



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA IMSS

060 MATERIAL DE CURACIÓN

AGUJAS TIPO: HUBER, ANGULADA A 90°, DE ACERO INOXIDABLE

CLAVE: 060.040.0535
060.040.0857
060.040.0865
060.040.0873
060.040.0881
060.040.0899



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta especificación técnica establece los requisitos mínimos de calidad que deben cumplir las Agujas tipo: Huber, anguladas a 90°, de acero inoxidable y señala los métodos de prueba para la verificación de los mismos. Se aplica en el proceso de la adquisición, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCION

Tubo transportador. Conducto de plástico grado médico, flexible, transparente o translúcido; ensambla en el extremo distal a un conector cónico Luer hembra y en el extremo proximal se une a la mariposa. Bajo condiciones de uso normal debe ser lo suficientemente resistente y flexible para no deformarse y afectar su funcionamiento. Puede presentar un sitio de inyección en “Y”.

Adaptador. Conector cónico Luer-Lock hembra de plástico.

Tapón del adaptador. Pieza de plástico que protege el adaptador de una posible contaminación.

Mariposa. Adaptador guía de plástico no movable, integrado por una sección tubular central que presenta a los lados, unas protuberancias planas simétricas flexibles (alas), con bordes sin filos, la cara anterior o posterior presenta algún tipo de relieve con efecto antiderrapante. Está unida en el extremo distal al tubo transportador y en el extremo proximal a una aguja de acero para punción.

Obturador del tubo transportador. Pieza de plástico semirrígido que logra el colapsamiento total del tubo transportador y no lo daña.

Aguja de punción. Cánula de acero angulada a 90°, con un biselado afilado en el extremo proximal, unida a su extremo distal a la mariposa para sujetar la aguja. La aguja está protegida por medio de un protector tubular de plástico grado médico. El bisel de la aguja está orientado hacia la parte interna del ángulo.

Protector de la aguja. Pieza plástica semirrígida que protege a la aguja; ensambla firmemente y se remueve con facilidad.

03. DEFINICIONES

Para efectos de esta especificación técnica, se establecen las siguientes definiciones:



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

ENVASE PRIMARIO

Elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el dispositivo médico.

EXTREMO DISTAL

Extremo del dispositivo médico más lejano al paciente.

EXTREMO PROXIMAL

Extremo del dispositivo médico más cercano al paciente.

PLÁSTICO GRADO MÉDICO

Macromoléculas de polímeros o copolímeros orgánicos no tóxicos ni pirogénicos con grado aceptable de reacciones tisulares, moldeables en múltiples formas por efectos del calor, la presión y la catálisis, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas.

04. CLASIFICACION Y DESIGNACION DEL PRODUCTO

De acuerdo a la clave y descripción del Cuadro Básico Institucional (09.05).

Clave	Descripción
060.040.0535	Agujas tipo: Huber, angulada a 90°, de acero inoxidable, para utilizarse con las claves 060.303.0123 y 060.167.8782. Longitud 19.1 mm Calibre 22 G
060.040.0857	Agujas tipo: Huber, angulada a 90°, de acero inoxidable, para utilizarse con las claves 060.303.0123 y 060.167.8782. Longitud 31.8 mm Calibre 22 G
060.040.0865	Agujas tipo: Huber, angulada a 90°, de acero inoxidable, para utilizarse con las claves 060.303.0123 y 060.167.8782. Longitud 19.1 mm Calibre 20 G
060.040.0873	Agujas tipo: Huber, angulada a 90°, de acero inoxidable, para utilizarse con las claves 060.303.0123 y 060.167.8782. Longitud 31.8 mm Calibre 20 G
060.040.0881	Agujas tipo: Huber, angulada a 90°, de acero inoxidable, para utilizarse con las claves 060.303.0123 y 060.167.8782.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

Clave	Descripción
060.040.0899	Longitud 19.1 mm Calibre 19 G Agujas tipo: Huber, angulada a 90°, de acero inoxidable, para utilizarse con las claves 060.303.0123 y 060.167.8782. Longitud 31.8 mm Calibre 19 G

05. ESPECIFICACIONES

05.01. DEL PRODUCTO

DETERMINACION	ESPECIFICACION	SUBINCISO
Acabado	<p>Para partes plásticas. El producto está libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, material extraño, desmoronamiento, rasgaduras, material infusible, partes chiclosas o reblandecidas y nódulos. Las superficies del producto son de color uniforme (cuando sean coloridas). Una parte del producto ya sea el adaptador o la mariposa cumplen con el código de color indicado en la tabla 2.</p> <p>Para partes metálicas. El acabado de la aguja de punción en toda su superficie es uniforme y libre de rebabas, fisuras, fracturas, grietas, áreas rugosas, muescas, obstrucción, poros, corrosión a simple vista. La cánula no está deformada o doblada, la punta de la aguja presenta filo cortante, no tiene punta roma o sin filo y el acabado es a espejo (superficie pulida de alta reflexión) o satinada (superficie pulida de baja reflexión).</p>	07.02.1
Dimensiones	Debe cumplir con las especificaciones establecidas en las Tablas 1 y 2.	07.02.2
Material de fabricación de la cánula	Debe cumplir con la especificación X2CrNi 18-9, X5CrNi 18-9, X6CrNiNb 18-10, X5CrNiMo 17-12-2, X6CrNiMoTi 17-12-2 o X6CrNiMoNb 17-12-2.	07.02.3
Resistencia a la corrosión	No debe presentar indicios de corrosión.	07.02.4
Resistencia de los ensambles	No debe desprenderse ni romperse.	07.02.5



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

Evidencia de flujo	Se debe observar burbujeo de aire proveniente de la aguja.	07.02.6
Prueba de integridad	No se observa burbujeo de aire.	07.02.7
Prueba al obturador del tubo de extensión	No se debe observar burbujeo de aire.	07.02.8
Verificación de la conicidad	Debe cumplir la interpretación. Si la aguja presenta adaptador en Y en zona del tubo transportador aplicar también esta prueba al conector cónico Luer presente.	07.02.9
Inyección sistémica	Debe cumplir la interpretación.	07.02.10
Reactividad intracutánea	Debe cumplir la interpretación.	07.02.11
Pirógenos	Debe cumplir la interpretación.	07.02.12
Esterilidad	Debe cumplir la interpretación.	07.02.13
Residuos de óxido de etileno	Debe cumplir la interpretación.	07.02.14
Acidez o alcalinidad	Debe cumplir la interpretación.	07.02.15
Metales pesados	Debe cumplir la interpretación.	07.02.16

05.02. DEL MERCADO, ENVASE PRIMARIO Y ENVASE SECUNDARIO

05.02.1. MARCADO

El producto lleva en la cara anterior o posterior de la mariposa el calibre de la aguja de punción, en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

05.02.2. ENVASE PRIMARIO

Caja o bolsa de polietileno transparente o material similar, resistente, cerrada y de tamaño adecuado para contener el producto.

El envase primario debe tener impreso de acuerdo a la Ley General de Salud (09.01) y además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud (09.02) y en la NOM-137-SSA1 (09.04) vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:

- Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote).



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

- Calibre y longitud nominal de la aguja.

05.02.3. ENVASE SECUNDARIO

Envase con resistencia adecuada para contener los empaques primarios y los preserve de deformaciones en el embalaje.

El envase secundario debe tener impreso de acuerdo a la Ley General de Salud (09.01), además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud (09.02) y en la NOM-137-SSA1 (09.04) vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:

- Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote).
- Calibre y longitud nominal de la aguja

06. INSPECCION DE RECEPCION

06.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección aplicar el MGA-DM-1241 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO Y TABLAS PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS (09.03).

06.02. **CLASIFICACION DE DEFECTOS**

Se consideran defectos CRÍTICOS los siguientes:

- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Material extraño dentro del envase primario o dentro del producto.
- Piezas rotas.
- Si está ausente el calibre y longitud nominal de la aguja en envase primario.
- Corrosión a simple vista.

Se consideran defectos MAYORES los siguientes:

- Envase primario sucio o manchado

Se consideran defectos MENORES los siguientes:

- Etiquetas rotas o desgarradas, pero con información legible y completa



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

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 agujas provenientes de un mismo lote.

07.02. METODOS DE PRUEBA

Emplear instrumentos de medición apropiados y 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**

Partes plásticas y metálicas:

PROCEDIMIENTO

Inspeccionar a simple vista el producto.

INTERPRETACION

Debe cumplir con lo indicado en el sub inciso 05.01

07.02.2. **DIMENSIONES**

Efectuar las mediciones utilizando los instrumentos de medida apropiados considerando los intervalos especificados, incluye los cálculos necesarios para obtener el resultado de medida.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

PROCEDIMIENTO

Realizar las mediciones bajo condiciones de temperatura ambiente (véase 09.03), utilizar el instrumento de medida que tenga una resolución igual o mayor a la señalada en los intervalos de especificación y considerar las acotaciones señaladas en los gráficos (en su caso) correspondientes.

Para determinar el diámetro interno de la cánula podrán efectuarse cortes transversales para obtener el espécimen de prueba, teniendo cuidado de que los bordes no presenten deformación o rebabas y posteriormente hacer las mediciones en el eje "X" así como en el eje "Y" para obtener un promedio de la medición del diámetro interno.

INTERPRETACION

Debe cumplir con las especificaciones indicadas en las tablas 1 y 2.

07.02.3. MATERIAL DE FABRICACIÓN DE LA CÁNULA

PROCEDIMIENTO

Efectuar de acuerdo a los métodos establecidos en la norma ASTM-E353 (09.010)

INTERPRETACION

La cánula es de acero inoxidable austenítico y los porcentajes obtenidos en su composición están en concordancia con los valores establecidos en el *Anexo 1 de la MGA-DM. Composición Química de Aceros Inoxidable de la FEUM* Suplemento para dispositivos médicos vigente, para los tipos X2CrNi 18-9, X5CrNi 18-9, X6CrNiNb 18-10, X5CrNiMo 17-12-2, X6CrNiMoTi 17-12-2 ó X6CrNiMoNb 17-12-2.

07.02.4. RESISTENCIA A LA CORROSIÓN

PROCEDIMIENTO

Lavar las muestras previamente con un cepillo de cerdas suaves, jabón neutro y agua destilada a temperatura entre 35 °C y 40 °C. Posteriormente, enjuagar con abundante agua destilada a temperatura ambiente y sumergir rápidamente en alcohol o isopropanol al 95% y permitir que sequen por evaporación. Sumergir las muestras durante 7 h ± 5 min en un vaso de precipitados, el cual contiene una solución de cloruro de sodio 0,5 M a una temperatura de 23 ± 2 °C, suficiente para cubrir al menos la mitad de la superficie de las muestras. Mantener las muestras y la solución a la temperatura arriba indicada. Transcurrido el tiempo de la incubación, retirar las muestras y secarlas por evaporación para su inspección.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

INTERPRETACION

Inspeccionar las muestras a simple vista, y comparar la porción de la muestra sumergida con la porción de la muestra no sumergida, la superficie de las mismas no presentan indicios de corrosión.

07.02.5. **RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES** PROCEDIMIENTO

Preparar el ensamble a probar (probar cada uno de los ensambles presente en el dispositivo) para que se pueda fijar a las mordazas. Colocar el ensamble a evaluar por medio del dispositivo de fijación a la estructura metálica de tal forma que el ensamble cuelgue libremente. Posteriormente, fijar la masa de 1,5 kg al otro extremo del ensamble con la mordaza, permitiendo que permanezca colgada durante 15 s.

INTERPRETACION

El ensamble soporta el peso sin desprenderse o romperse.

07.02.6. **EVIDENCIA DE FLUJO**

PROCEDIMIENTO

Retirar el tapón del conector cónico, aplicar aire comprimido a una presión de 0,1 kgf/cm² por el conector cónico, asegurando una unión hermética, sumergir el dispositivo en un tanque con agua durante 5 s.

INTERPRETACION

Se debe observar burbujeo de aire proveniente de la aguja.

07.02.7. **PRUEBA DE INTEGRIDAD**

PROCEDIMIENTO

Obturar la punta de la aguja con un tapón de hule, retirar el tapón del conector cónico, aplicar aire comprimido a una presión de 0,51 kgf/cm² (50 kPa) arriba de la presión atmosférica, por el conector cónico, asegurando una unión hermética, sumergir el dispositivo en un tanque con agua durante 10 s y observar, si el tubo transportador presenta insertado in sitio de inyección en "Y" tapar su adaptador y proseguir con la prueba.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

INTERPRETACION

No se observa burbujeo de aire.

07.02.8. **PRUEBA AL OBTURADOR DEL TUBO DE EXTENSIÓN**

PROCEDIMIENTO

Obturar el tubo transportador con el obturador, retirar el tapón del conector cónico, aplicar aire comprimido a una presión de 0,51 kgf/cm² (50 kPa) arriba de la presión atmosférica, por el conector cónico, asegurando una unión hermética, sumergir el dispositivo en un tanque con agua durante 10 s y observar.

INTERPRETACION

No se debe observar burbujeo de aire.

07.02.9. **VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método *Medición con escantillón* del MGA-DM 0252 de la FEUM Suplemento para dispositivos médicos vigente (09.03).

INTERPRETACION

El plano del diámetro máximo en la apertura del conector cónico hembra debe encontrarse entre los dos planos límites del escantillón, el oscilamiento no debe ser evidente entre el escantillón y el conector sometido a prueba.

07.02.10. **INYECCIÓN SISTÉMICA**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método *MGA-DM 3083* establecido en la FEUM Suplemento para dispositivos médicos vigente (09.03).

INTERPRETACION

Si durante el periodo de observación ninguno de los animales tratados con el extracto de la muestra exhibe una reacción biológica significativamente mayor que la de los animales tratados con el blanco, la muestra cumple los requisitos de la prueba.

Si dos o más ratones mueren o si se presenta un comportamiento anormal como convulsiones o postración en dos o más ratones, o una pérdida de peso mayor de 2 g ocurre en tres o más ratones, la muestra no satisface los requisitos de la prueba.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

Si cualquier animal tratado con la muestra presenta sólo ligeros indicios de reactividad biológica y no más de un animal presenta síntomas severos de reactividad biológica o muere, repetir la prueba, usando grupos de 10 ratones cada uno. En la repetición, los requisitos de la prueba se cumplen si ninguno de los animales tratados con la muestra presenta una reacción biológica significativamente mayor que la observada en los animales tratados con el blanco durante el período de observación.

07.02.11. **REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método *MGA-DM 3171* establecido en la FEUM Suplemento para dispositivos médicos vigente (09.03).

INTERPRETACION

La muestra cumple con las especificaciones de la prueba si la diferencia entre el valor promedio de reacciones de la muestra y el blanco es de 1,0 o menos.

07.02.12. **PIRÓGENOS**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método *MGA 0711* establecido en la FEUM Suplemento para dispositivos médicos vigente (09.03).

INTERPRETACION

Considerar cualquier disminución de temperatura con respecto a la temperatura control como cero. La muestra cumple los requisitos para ausencia de pirógenos si ningún conejo muestra un incremento individual de 0,5 °C o mayor con respecto a su temperatura control. Si un conejo muestra un aumento de temperatura individual de 0,5°C o mayor, continuar la prueba usando otros cinco conejos. La muestra cumple los requisitos para ausencia de pirógenos si no más de tres de los ocho conejos presentan un aumento de temperatura individual de 0,5 °C o mayor y si la suma del aumento de la temperatura máxima individual de los ocho conejos no excede 3,3 °C.

07.02.13. **ESTERILIDAD**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método *MGA 0381* establecido en la FEUM Suplemento para dispositivos médicos vigente (09.03).



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

INTERPRETACION

Si no se observa crecimiento microbiano el producto cumple los requisitos de la prueba.

07.02.14. **RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO**

PROCEDIMIENTO

Aplica solo a dispositivos médicos esterilizados con óxido de etileno. Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma ISO 10993-7 (09.06).

INTERPRETACION

Cumple la prueba

07.02.15. **ACIDEZ O ALCALINIDAD**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método *MGA-DM 0001, método II* establecido en la FEUM Suplemento para dispositivos médicos vigente (09.03).

INTERPRETACION

El pH de la muestra no varía en más de 1,0 unidad con respecto al blanco de referencia.

07.02.16. **METALES PESADOS**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método *MGA 0561* establecido en la FEUM Suplemento para dispositivos médicos vigente (09.03).

INTERPRETACION

Plásticos: no más de 1 ppm.

08. **ALMACENAMIENTO**

Deben almacenarse en locales cubiertos y protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes emisoras de calor o vapores.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

09. REFERENCIAS NORMATIVAS
- 09.01. Ley General de Salud, Título Decimosegundo, Capítulo I, Artículo 209 y 210.
- 09.02. Reglamento de Insumos para la Salud.
- 09.03. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos - Suplemento para Dispositivos Médicos. Tercera Edición 2014.
- 09.04. Norma NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos.
- 09.05. Cuadro Básico Institucional de Material de Curación
- 09.06. Norma ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
- 09.07. Norma ISO 9626 - Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices.
- 09.08. Norma ISO 6009 – Hypodermic needles for single use – Colour coding for identification.
- 09.09. Norma ISO 7864 – Sterile hypodermic needles for single use.
- 09.010. Norma ASTM – E353 Standard Test Methods for Chemical Analysis of Stainless, Heat-Resisting, Maraging, and Other Similar Chromium-Nickel-Iron Alloys.
10. BIBLIOGRAFIA
- 10.01. No aplica

TABLA 1. Dimensiones del tubo transportador y mariposa, mm

Componente	Dimensión	Especificación
Tubo transportador	Longitud	177 - 198
	Diámetro interno	0,73 – 1,21
Mariposa	Longitud	37 - 41
	Ancho	12 - 16



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS TIPO HUBER ANGULADA A 90° DE ACERO INOXIDABLE

TABLA 2. Dimensiones de la aguja de punción

Calibre	Código de color	Diámetro externo, mm	Diámetro interno, mm	Longitud útil de la cánula (Lu), mm	Ángulo α del bisel, grados	Ángulo β del bisel, grados	Longitud del bisel (L), mm
19 G	Crema	1,030 – 1,100	0,648 – 0,749	17,1 – 20,1	11 - 14	11 \pm 2	4,9 – 5,5
				29,3 – 33,3			
20 G	Amarillo	0,860 – 0,920	0,560 – 0,609	17,1 – 20,1	11 - 14	11 \pm 2	4,1 – 4,6
				29,3 – 33,3			
22 G	Negro	0,698 – 0,730	0,390 – 0,439	17,1 – 20,1	11 - 14	11 \pm 2	3,4 – 3,9
				29,3 – 33,3			

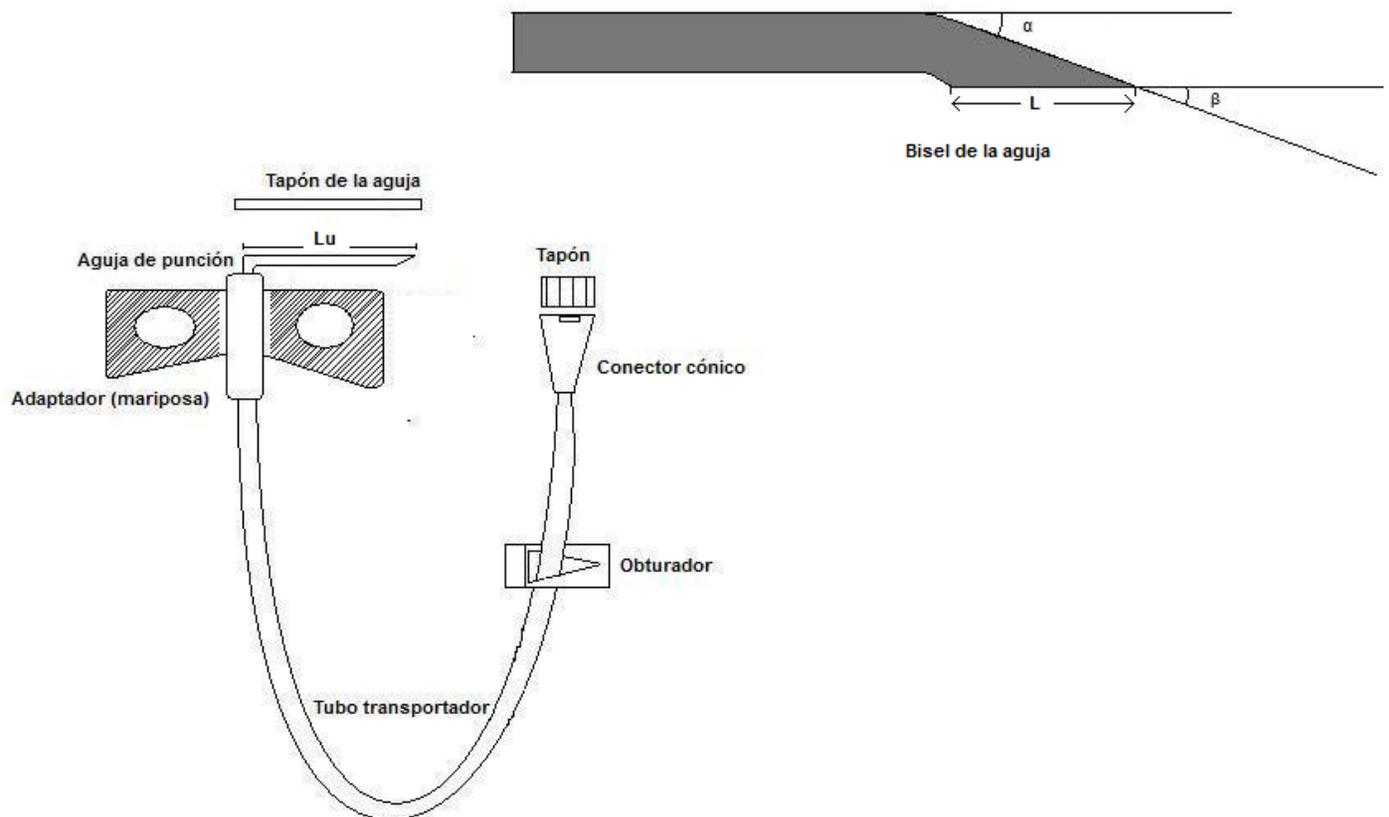


FIGURA 1. Aguja Huber
(No implica diseño)