



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

N O R M A

060 MATERIAL DE CURACION

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

CLAVES: 060.167.0789 ✓
060.168.2453
060.168.0440 —
060.168.0515

ESTA NORMA CANCELA A LA NORMA CATETER PARA CATETERISMO DE LA VENA SUBCLAVIA, DE FECHA DICIEMBRE/88.

CLAVE

FECHA	22-09-93
VIGENCIA	21-11-93

PAGINA No. 1 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

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

02. DESCRIPCION

Artículo de uso médico, que evite la formación de trombos, desechable, elaborado con materiales metálicos y plásticos grado médico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales y/o tejidos del paciente, no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Debe ser de fácil inserción y que provoque mínimo traumatismo para el paciente.

Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes, no implican diseño (ver figura 1).

02.01. CATETER

Tubo flexible de plástico grado médico, debe deslizarse adecuadamente a través del diámetro interno de la aguja.

02.02. CONECTOR O ADAPTADOR

Pieza cónica Luer hembra, con rosca, de plástico grado médico y metal (opcional) ensamblada directamente en el extremo proximal del catéter.

02.03. AGUJA DE PUNCIÓN

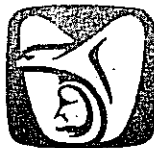
Cánula de acero inoxidable con un pabellón de plástico o de acero inoxidable.

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 2 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

02.04. MANDRIL

Filamento de acero inoxidable o plástico grado médico que en su extremo proximal debe tener ensamblado un tope de plástico grado médico. Dicho filamento debe introducirse fácilmente en el catéter para proporcionarle rigidez.

02.05. PROTECTOR DEL CATETER Y PROTECTOR DE LA AGUJA

Piezas de material plástico grado médico, las cuales deben tener un diseño adecuado para cubrir el catéter o aguja. El protector de la aguja además debe proteger al catéter de posibles daños o roturas durante el uso normal del mismo. Ambos protectores deben evitar en lo posible el contacto directo con los mismos.

03. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Para efectos de esta norma se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

PLASTICO GRADO MEDICO

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

EXTREMO DISTAL

Porción del catéter y mandril que se introduce en el paciente.

EXTREMO PROXIMAL

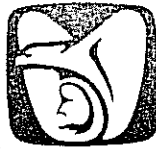
Porción del catéter opuesta al extremo distal.

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 3 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

DEFORMACION

Alteración de la forma definida.

BWG

Brimingham Wire Gauge

04.

NOMENCLATURA DE MATERIALES METALICOS

A continuación se indica la nomenclatura IMSS y su equivalencia con la de otros organismos (10.01, 10.02):

IMSS	DIN	ISO	BSI	AISI
IMSS A-1	X5CrNi189(1810)	11	M	304
IMSS A-2	X5CrNiMo1810(17122)	20	P	316
IMSS IAI-4	X2CrNiMoN18154	Composición E	--	316- L

05.

CLASIFICACION Y DESIGNACION

De acuerdo al Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud (11.01).

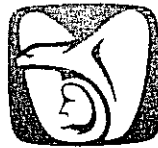
060.167.0789 * CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL radiopaco, estéril y desechable, de poliuretano, longitud 60 a 70 cms, calibre 16 G, con aguja de 3.5 cms. a 6.5 cms de largo, de pared delgada, calibre 14 G, con mandril y adaptador para venoclisis luer lock.

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 4 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

- 060.168.2453 CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL radiopaco, estéril y desechable, de poliuretano, longitud 30.5 cms, calibre 16 G, con aguja de 5.2 a 6.5 cms de largo, de pared delgada, calibre 14 G, con mandril y adaptador para venoclisis luer lock.
- 060.168.0440 ✕ CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL radiopaco, estéril y desechable, de poliuretano, longitud 30.5 cms, calibre 18 G, con aguja de 5.2 a 6.5 cms de largo, de pared delgada, calibre 16 G, con mandril y adaptador para venoclisis luer lock.
- 060.168.0515 CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL radiopaco, estéril y desechable, de poliuretano, longitud 60 a 70 cms, calibre 18 G, con aguja de 3.5 a 6.5 cms de largo, de pared delgada, calibre 16 G, con mandril y adaptador para venoclisis luer lock.

06. ESPECIFICACIONES

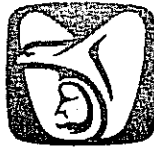
06.01. DEL PRODUCTO

<u>DETERMINACION</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>SUBINCISO</u>
Acabado	Debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible, material extraño, bordes filosos en el plástico, piezas desensambladas, corrosión a simple vista,	08.02.1.

CLAVE

FECHA	22-09-93
VIGENCIA	21-11-93

PAGINA No. 5 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

muestras, rayas, grietas, su perposición de material, marcas de esmerilado, poros, partes romas en el filo de la aguja. Las superficies del producto deben ser lisas. La aguja deben tener un acabado final a espejo o satinado

Dimensiones	Deben cumplir la especificación	08.02.2.
Identificación del Material de Fabricación del Catéter	Poliuretano	08.02.3.
Esterilidad	Debe ser estéril	08.02.4.
Pirógenos	No pirogénico	08.02.5.
Oxido de Etileno Residual, ppm	25 máximo	08.02.6.
Partículas	Deben cumplir la especificación	08.02.7.
Indice Hemolítico	Ninguna de las soluciones deben tener coloración roja. El coeficiente de extinción $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ de la muestra problema no debe exceder al del patrón de referencia por más de 0.03	08.02.8.
Prueba de Seguridad	Debe ser atóxico	08.02.9.
Prueba Intracutánea	Debe satisfacer la prueba	08.02.10.
Prueba de Inyección Sistémica	Debe satisfacer la prueba	08.02.11.

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 6 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

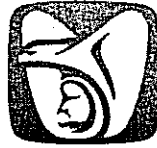
Metales Pesados. ppm (en partes no metálicas)	1 máximo	08.02.12.
Radiopacidad	La densidad óptica de la imá- gen radiográfica del artícu- lo debe ser igual o menor -- que la del estándar de compa- ración	08.02.13.
DE LA AGUJA, TUBO DEL ADAPTADOR Y MANDRIL METALICO		
Composición Química	Deben cumplir la especifica- ción	08.02.14.
Material de Fabri- cación	Aceros Inoxidables IMSS A-1, A-2 y IAI-4	08.02.14.
Resistencia a la Corrosión	A simple vista no deben tener indicios de corrosión sobre su superficie pulida	08.02.15.
Límites para Acidez y Alcalinidad	Debe satisfacer la prueba	08.02.16.
Rígidez		08.02.17.
Calibre 14	Debe tener una deflexión má- xima de 0.5 mm	
Calibre 16	Debe tener una deflexión má- xima de 0.3 mm	
Resistencia a la Ruptura	La aguja no debe romperse	08.02.18.
Dureza	34 Rockwell-C a 42 Rockwell-C	08.02.19.

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 7 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

Resistencia de los Ensamblados de los Conectores y Pabellones, N (kgf)	34.10 (3.5) mínima para partes pegadas 14.71 (1.5) mínima para partes ensambladas	08.02.20.
Conicidad Luer	Debe cumplir todas las pruebas	08.02.21.

06.02. DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

06.02.1. MERCADO

El empaque primario debe tener impresos, adheridos o adicionados, los siguientes datos y/o leyendas en español en forma legible e indeleble, de acuerdo a la Ley General de Salud (10.03) y su Reglamento correspondiente (10.04):

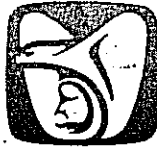
- Nombre del producto
- Número de lote
- Calibre del catéter
- Calibre de la aguja
- Longitud del catéter
- Longitud de la aguja
- Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor
- Producto estéril y libre de pirogénos. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas)
- Atóxico
- Desechable (o leyendas alusivas)
- Fecha de caducidad, cuando no se garanticen 5 años de esterilidad en el producto
- Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote
- Número de registro otorgado por la SSA

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 8 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

- País de origen
- Radiopaco
- Material de fabricación del catéter
- Instrucciones de uso

Así como los siguientes requerimientos Institucionales:

- Número de clave del Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud
- Propiedad IMSS No Negociable (o leyendas alusivas)
- Nombre genérico del producto

06.02.2.

EMPAQUE

El empaque (envase) del producto debe reunir las especificaciones señaladas en el Título XXIV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (10.04) debidamente aprobados por la SSA.

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

06.02.2.1.

EMPAQUE PRIMARIO

Contenedor, flexible o semirígido y transparente al menos en una de sus caras, resistente, de dimensiones adecuadas para contener un producto estéril.

06.02.3.

EMBALAJE

Caja de cartón corrugado, de forma rectangular baja, con resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kg/cm²) o algún otro

CLAVE

FECHA	22-09-93
VIGENCIA	21-11-93

PAGINA No.	9	DE	25
------------	---	----	----



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

material con propiedades similares, con capacidad para contener los empaques primarios, que cumpla con lo establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.05).

07. INSPECCION DE RECEPCION

07.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección aplicar el Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos (10.06), conservando invioladas las muestras que presenten defectos críticos.

07.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

CRITICOS

- Empaque primario diferente al especificado
- Empaque primario mal sellado, roto o abierto
- Datos de un producto diferente en empaque primario
- Fecha de caducidad* ausente, equivocada, vencida o ilegible (2 años mínimo de vigencia al momento de la recepción)
- Falta de instrucciones de uso
- Ausencia del total de datos y/o leyendas o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes en empaque primario:
 - . Calibre del catéter
 - . Calibre de la aguja
 - . Longitud del catéter
 - . Longitud de la aguja
 - . Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote

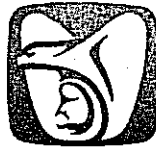
* Indispensable cuando no se garantizan 5 años de esterilidad en el producto.

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 10 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

- . Número de lote
- . Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor
- . Atóxico
- . Desechable (o leyendas alusivas)
- . Radiopaco

MAYORES

- Empaque primario sucio, manchado o deteriorado
- Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos y/o leyendas en empaque primario:
 - . Nombre genérico del producto
 - . Número de clave del Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud
 - . Razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador
 - . Número de registro otorgado por la SSA
 - . Propiedad IMSS No Negociable (o leyendas alusivas)
 - . 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)
 - . Material de fabricación del catéter

MENORES

- Si está ilegible o ausente el dato País de Origen en empaque primario
- Si está borroso pero legible alguno de los datos y/o leyendas mencionados en defectos críticos, mayores o menores
- Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas pero con información legible y completa en empaque primario
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales

CLAVE

FECHA	22-09-93
VIGENCIA	21-11-93

PAGINA No. 11 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

07.03. CRITERIOS DE ACEPTACION O RECHAZO

<u>TIPO DE DEFECTO</u>	<u>N C A</u>
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

08. ANALISIS DE LABORATORIO

08.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para pruebas de laboratorio seleccionar al azar un mínimo de 100 catéteres provenientes de un mismo lote.

08.02. 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 12 catéteres para cada prueba, con excepción de los métodos de prueba donde se indique el número de piezas a probar.

08.02.1. ACABADO

PROCEDIMIENTO

Inspeccionar a simple vista el producto.

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 12 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

INTERPRETACION

Debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible, material extraño, bordes filosos en el plástico, piezas desensambladas, corrosión a simple vista, muescas, rayas, grietas, superposición de material, marcas de esmerilado, poros, partes romas en el filo de la aguja. Las superficies del producto deben ser lisas. La aguja debe tener un acabado final a espejo o satinado.

08.02.2.

DIMENSIONES

PROCEDIMIENTO

Utilizar un flexómetro o regla metálica para medir longitudes y un Vernier o cualquier otro instrumento adecuado para medir diámetros.

INTERPRETACION

Las muestras deben cumplir con lo establecido en la siguiente tabla:

CLAVE

FECHA	22-09-93
VIGENCIA	21-11-93

PAGINA No. 13	DE 25
---------------	-------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

Dimensiones en milímetros

CLAVE DETERMINACION DEL CATETER	060.167.0789	060.168.2453	060.168.0440	060.168.0515
Calibre, BWG	16	16	18	18
Diámetro exterior	1.56 a 1.72	1.56 a 1.72	1.17 a 1.36	1.17 a 1.36
Diámetro interior	1.00 a 1.38	1.00 a 1.38	0.70 a 1.00	0.70 a 1.00
Longitud útil	600 a 700	295 a 315	295 a 315	600 a 700
DE LA AGUJA (10.07)				
Calibre, BWG	14	14	16	16
Diámetro exterior	1.95 a 2.15	1.95 a 2.15	1.60 a 1.69	1.60 a 1.69
Longitud útil	35 a 65	52 a 65	52 a 65	35 a 65
DEL MANDRIL				
Longitud	Ensamblados el catéter y el mandril, la punta del catéter (extremo distal) debe sobresalir 5 mm de la punta del mandril. Ver figura 1.			

08.02.3. IDENTIFICACION DEL MATERIAL DE FABRICACION DEL CATETER
PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.08).

INTERPRETACION

El material debe ser poliuretano.

08.02.4. ESTERILIDAD

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.09).

INTERPRETACION

La muestra debe ser estéril.

CLAVE

FECHA	22-09-93
VIGENCIA	21-11-93

PAGINA No.	14	DE	25
------------	----	----	----



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

08.02.5. PIROGENOS

REACTIVOS

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

PROCEDIMIENTO

Pasar la solución de cloruro de sodio a través del producto ensamblado y proceder de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.10) inyectando 10 ml de la solución por kilogramo de peso del conejo (11.02).

INTERPRETACION

La muestra debe ser no pirogénica.

08.02.6. OXIDO DE ETILENO RESIDUAL

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.11).

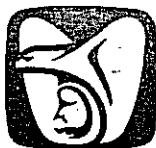
INTERPRETACION

La muestra no debe contener más de 25 ppm de óxido de etileno.

CLAVE

FECHA 22-09-93
VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 15 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

08.02.7. DETERMINACION DE PARTICULAS

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.12).

INTERPRETACION

El catéter debe cumplir con lo establecido en la siguiente tabla :

<u>TAMAÑO, μm</u>	<u>CANTIDAD MAXIMA DE PARTICULAS POR CATETER</u>
5 a 24	10
25 a 49	5
50 a 100	1
Mayor de 100	0.5
Fibras	0.3

08.02.8. INDICE HEMOLITICO

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.13).

INTERPRETACION

Ninguna de las soluciones debe tener coloración roja.

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 16 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

El coeficiente de extinción o $E \frac{1}{1 \text{ cm}}$ de la muestra problema no debe exceder al del patrón de referencia por más de 0.03 (10.13).

08.02.9. PRUEBA DE SEGURIDAD

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.14).

INTERPRETACION

La muestra debe ser atóxica.

08.02.10. PRUEBA INTRACUTANEA

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.14).

INTERPRETACION

La muestra debe satisfacer la prueba.

08.02.11. PRUEBA DE INYECCION SISTEMICA

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.14).

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 17 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

INTERRPETACION

La muestra debe satisfacer la prueba.

08.02.12. METALES PESADOS

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.15).

INTERPRETACION

La muestra no debe contener más de 1 ppm de metales pesados (10.15).

08.02.13. RADIOPACIDAD

Realizar esta prueba de acuerdo al método B de la Norma IMSS correspondiente (10.16).

INTERPRETACION

La densidad óptica de la imagen radiográfica del artículo debe ser igual o menor que la del estándar de comparación.

08.02.14. COMPOSICION QUIMICA E IDENTIFICACION DEL MATERIAL DE FABRICACION DE LOS ACEROS INOXIDABLES

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma ASTM - E - 353 (10.17).

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 18 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

INTERPRETACION

Los porcentajes obtenidos para aceros inoxidables IMSS A-1 y A-2 deben estar en concordancia con los valores establecidos en la tabla 3 de la Norma IMSS correspondiente (10.01).

Los porcentajes obtenidos para aceros inoxidables IMSS IAI-4 deben estar en concordancia con los valores establecidos en la tabla 2 de la Norma IMSS correspondiente (10.02).

08.02.15. RESISTENCIA A LA CORROSION PARA ACEROS INOXIDABLES

PROCEDIMIENTO

Cortar trozos del mandril, de aproximadamente 6 centímetros de longitud, lavarlos junto con la aguja y el tubo de acero del adaptador, con jabón neutro y agua a temperatura de 308 K a 313 K (35°C a 40°C). Posteriormente enjuagar con abundante agua a temperatura ambiente y secar. Hervir en un recipiente de vidrio, con agua destilada, durante 30 minutos, dejar sumergidas las piezas durante 24 horas en la misma solución. Transcurrido este tiempo sacar y secar a temperatura ambiente para su inspección (10.01).

INTERPRETACION

A simple vista no deben tener indicios de corrosión sobre su superficie pulida (10.01).

CLAVE

FECHA 22-09-93
VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 19 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

08.02.16. LIMITES PARA ACIDEZ Y ALCALINIDAD

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en el anexo A de la Norma ISO - 9626 (10.07).

INTERPRETACION

La muestra debe satisfacer la prueba.

08.02.17. RIGIDEZ

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en el anexo C de la Norma ISO - 9626 (10.07).

INTERPRETACION

La aguja calibre 14 BWG debe tener una deflexión máxima de 0.5 mm

La aguja calibre 16 BWG debe tener una deflexión máxima de 0.3 mm

08.02.18. RESISTENCIA A LA RUPTURA

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en el anexo D de la Norma ISO - 9626 (10.07).

INTERPRETACION

La aguja no debe romperse.

CLAVE

FECHA 22-09-93
VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 20 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

08.02.19. DUREZA

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.18).

INTERPRETACION

La dureza de los aceros debe ser de 34 Rockwell-C a 42 Rockwell-C.

08.02.20. RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES DE LOS CONECTORES Y PABELLONES

PROCEDIMIENTO

Utilizar para esta prueba una máquina universal de pruebas mecánicas bajo las siguientes condiciones: velocidad de prueba 100 mm/minuto, fuerza de tensión aplicada 34.10 N (3.5 kgf) y 14.71 N (1.5 kgf), temperatura de 293 K a 300 K (20°C a 27°C), tiempo empleado en la aplicación de la fuerza 15 segundos.

INTERPRETACION

Las partes pegadas deben soportar la fuerza de 34.10 N (3.5 kgf) sin desprenderse o romperse.
Las partes ensambladas deben soportar la fuerza de 14.71 N (1.5 kgf) sin desprenderse o romperse.

08.02.21. CONICIDAD LUER

Realizar esta prueba de acuerdo a los métodos establecidos en la Norma IMSS correspondiente (10.19).

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 21 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

INTERPRETACION

El conector cónico Luer hembra con rosca, deben satisfacer todas las pruebas correspondientes indicadas en la norma antes mencionada.

09. 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 y/o vapores.

10. REFERENCIAS NORMATIVAS

- 10.01. Norma IMSS - JCC - Especificaciones Generales de Instrumental de Acero Inoxidable para Cirugía.
- 10.02. Norma IMSS - JCC - Especificaciones Generales de Implantes de Acero Inoxidable para Cirugía Osea.
- 10.03. Ley General de Salud Título Décimosegundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210.
- 10.04. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Título Vigésimocuarto - Envasado de los Productos.
- 10.05. Norma IMSS - JCC - Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 10.06. JCC - PG - 001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 10.07. ISO - 9626 - Stainless Steel Needle Tubing for Manufacture of Medical Devices.
- 10.08. Norma IMSS - JCC - Identificación de Materiales Plásticos por Espectrofotometría al Infrarrojo.

CLAVE

FECHA 22-09-93
VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 22 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

- 10.09. Norma IMSS - JCC - 01/M5.760 Prueba de Esterilidad.
- 10.10. Norma IMSS - JCC - 01/M5.867 Prueba de Pirógenos.
- 10.11. Norma IMSS - JCC - Determinación de Oxido de Etileno Residual en Materiales Esterilizados con Gas Oxido de Etileno.
- 10.12. Norma IMSS - JCC - Determinación Microscópica de Partículas en Materiales de Curación.
- 10.13. Norma IMSS - JCC - Determinación del Indice Hemolítico en Materiales Plásticos Utilizados para Almacenar o Aplicar Sangre o sus Fracciones.
- 10.14. Norma IMSS - JCC - Determinación del Grado de Aceptación, Pruebas Biológicas y Fisicoquímicas para Productos Elaborados con Materiales Plásticos, Látex u Otros Elastómeros de Origen Natural o Sintético. Parte I - Pruebas Biológicas.
- 10.15. Norma IMSS - JCC - Determinación del Grado de Aceptación, Pruebas Biológicas y Fisicoquímicas para Productos Elaborados con Materiales Plásticos u Otros Elastómeros de Origen Natural o Sintético. Parte II - Pruebas Fisicoquímicas.
- 10.16. Norma IMSS - JCC - Determinación por Radiografía de la Radiopacidad.
- 10.17. ASTM - E - 353 Methods for Chemical Analysis of Stainless Heat Resisting Maraging and Other Similar Chromium Niquel Iron Alloys.
- 10.18. Norma IMSS - JCC - Método de Prueba de Dureza Rockwell (Escala C, A y B).

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 23 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

- 10.19. Norma IMSS - JCC - Conectores Cónicos con un 6 % de Conicidad (Luer) para Jeringas, Agujas y Otros Productos de Uso Médico. Parte 2 Conectores con Rosca.
11. BIBLIOGRAFIA
- 11.01. Oficio No. 31.01/00793 de la Comisión de Cuadros Básicos del día 25 de mayo de 1993.
- 11.02. The United States Pharmacopeia 22nd Ed., National Formulary 17th Ed., Mack Publishing Co., Easton Pennsylvania 1990, p. 1515.

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 24 DE 25



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

CATETER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL

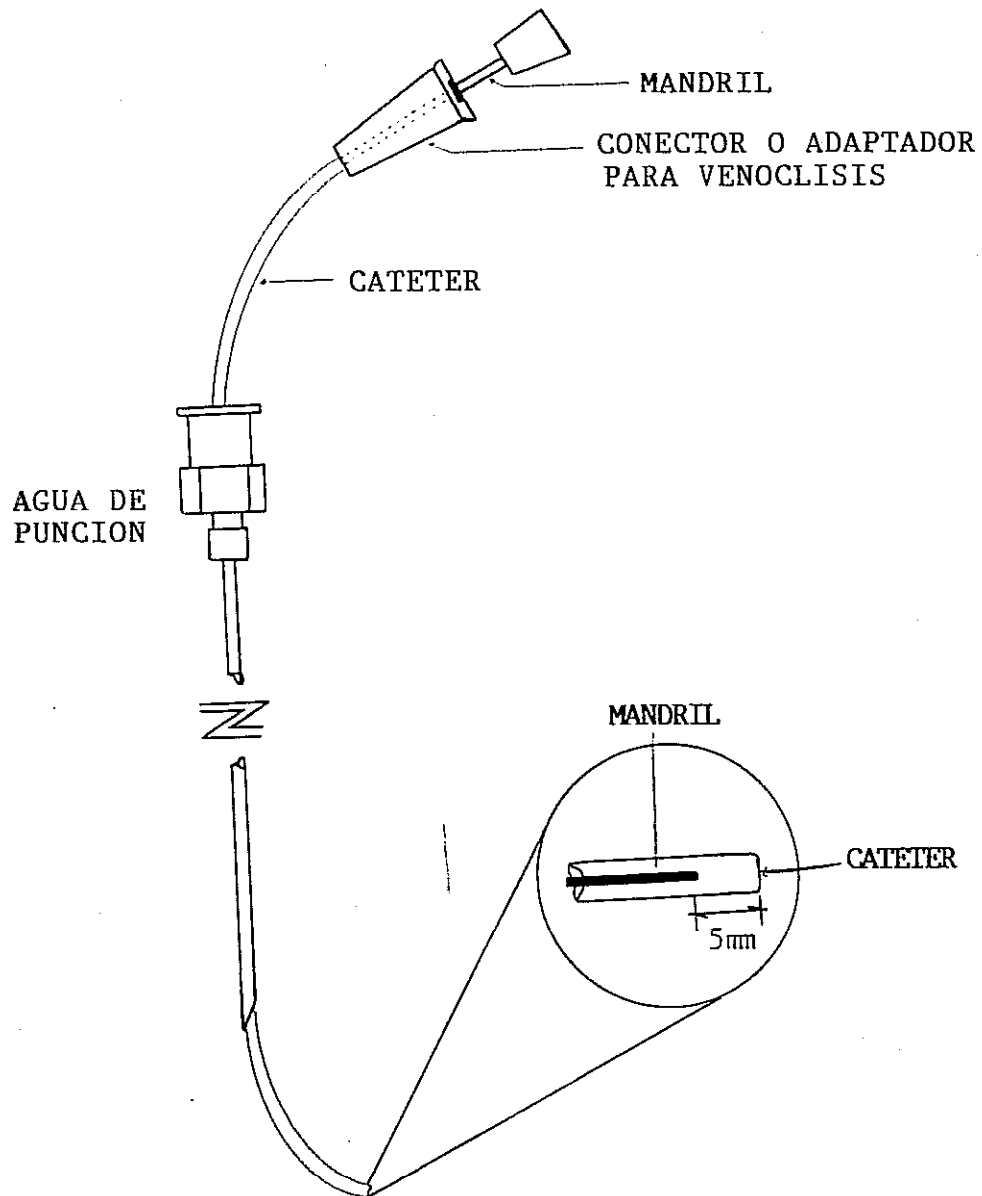


FIGURA 1.- Componentes del producto
(No implican diseño)

CLAVE

FECHA 22-09-93

VIGENCIA 21-11-93

PAGINA No. 25 DE 25