

NORMA

060. MATERIAL DE CURACION

FILTRO EPIDURAL ANTIBACTERIANO

CLAVE: 060.422.0533

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

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

02. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Dispositivo estéril, desechable y atóxico, constituido por una membrana interior de 0.2 micras, embebida en un contenedor hermetico de plástico grado médico, con conector Luer-Lock hembra en un extremo y conector Luer-Lock macho en el otro. Las superficies del producto que se pongan en contacto con los líquidos administrados, no deben contener sustancias que pueden disolverse o provocar reacciones con los mismos.

03. DEFINICIONES

Para efectos de esta norma se establecen las siguientes definiciones.

PLASTICO GRADO MEDICO

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

04. CLASIFICACION Y DESIGNACION DEL PRODUCTO

De acuerdo al Cuadro Básico Institucional de Material de Curación (10.01).

060.422.0533 Filtro epidural antibacteriano transparente de 0.2 micras, estéril y desechable, con volumen residual máximo de 0.75 ml., resistente a presiones de más de 5 bars, con conector Luer Lock hembra en un extremo y conector Luer Lock macho con el otro, con tapones.

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, piezas sueltas o desensambladas, piezas faltantes. Si las partes son pigmentadas, deben ser de un color uniforme y transparente.	07.02.1.
Esterilidad	Debe ser estéril	07.02.2.
Pirógenos	Libre de pirógenos	07.02.3.
Oxido de Etileno Residual, (ppm)	10 máximo	07.02.4.
Prueba Intracutánea	Debe satisfacer la prueba	07.02.5.
Prueba de Inyección Sistémica	Debe satisfacer la prueba	07.02.6.
Metales Pesados (ppm)	5 máximo	07.02.7.
Indice Hemolitico	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	07.02.8.
Conicidad Luer de Conectores Hembra y Macho	Debe cumplir la especificación	07.02.9.
Volumen residual Máximo (ml)	0.75	07.02.10.

Hermeticidad del Filtro	Los filtros no deben presentar fugas de aire	07.02.11
Porosidad de la Membrana	Debe satisfacer la prueba	07.02.12.
Punto Mínimo de Burbuja	Debe satisfacer la prueba	07.02.13.

05.02. EMPAQUE Y EMBALAJE

05.02.1. EMPAQUE

El empaque (envase) del producto debe reunir las especificaciones señaladas en el Título Vigésimocuarto del Reglamento de la Ley General en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (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.

05.02.1.1 EMPAQUE PRIMARIO

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

DATOS Y LEYENDAS DEL EMPAQUE PRIMARIO

Debe tener impresos en forma legible e indeleble o adheridos ó adicionados en una etiqueta los siguientes datos 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
- Instrucciones de uso
- País de origen

05.02.1.2 EMPAQUE MULTIPLE

Caja de cartón u otro material que proteja al producto durante su transporte y almacenamiento con capacidad para contener los empaques primarios. Además de lo indicado en el inciso 05.02.1.1., debe llevar impresos en forma legible sobre el empaque o adheridos en una etiqueta los siguientes requerimientos Institucionales:

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

05.02.1.3 EMBALAJE

Caja de cartón corrugado en forma rectangular baja, con resistencia mínima al reventamiento de 1.07 Mpa (11 kgf/cm²) 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. DEFECTOS CRITICOS

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
- Piezas faltantes
- Piezas desensambladas o sueltas
- Material extraño o partículas dentro del empaque primario
- Ausencia del total de datos o leyendas o si está ausente o ilegible alguno de los datos indicados en el subinciso 05.02.1.1., para el empaque primario

MAYORES

- Empaque primario sucio, manchado o deteriorado
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales
- Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos y/o leyendas del subinciso 05.02.1.2., del empaque múltiple.

MENORES

- Si está ilegible o ausente el dato "País de origen" en empaque primario y múltiple
- Si está borroso pero legible alguno de los datos y/o leyendas mencionadas en los subincisos 05.02.1.1.
- Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas, pero con información legible y completa en empaque primario
- Material extraño fuera del empaque primario

06.03. CRITERIOS DE ACEPTACION O RECHAZO

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

07. ANALISIS DE LABORATORIO

07.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para pruebas de laboratorio seleccionar al azar filtros 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.

07.02.1. ACABADO

PROCEDIMIENTO

Inspeccionar a simple vista cada parte del filtro.

INTERPRETACION

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

07.02.2. ESTERILIDAD

PROCEDIMIENTO

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

INTERPRETACION

El filtro debe ser estéril.

07.02.3. 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 filtro 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 (10.02).

INTERPRETACION

El filtro debe ser apirogénico.

07.02.4. OXIDO DE ETILENO RESIDUAL

PROCEDIMIENTO

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

INTERPRETACION

Cada parte del filtro no debe contener más de 10 ppm de óxido de etileno residual.

07.02.5. PRUEBA INTRACUTANEA

PROCEDIMIENTO

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

INTERPRETACION

Debe satisfacer la prueba (09.08).

07.02.6. PRUEBA DE INYECCION SISTEMICA

PROCEDIMIENTO

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

INTERPRETACION

Debe satisfacer la prueba (09.08).

07.02.7. METALES PESADOS

07.02.7.1 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

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
- Cuter o navaja de un filo
- Escalímetro metálico

EQUIPO

- Termómetro
- Parrilla eléctrica

07.02.7.2 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.

07.02.7.3 PREPARACION DE LA MUESTRA

De un espécimen de plástico homogéneo, usar una porción por cada 20 ml del medio extractante equivalente a un área de 120 cm² de la superficie total (ambos lados combinados) y subdividirla convenientemente en bandas 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

1, 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 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. 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.

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 en esta solución en recipientes de vidrio que no contengan sales solubles de plomo.

SOLUCION ESTANDAR DE PLOMO

Esta solución debe prepararse el mismo día que se usa. 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 sustancia que va ser evaluada, conteniendo el equivalente a una parte de plomo por un millón de partes de la sustancia que va a ser evaluada.

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.

PROCEDIMIENTO

Pipetear 20 ml del extracto de la muestra preparada, filtrar sí 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 hidroxido de amonio 6N, usando papel indicador de pH de rango corto como indicador externo. Diluir con agua hasta aproximadamente 35 ml y mezclar.

En el segundo tubo de Nessler, pipetear 2 ml de la solución estandar de plomo y añadir 20 ml del blanco.

Ajustar el pH entre 3.0 y 4.0 con ácido acético 1N o con hidroxido 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 (11.04)

INTERPRETACION

No debe contener más de 5 ppm de metales pesados (10.02).

07.02.8. INDICE HEMOLITICO

PROCEDIMIENTO

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

INTERPRETACION

El coeficiente de extinción o $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ de la muestra no debe exceder al del patrón de

1 cm

referencia por más de 0.03 (09.09).

07.02.9. CONICIDAD LUER DE CONECTORES HEMBRA Y MACHO

PROCEDIMIENTO

Realizar las pruebas correspondientes de acuerdo a los métodos establecidos en

las Normas IMSS correspondientes (09.10, 09.11).

INTERPRETACION

Los conectores cónicos analizados deben satisfacer las pruebas correspondientes.

07.02.10. VOLUMEN RESIDUO MAXIMO

PROCEDIMIENTO

Conectar una jeringa con 5 ml de agua ligeramente coloreada con azul de metileno al conector Luer Lock hembra del filtro y obturar perfectamente el conector Luer Lock macho del otro extremo del filtro. Infundir líquido hasta que se observe que la membrana del filtro quede totalmente mojada, desconectar la jeringa y medir los mililitros remanentes en la jeringa con una pipeta graduada y obtener por diferencia el volumen residual máximo.

INTERPRETACION

El volumen residual máximo (cantidad de líquido que el filtro retiene una vez utilizado), no debe ser mayor a 0.75 ml.

07.02.11. HERMETICIDAD DEL FILTRO

PROCEDIMIENTO

Ensamblar los conectores del filtro con los conectores del manómetro de tal forma que se asegure un ensamble completamente hermético. 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 500 kPa (5.1 kgf/cm²) arriba de la presión atmosférica, durante 15 segundos y observar el equipo (09.12).

INTERPRETACION

Los filtros no deben presentar fugas de aire, ni romperse la membrana filtrante.

07.02.12. POROSIDAD DE LA MEMBRANA

REACTIVOS Y APARATOS

REACTIVOS

Pseudomonas diminuta (ATCC) 19146
Caldo lactosa salina (SLB)
Solución salina fisiológica (SSF)
Agar soya tripticaseína (TSA)

APARATOS

Máquina hidráulica, capaz de suministrar un flujo de agua con una presión de 1.43 kPa (0.014646 kgf/cm²).

07.02.12.1. PRUEBA DE RETO CON ALTA PRESION

PROCEDIMIENTO

Cultivar pseudomonas diminuta (ATCC) 19146 en caldo de lactosa salina (SLB) y diluir con solución salina fisiológica a una densidad máxima de organismos de 1.0×10^7 UFC/ml.

Por medio de una máquina hidráulica, hacer pasar por el filtro un volumen de 40 ml de la suspensión bacteriana y coleccionar el filtrado en un vaso de precipitado. Posteriormente inocular con el filtrado dos placas de agar de soya tripticaseína (TSA) e incubar a una temperatura de $308 \text{ K} \pm 1\text{K}$ ($35^\circ\text{C} + 1^\circ\text{C}$) durante 48 horas. Proceder de la misma forma simultáneamente con un filtro de 0.45 micras, para verificar la posible existencia de organismos. Posteriormente extraer las placas de la incubadora e inspeccionar a simple vista y con un microscopio.

INTERPRETACION

Los filtros evaluados deben mostrar 100 % de retención de pseudomona diminuta. Si hay presencia de colonias bacterianas en las placas estas se identificarán morfológica y microscópicamente.

07.02.13. PUNTO MINIMO DE BURBUJA

PROPOSITO

Determinar el tamaño de poro de la membrana.
Verificar la integridad del sello.
Establecer criterios de aceptación y rechazo.

ALCANCE

Esta prueba aplica para productos como filtros epidurales.

PRINCIPIO

El filtro es conectado en el equipo de prueba,

La membrana del filtro se humedece con el líquido especificado. Se aplica cierta presión de aire a través del filtro a evaluar y se observa sobre la membrana la presencia o ausencia de burbujas de aire.

PROCEDIMIENTO

Verificar el nivel de fluido del bisel de presión. Llenar el tanque del equipo con agua, sin que el nivel quede por debajo de la mitad de su capacidad. Cerrar el tanque y conectar la fuente de presión. Humedecer la membrana del filtro de 15 a 60 seg. a una presión de 5 psi. Purgar el líquido del equipo abriendo la válvula y hacer pasar aire a través del filtro. Cerrar la válvula de purgado y aumentar la presión. Conforme se incrementa la presión, observar en el tubo de desagüe la corriente de burbujas. Cuando se alcanzó el punto de burbuja, cierre la presión de aire y elimine la presión residual del equipo abriendo la válvula de purgado.

CRITERIOS DE ACEPTACION O RECHAZO

ACEPTACION

Los filtros que no presenten burbujas de aire cuando se prueban a una presión de 5 psi son aceptados.

RECHAZO

Los filtros que presenten burbujas a presión de 5 psi son rechazados.

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 la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Título Vigésimocuarto. Envasado de los Productos.

- 09.02. Ley General de Salud, Título Décimosegundo, Capítulo I, Artículo 209 y 210.
- 09.03. Norma IMSS - JCC - Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.04. JCC - PG - 001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 09.05. Norma IMSS - JCC - 01/M5.760 Prueba de Esterilidad.
- 09.06. Norma IMSS - JCC - 01/M5.867 Prueba de Pirogénos.
- 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 Fisicoquímicas para Productos Elaborados con Materiales Plásticos, Látex u Otros Elastómeros de Origen Natural o Sintético. Parte 1 - Pruebas Biológicas.
- 09.09. Norma IMSS - JCC Determinación del Índice Hemolítico en Materiales Plásticos Utilizados para Almacenar o Aplicar Sangre o sus Fracciones.
- 09.10. Norma IMSS - JCC Conectores Cónicos con un 6 % de Conicidad Luer para Jeringas, Agujas y otros Productos de Uso Médico. Parte I - Dimensiones y Métodos de Prueba.
- 09.11. Norma IMSS - JCC Conectores Cónicos con un 6 % de Conicidad Luer para Jeringas, Agujas y otros Productos de Uso Médico. Parte II - Conectores con Rosca.
- 09.12. Norma ISO 8536 Infusion Equipment for Medical Use. Part 4a. Infusion Sets for Single Use.
10. BIBLIOGRAFIA
- 10.01. Cuadro Básico Institucional de Material de Curación para el Filtro Epidural Antibacteriano, Estéril y Desechable, 1997.
- 10.02. The United States Pharmacopeia 23rd De., National Formulary 17th De., Mack Publishing Co. Easton Pennsylvania 1995.