

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL****ET-MC-004-CCTI-2002****ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
ET-MC-004-CCTI-2002****Clave: 060.345.2186**

Equipo para venoclisis para usarse con bomba de infusión, de plástico grado médico, estéril desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara de goteo flexible con macrogotero, 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.

Determinación	Especificación	Referencia
Descripción (componentes)	(1)	*
Acabado	(2)	**
Dimensiones		
Bayoneta:		
Diámetro externo de la base mayor(N)	6,0 - 6,5 mm	**
Longitud de la base mayor a la punta(R)	23,0 - 30,0 mm	**
Ángulo del bisel terminado en punta(α),	13 - 18 grados	**
Longitud de la punta de la bayoneta(V)	8,5 - 10,0 mm	**
Cámara de goteo:		
Distancia de la punta del tubo de goteo de la bayoneta a:		
El filtro (P)	20 mm, mínimo	**
La salida de la cámara(Q)	25 mm, mínimo	**
A la pared de la cámara(S)	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	**
Prueba de Integridad	No debe tener fugas de aire	**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ET-MC-004-CCTI-2002

Prueba de funcionamiento del equipo			
Procedimiento A		Deben fluir 1000 ml mínimo, en no más de 10 minutos	**
Procedimiento B		15 a 20 gotas deben equivaler a 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	***
Prueba de funcionalidad del equipo con la bomba de infusión, a:			****
Gasto	Vol. por Infundir		
1 ml/h	1 ml	1 ml +/- 5%	
40 ml/h	20 ml	20 ml +/- 5%	
80 ml/h	20 ml	20 ml +/- 5%	
125 ml/h	20 ml	20 ml +/- 5%	
Empaque primario		(3)	**
Leyendas en el empaque primario		(4)	**

- (1) Equipo para venoclisis para usarse con bomba de infusión, de plástico grado médico, estéril desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara de goteo flexible con macrogotero, 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 esmerillado y poros. La cámara de goteo debe ser transparente y el tubo transportador puede ser translucido o transparente. Todas las superficies de los componentes deben ser lisas y de color uniforme (cuando sean coloreadas).
- (3) Empaque transparente al menos en una de sus caras, de dimensiones adecuadas para contener un producto estéril.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ET-MC-004-CCTI-2002

- (4) 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 ml.
 - 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 venoclisis sin aguja, estériles, desechables, normogotero y microgotero" 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.