivas
- Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante
- Nombre y domicilio del importador y proveedor

#### MAYORES

- Empaque primario sucio, manchado o deteriorado
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales
- Material extraño fuera del producto

Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos y/o leyendas en empaque primario ó múltiple:

- Número de clave del Cuadro Básico Institucional de Material de Curación
- Estéril y libre de pirógenos
- Número de registro otorgado por la SSA
- No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura previa o leyendas alusivas

#### MENORES

- Si está ilegible o ausente el dato "País de Origen" en empaque primario
- Si está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas mencionadas en el subinciso 05.02.2.2.
- Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas, pero con información legible y completa en empaque primario

#### 06.03. CRITERIOS DE ACEPTACION O RECHAZO

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

NCA: Nivel de Calidad Aceptable



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

### CATETER EPIDURAL

---

#### 07. ANALISIS DE LABORATORIO

##### 07.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para pruebas de laboratorio seleccionar al azar catéteres provenientes de un mismo lote.

##### 07.02. METODOS DE PRUEBA

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados.  
Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.  
Utilizar un mínimo de 6 catéteres para cada prueba, con excepción de los métodos donde se indique el número de piezas a probar.

##### 07.02.1. ACABADO

###### PROCEDIMIENTO

Inspeccionar a simple vista cada parte del catéter o con un lente de 10 aumentos (10 X), cuando sea necesario.

###### INTERPRETACION

El catéter debe cumplir con lo indicado en el subinciso 05.01.

##### 07.02.2. DIMENSIONES

###### PROCEDIMIENTO

Utilizar los instrumentos de medición con la resolución adecuada para la determinación de las dimensiones.

###### INTERPRETACION

Los catéteres epidurales, deben cumplir con las dimensiones establecidas en el subinciso 05.01.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

### CATETER EPIDURAL

---

#### 07.02.3. ESTERILIDAD

##### PROCEDIMIENTO

Efectuar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.05).

##### INTERPRETACION

El catéter debe ser estéril.

#### 07.02.4. PIROGENOS

##### REACTIVOS

Solución de cloruro de sodio al 0.9 % estéril y libre de pirógenos.

##### PROCEDIMIENTO

Pasar 40 ml de la solución de cloruro de sodio a través del catéter y proceder de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.06), inyectando 10 ml de la solución por kilogramo de peso del conejo (inciso a, 10.01).

##### INTERPRETACION

El catéter debe ser apirogénico.

#### 07.02.5. OXIDO DE ETILENO RESIDUAL

##### PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.07).

##### INTERPRETACION

El catéter no debe contener más de 10 ppm de óxido de etileno residual.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

### CATETER EPIDURAL

---

#### 07.02.6. PRUEBA INTRACUTANEA

##### PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.08).

##### INTERPRETACION

El catéter debe satisfacer la prueba.

#### 07.02.7. PRUEBA DE INYECCION SISTEMICA

##### PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.08).

##### INTERPRETACION

El catéter debe satisfacer la prueba.

#### 07.02.8 METALES PESADOS

##### 07.02.8.1. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPOS

##### REACTIVOS

- Acido nítrico
- Acido crómico
- Acetona
- Cloruro de metileno
- Nitrato de plomo
- Acido sulfhídrico
- Acido acético
- Hidróxido de amonio
- Agua purificada
- Solución de ácido acético 1 N
- Solución de hidróxido de amonio 6 N



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### CATETER EPIDURAL

#### MATERIALES

- Probeta graduada de 250 ml de vidrio tipo 1, con tapón de vidrio esmerilado
- Matraz de extracción de tamaño adecuado
- Pipeta graduada de 100 ml
- Tubos de Nessler de 50 ml
- Papel indicador de pH de rango corto
- Navaja de un filo
- Escalímetro metálico

#### EQUIPO

- Termómetro
- Parrilla eléctrica

#### 07.02.8.2. PREPARACION DEL MATERIAL Y EQUIPO

Limpiar todo el material de vidrio con solución crómica (ácido crómico), o si es necesario con ácido nítrico, enjuagar posteriormente con suficiente agua. Limpiar adecuadamente los instrumentos de corte, sucesivamente con acetona y cloruro de metileno, inmediatamente antes de subdividir la muestra. Limpiar todos los demás equipos utilizados, restregar con un detergente adecuado y proceder a enjuagar con suficiente agua.

Nota: Los recipientes y equipos auxiliares no requieren estar estériles.

#### 07.02.8.3. PREPARACION DE LA MUESTRA

De una muestra del catéter usar una porción equivalente a un área de 120 cm<sup>2</sup> de la superficie total (ambos lados combinados) por cada 20 ml de agua purificada como medio extractante, subdividirla en tiras de aproximadamente 3 mm de ancho por 5 cm de largo. Transferir la muestra subdividida a una probeta graduada de 250 ml de vidrio tipo I, con tapón de vidrio esmerilado y adicionar aproximadamente 150 ml de agua purificada. Agitar durante 30 segundos, drenar y desechar el líquido, posteriormente repetir con un segundo lavado. Transferir la muestra preparada a un matraz de extracción adecuado y añadir la cantidad requerida de agua purificada como medio extractante.

Extractar por medio de calentamiento en un baño María a la temperatura especificada para el medio extractante de 343 K (70 °C) durante 24 horas.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

### CATETER EPIDURAL

---

Enfriar a una temperatura no menor de 293 K (20 °C), decantar el extracto inmediatamente a un recipiente limpio y adecuado para posteriormente sellar el área de cada pieza (inciso b, 10.01).

Nota: Esta solución servirá para varias pruebas.

#### PREPARACION DE SOLUCIONES DE TRABAJO

##### SOLUCION DE NITRATO DE PLOMO

Disolver 159.9 mg de nitrato de plomo en 100 ml de agua a la que previamente se le agregó 7 ml de ácido nítrico, enseguida diluir con agua hasta 1000 ml. Cada ml de esta solución contiene 100 microgramos de plomo. Almacenar esta solución en recipientes de vidrio que no contengan sales solubles de plomo (inciso b, 10.01).

##### SOLUCION ESTANDAR DE PLOMO

Diluir 10 ml de la solución de nitrato de plomo con agua hasta 100 ml. Cada ml de esta solución estandar de plomo contiene el equivalente a 10 microgramos de plomo. Preparar una solución de comparación con 100 microgramos de la solución estandar de plomo por cada gramo de la muestra que va a ser evaluada, conteniendo el equivalente a una parte de plomo por un millón de partes de la muestra que va a ser evaluada. Esta solución debe prepararse el mismo día que se usa (inciso b, 10.01).

##### SOLUCION REACTIVO DE SULFURO DE HIDROGENO

Burbujear ácido sulfhídrico en agua fría. Almacenar en botellas pequeñas color ámbar, completamente llenas, en un lugar fresco y oscuro. Esta solución debe tener un fuerte olor a ácido sulfhídrico (inciso b, 10.01).

#### PROCEDIMIENTO

Pipetear 20 ml del extracto de la muestra preparada, filtrar si es necesario en uno de los tubos apareados de 50 ml especiales para comparación del color tubos de Nessler. Ajustar el pH entre 3.0 y 4.0 con ácido acético 1N o con hidróxido de amonio 6N, usando papel indicador de pH de rango corto como indicador externo. Diluir con agua hasta aproximadamente 35 ml y mezclar.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### CATETER EPIDURAL

En el segundo tubo de Nessler, pipetear 2 ml de la solución estándar de plomo y añadir 20 ml de agua purificada como blanco. Ajustar el pH entre 3.0 y 4.0 con ácido acético 1N o con hidróxido de amonio 6N usando papel indicador de pH de rango corto como indicador externo.

Diluir con agua hasta aproximadamente 35 ml y mezclar. Añadir 10 ml de la solución reactivo de sulfuro de hidrógeno recientemente preparado, a cada tubo, diluir con agua hasta 50 ml y mezclar (inciso b,10.01)

#### INTERPRETACION

Cualquier coloración café producida dentro de los 10 minutos posteriores a la prueba en el tubo que contiene el extracto preparado de la muestra, no debe exceder la coloración del tubo que contiene la solución estándar de plomo (1ppm). Comparar ambos tubos viendolos de arriba hacia abajo (inciso b,10.01).

#### 07.02.9. CONTENIDO DE PARTICULAS

##### PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.09).

##### INTERPRETACION

Las partes analizadas deben cumplir con lo indicado en la Tabla siguiente:

TABLA 1.- Contenido de Partículas

TAMAÑO DE PARTICULAS (Micras)	CANTIDAD MAXIMA DE PARTICULAS
5 A 24	15
25 A 49	2
50 A 100	0.5
Mayores de 100	0.3



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

### CATETER EPIDURAL

---

#### 07.02.10. RADIOPACIDAD DEL CATETER

##### PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.10).

##### INTERPRETACION

La densidad óptica de la imagen radiográfica del catéter debe ser igual o menor que la del estándar de comparación (09.10).

#### 07.02.11. INDICE HEMOLITICO

##### PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.11).

##### INTERPRETACION

Ninguna de las soluciones debe tener coloración roja. El coeficiente de extinción

o  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  de la muestra no debe exceder al del patrón de referencia por más

0.03 (09.11).

#### 07.02.12. IDENTIFICACION DEL MATERIAL DE FABRICACION DEL CATETER

##### PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.12).

##### INTERPRETACION

El material del catéter debe ser poliamida ó poliuretano grado médico.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### CATETER EPIDURAL

#### 07.02.13. RESISTENCIA A LA OCLUSION

##### MATERIALES

Barra de metal o material similar de 1.27 cm  $\pm$  0.01 cm de diámetro.

##### PROCEDIMIENTO

Fijar la barra de metal por uno de sus extremos. Ensamblar el sujetador roscado al extremo distal del catéter y enrollar este alrededor de la barra como se indica en la figura 2; de tal forma que queden libres los orificios del extremo proximal. Fijar el catéter con cinta adhesiva transparente para evitar que este se desenrolle. Posteriormente conectar una jeringa con agua al sujetador roscado y hacer pasar agua a través del catéter

##### INTERPRETACION

El agua debe pasar libremente a través del catéter y salir por los orificios proximales.

#### 07.02.14. ACIDEZ O ALCALINIDAD

##### PROCEDIMIENTO

Efectuar esta prueba de acuerdo al método D.4 establecido en la Norma ISO 8536-4 (09.13).

##### INTERPRETACION

No más de 1 ml de cualquiera de las dos soluciones volumétricas estandar, debe ser utilizado para que el indicador cambie a color gris.

#### 07.02.15. HERMETICIDAD DEL CATETER

##### PROCEDIMIENTO

Ensamblar el catéter a un sujetador roscado y obturar 2 cm de la porción proximal del catéter a partir de la punta, de tal forma que los orificios laterales del mismo queden perfectamente bloqueados.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### CATETER EPIDURAL

Posteriormente ensamblar el conector del manómetro al conector Luer-Lock hembra de una llave de 4 vias y ensamblar el conector Luer Lock hembra del sujetador al conector Luer macho de la llave; sumergir todo el sistema en un tanque con agua a una temperatura de 293 K a 303 K (20°C a 30°C) y aplicar aire a una presión de 50 KPa (0.53 kgf/cm<sup>2</sup>) arriba de la presión atmosférica, durante 15 segundos y observar el equipo (09.13).

#### INTERPRETACION

No debe haber fugas de aire entre el ensamble del sujetador y el catéter (09.13).

#### 08. ALMACENAMIENTO

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, así como de fuentes de calor o vapores.

#### 09. REFERENCIAS NORMATIVAS

- 09.01. Reglamento de Insumos para la Salud, Título Primero, Disposiciones Generales, Capítulo Unico, Artículo XI; Título Segundo, Insumos, Capítulo I, Disposiciones Comunes, Sección Segunda, Envasado y Etiquetado, Artículo VI.
- 09.02. Ley General de Salud, Título Décimosegundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210.
- 09.03. Norma IMSS - JCC - Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.04. IMSS - UCTI - Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 09.05. Norma IMSS - JCC 01/M5.760 Prueba de Esterilidad.
- 09.06. Norma IMSS - UCTI 01/M5.867 Prueba de Pirógenos.
- 09.07. Norma IMSS - JCC - Determinación de Oxido de Etileno Residual en Materiales Esterilizados con Gas Oxido de Etileno.
- 09.08. Norma IMSS - JCC - Determinación del Grado de Aceptación, Pruebas Biológicas y Físicoquímicas para Productos Elaborados con Materiales Plásticos, Látex u Otros Elastómeros de Origen Natural o Sintético. Parte I - Pruebas Biológicas.

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99

PAGINA No.
17 DE 20



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### CATETER EPIDURAL

- 09.09. Norma IMSS - JCC - Determinación Microscópica de Partículas en Materiales de Curación.
- 09.10. Norma IMSS - JCC - Determinación por Radiografía de la Radiopacidad.
- 09.11. Norma IMSS - JCC - Determinación del Índice Hemolítico en Materiales Plásticos Utilizados para Almacenar o Aplicar Sangre o sus Fracciones.
- 09.12. Norma IMSS - JCC - Identificación de Materiales Plásticos por Espectrofotometría al Infrarrojo.
- 09.13. ISO 8536-4 Infusion Equipment for Medical Use Part. 4 Infusions Sets for Single Use.
10. BIBLIOGRAFIA
- 10.01. The United States Pharmacopeia 23rd Ed., National Formulary 18th Ed., Mack Publishing Co., Easton Pennsylvania 1995.
- a) Prueba de Pirógenos (151) p. 1718  
b) Metales Pesados (661) p. 1783
- 10.02. Cuadro Básico Institucional de Material de Curación.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CATETER EPIDURAL

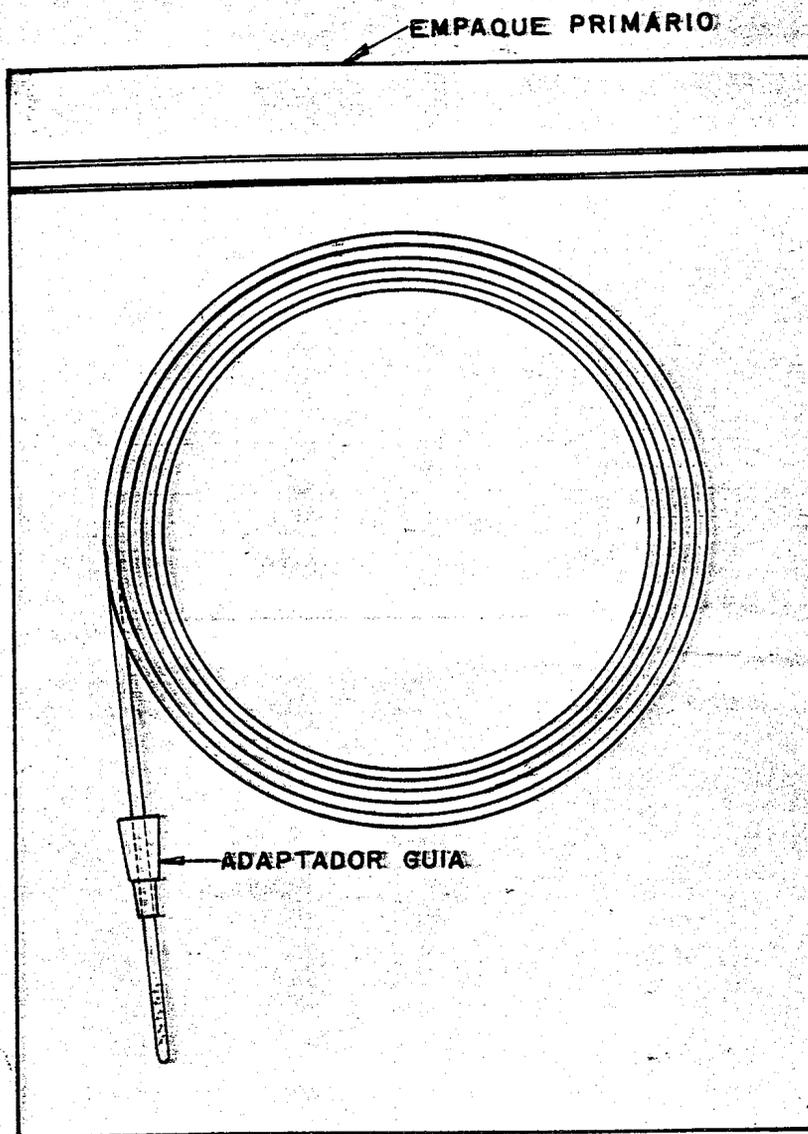


FIG. I. CATETER EPIDURAL  
(NO IMPLICA DISEÑO)

FECHA 18-11-98

VIGENCIA 17-01-99

PAGINA No. 19 DE 20



---

CATETER EPIDURAL

---

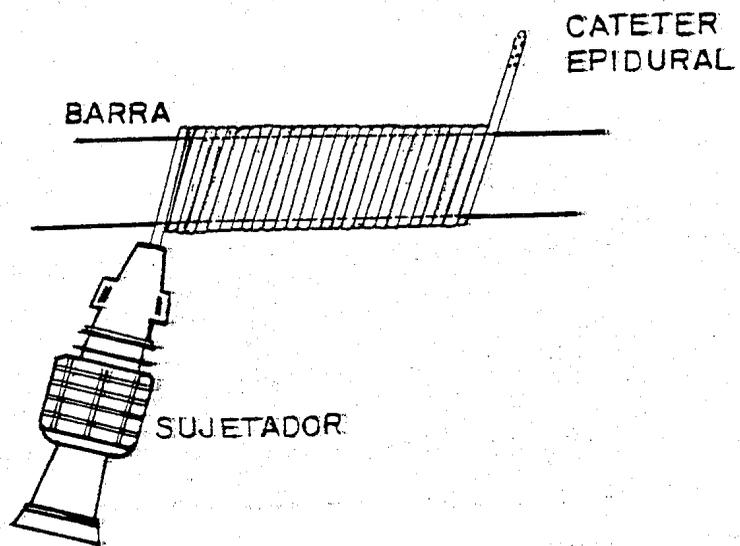


FIG. 2 PRUEBA DE OCLUSION DEL  
CATETER