

NORMA

060--Material de curación

AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL

CLAVES : VARIAS

Esta norma cancela a la norma: Agujas Hipodérmicas para Raquianestesia con Mandril de fecha Marzo/84

VIGENTE A PARTIR DEL 11 DE AGOSTO DE 1988



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

La presente norma establece las especificaciones mínimas de calidad que deben cumplir las agujas hipodérmicas para raquianestesia con mandril y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Esta norma debe ser aplicada en el proceso de adquisición, inclusión, inspección de recepción y suministro del producto.

02. DESCRIPCION

Se entiende por aguja hipodérmica para raquianestesia con mandril, el dispositivo metálico, utilizado en la columna vertebral.

03. CLASIFICACION Y DESIGNACION DEL PRODUCTO

03.01. DESIGNACION DEL PRODUCTO

03.01.1. NOMENCLATURA IMSS PARA LA DESIGNACION DE MATERIALES METALICOS

En la Tabla 1 se indica la nomenclatura IMSS de los materiales y su equivalencia con normas internacionales DIN¹, ISO², BSI³ y a lo establecido por AISI⁴ (08.01, 08.02, 08.03, 08.04 y 08.08).

T A B L A 1

NOMENCLATURA IMSS	NOMENCLATURA DE NORMAS INTERNACIONALES			NOMENCLATURA DEL INSTITUTO AMERICANO DEL HIERRO Y EL ACERO
	DIN	ISO	BSI	AISI
IMSS A - 1	X5CrNi189(1810)	11	M	304
IMSS A - 2	X5CrNiMo1810(17122)	20	P	316
IMSS L - 1	CuZn36Pb3	-	-	-



Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODÉRMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

- IMSS : Instituto Mexicano del Seguro Social
1.- DIN : Deutsches Institut Für Nurmung
2.- ISO : International Organization For Standardization
3.- BSI : British Standards Institution
4.- AISI : American Iron and Steel Institute
A : Austenítico
L : Latón

03.01.2. COMPOSICIÓN QUIMICA EN PORCIENTO (%) DE LOS MATERIALES, VER TABLAS 2 y 3 (08.01, 08.03, 08.04 y 08.08)

T A B L A 2

COMPOSICION QUIMICA EN PORCIENTO DE LA CANULA

Table with 10 columns: TIPO DE MATERIAL, CARBONO, CROMO, MOLIBDENO, SILICIO, FOSFORO, AZUFRE, NIQUEL, MANGANESO, HIERRO. Rows include IMSS A-1 and IMSS A-2 with chemical composition ranges.

T A B L A 3

COMPOSICION QUIMICA EN PORCIENTO DEL PABELLON

Table with 9 columns: TIPO DE MATERIAL, COBRE, PLOMO, ALUMINIO, HIERRO, NIQUEL, ESTAÑO, ZINC, OTROS ELEMENTOS. Row includes IMSS L-1 with chemical composition ranges.



Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

03.01.3 CLASIFICACION

03.01.3.1 DE ACUERDO A LA CLAVE, CALIBRE Y DIMENSIONES DE LAS AGUJAS (08,10).

CLAVE	CALIBRE	LONGITUD DE LA CANULA	TIPO
060.040.6068	18 G	7.5 cm \pm 0.1 cm	I
→ 060.040.6094	18 G	8.2 cm \pm 0.1 cm	II
060.040.3000	20 G	7.5 cm \pm 0.1 cm	III ✓
→ 060.040.1210	20 G	8.2 cm \pm 0.1 cm	IV ✓
060.040.6102	22 G	7.5 cm \pm 0.1 cm	V
→ 060.040.6110	22 G	8.2 cm \pm 0.1 cm	VI

03.01.4 DIMENSIONES DE LA CANULA

Ver tabla 4 y figura 1



Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODÉRMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

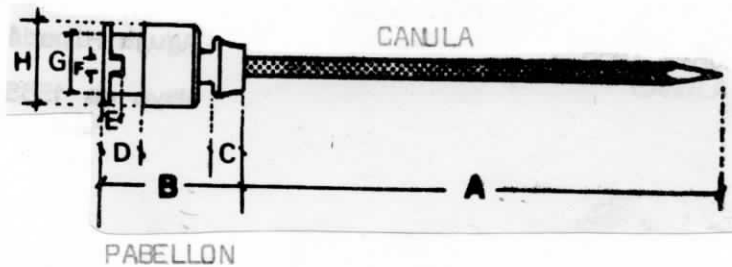
T A B L A 4

DIMENSIONES EN mm.

TIPO	A*	B*	C*	D*	E*	F*	G*	H*
I	76.31	12.15	2.56	3.94	1.81	1.54	4.91	7.07
→ II	82.57	12.10	2.43	3.37	1.82	1.54	5.57	7.24
→ III * 25	76.00	12.10	2.54	3.98	1.81	1.44	4.80	7.10
→ IV * 22	81.67	12.16	2.36	3.44	1.74	1.53	5.53	7.36
V	75.56	12.08	2.62	4.00	1.94	1.76	4.81	7.04
→ VI	82.17	12.01	2.53	3.36	1.99	1.75	5.56	7.23

* Tolerancia : (A,B,C,D,F,G,H ± 0.02), (E ± 0.01)

FIGURA 1



8.27-1205-88

03.01.5. DIMENSIONES DEL BISEL, VER TABLA 5, FIGURA 2.



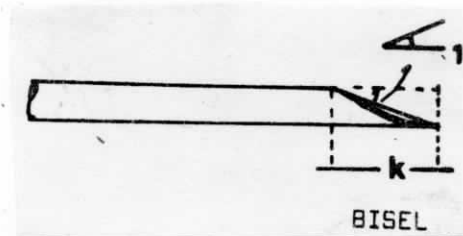
Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

T A B L A 5

DIMENSIONES EN mm

TIPO	\varnothing INT. ± 0.01	\varnothing EXT. ± 0.01	α $\pm 27^\circ$	K ± 0.01
I	0.86	1.29	12°01'	5.82
→ II	0.82	1.26	11°43'	5.72
→ III *	0.60	0.92	11°47'	4.49
→ IV *	0.57	0.90	11°16'	4.28
V	0.39	0.74	11°04'	3.45
→ VI	0.38	0.73	11°15'	3.33

FIGURA 2.





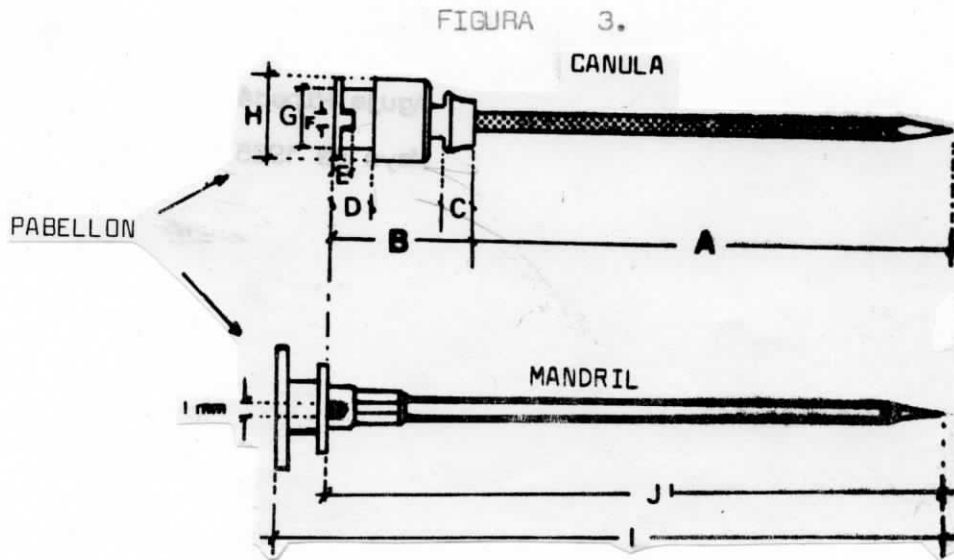
Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

03.01.6. DIMENSIONES DEL MANDRIL, VER TABLA 6, FIGURA 3.

T A B L A 6

DIMENSIONES EN mm

TIPO	ϕ^{**} ± 0.01	I ± 0.01	J ± 0.01
I	0.81	92.55	87.58
II	0.79	98.91	93.97
III	0.51	92.40 \checkmark	87.53 75
IV	0.50	97.54 \checkmark	92.66 82
V	0.36	92.05	87.16
VI	0.35	98.69	93.70



** DIAMETRO DEL MANDRIL.



Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

03.01.7. PABELLON

Debe tener conicidad tipo Luer Luck entre un intervalo de $1^{\circ}36'$ a $2^{\circ}14'$.

03.01.8. UNIONES

Soldadura de plata y/o cobre - estaño para las uniones acero inoxidable-latón.

04. ESPECIFICACIONES

04.01. MATERIALES (08.01, 08.09)

Aceros inoxidables tipo IMSS A - 1, IMSS A - 2, latón tipo IMSS L - 1.

04.02. DUREZA (08.01)

Debe ser de 80 ± 4 RB Rockwell - B (Rb) para materiales IMSS A-1, IMSS A-2.
Debe ser de 70 ± 5 RB Rockwell - B (Rb) para el material IMSS L - 1.

04.03. ACABADOS (08.06)

El acabado en todos los bordes y superficies será uniforme y estará libre de rebabas, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, rayaduras, áreas rugosas, muescas, corrosión, poros y/o superposición de material.

Además de las características indicadas, se requieren los siguientes tipos de acabado final y/o la combinación de ambos:



Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

04.03.1. ESPEJO

Las agujas con este acabado, deberán presentar una superficie pulida de alta reflexión.

04.03.2. SATINADO

Las agujas con este acabado, deberán presentar una superficie lisa de baja reflexión correspondiente al acabado producido por una lija abrasiva del No. 200 y un pulido final con un disco suave o proceso equivalente.

04.04. PASIVADO

Se debe aplicar a las agujas manufacturadas en acero inoxidable después del acabado y marcado; consiste en oxidar la superficie de las agujas con una solución ácida para hacerlas más resistentes a la corrosión.

04.05. RECUBRIMIENTO DE NIQUEL

El asidero, pabellón y el botón del mandril, deben contar con un recubrimiento de níquel de 6 a 12 μm (micras).

04.06. MARCADO Y EMBALAJE

04.06.1. MARCADO

Debe llevar grabado el logotipo y/o marca del fabricante en forma indeleble, calibre nominal de la aguja en un lugar visible (Pabellón de la aguja) que no interfiera con la función del artículo.

04.06.2. EMBALAJE

Empaque primario, individual

Bolsa de plástico flexible transparente o caja de cartón, que garantice la



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL

protección de la aguja; además, debe traer la punta protegida con plástico ri
gido.

Debe llevar impresos en forma legible en el empaque y/o en una etiqueta los
siguientes datos:

- Nombre del producto.
- Razón Social del fabricante o distribuidor
- Marca
- Tipo de artículo
- Calibre nominal de la aguja
- Longitud de la cánula
- Número de catálogo
- Número de lote
- País de procedencia

04.06.3. EMPAQUE SECUNDARIO

Paquete de plástico flexible transparente o caja de cartón (para 5 unidades),
o múltiplos de 5, para proteger las agujas durante su transporte y almacena-
miento, conteniendo impresos los datos indicados en el subinciso 04.06.2.

05. INSPECCION DE RECEPCION (MUESTREO)

Es el procedimiento de inspección por atributos o inspección visual para las
agujas, que permite identificar defectos físicos que son visibles a simple vis
ta y que se debe efectuar en el momento en que el proveedor entrega sus produc-
tos en los almacenes del Instituto.

05.01. SELECCION DE LA MUESTRA

La inspección consiste en seleccionar una muestra al azar por lote, entendiéndose por éste, aquel que está constituido por unidades de producto de un solo



Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

tipo y tamaño. Debe llevarse a cabo de acuerdo con los métodos de muestreo establecidos en la Norma NOM-Z-12-1980 (07.01), con un Nivel General de Inspección II, Subnivel Normal y de acuerdo a la siguiente clasificación:

05.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

05.02.1. DEFECTOS CRITICOS

Son aquellos que producen condiciones peligrosas e inseguras para el personal usuario (y/o pacientes) y que impiden el funcionamiento primordial del producto, tales como :

- Corrosión
- Muecas
- Rebabas
- Fisuras y/o fracturas
- Dobleces en la cánula y/o mandril
- Ensamblado defectuoso entre la cánula y el mandril
- Superposición de material
- Acoplamiento defectuoso entre los ángulos biselados de la cánula y el mandril
- Unión defectuosa entre el pabellón y la cánula
- Falta de ranura o trabe de ensamble

05.02.2. DEFECTOS MAYORES

Son aquellos que tienen grandes probabilidades de provocar fallas y reducir en forma drástica la duración y la utilidad del producto para el fin que se le destina, como:

- Superficies con impurezas, rayaduras, áreas rugosas y poros
- Acabados mal ejecutados
- No cumple con lo indicado en el mercado



Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

05.02.3. DEFECTOS MENORES

Son aquellas desviaciones con respecto a los requisitos establecidos que no tienen influencia decisiva en el uso o en la duración del producto, como:

- Empaque inadecuado, deteriorado, roto y/o abierto
- Falta de marcado : logotipo del fabricante
- Marcado defectuoso del logotipo del fabricante
- Etiquetas y/o empaques con información incompleta, ilegible y/o borrosa

05.03. CRITERIOS DE ACEPTACION

Defectos críticos	NCA*	=	1.0
Defectos mayores	NCA	=	2.5
Defectos menores	NCA	=	6.5

* NCA = Nivel de Calidad de Aceptación

06. ANALISIS DE LABORATORIO

06.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para pruebas y/o análisis de laboratorio, seleccionar al azar de 15 a 20 agujas de la misma familia-lote y marca comercial; éstas deberán ser diferentes entre si y corresponder a cualquiera de los tipos o modelos.

Si las agujas son de un solo número o calibre, las piezas que integren la muestra deberán ser iguales e invariablemente deben corresponder al mismo tipo o modelo.

06.02. METODOS DE PRUEBA



Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

06.02.1. INSPECCION DEL ACABADO

Las superficies de las agujas deben ser inspeccionadas a simple vista para ve
rificar su acabado.

06.02.2. ANALISIS QUIMICO DEL MATERIAL

Debe efectuarse de acuerdo a los métodos establecidos en la Norma ASTM-E353
-84 (07.02).

06.02.3. DUREZA

De acuerdo al método establecido en la Norma IMSS (07.03) se hace un corte
transversal lo más cercano a la punta de la cánula y del mandril respectiva-
mente y se preparan metalográficamente a espejo. Sobre la sección transver-
sal se efectúan tres determinaciones y se obtiene un promedio.

06.02.4. RESISTENCIA A LA CORROSION

06.02.4.1. CAMARA DE NIEBLA SALINA (.08.06)

APARATOS

Cámara con depósito de solución salina y abastecimiento adecuado de aire com
primido, con una o varias boquillas atomizadoras, soporte para muestras, co-
lectores y controles (2 manómetros y 2 termóstatos).

PREPARACION DE LA MUESTRA

Las muestras (pabellón, asidero y botón del mandril) se lavan con jabón neu-
tro y agua, se enjuagan con abundante agua destilada y posteriormente cada
muestra se seca.



Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

SOLUCION SALINA:

Preparar una solución que contenga 5 partes (± 1) de cloruro de sodio libre de níquel y cobre, en 95 partes (± 1) de agua destilada (con una pureza de no más de 200 ppm* de sólidos totales), el pH de la solución debe estar comprendido entre 6.5 y 7.2. Determinar el pH de la solución de acuerdo a lo establecido en la norma IMSS-01/MS.526-agosto 82 (07.04).

La solución debe encontrarse libre de sólidos suspendidos para poder ser atomizada.

- PROCEDIMIENTO

Colocar las piezas de prueba dentro de la Cámara Salina en una posición que cumpla con las siguientes condiciones:

Deben estar suspendidas con una inclinación entre 15 y 30° en relación a la vertical y paralelas a la dirección principal de fluencia de la niebla. Las muestras no deben estar en contacto con otros materiales metálicos.

La solución que se desprenda de las muestras, no debe caer sobre otras muestras.

La temperatura de la cámara se debe mantener entre 306.3 K 309.1 K (33.3 °C y 36.1°C) y se debe registrar esta temperatura por lo menos 2 veces cada 24 horas.

Al final del periodo de exposición de 24 horas, los especímenes deben ser lavados suavemente bajo elorro de agua corriente a una temperatura no mayor de 311 K (38°C), con el fin de remover los depósitos de sal de la superficie. Aplicable al latón IMSS L - 1.

06.02.4.2. ACIDO CITRICO (08.07)

- PROCEDIMIENTO

Lavar la cánula y el mandril con jabón y agua destilada, enjuagar perfectamente y secar. Posteriormente sumergir las muestras en una solución al 10%

* ppm : partes por millón.



Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

de ácido cítrico a temperatura ambiente durante cinco horas, en un recipiente de vidrio, después, sacar de la solución y hervir en agua destilada durante 30 minutos. Las muestras deben permanecer sumergidas en el agua durante 48 horas. Transcurrido este tiempo, se sacan y secan por evaporación para su inspección. Aplicable al acero inoxidable IMSS A - 1 y IMSS A - 2 .

06.02.5. AJUSTE .

Deslizar el mandril a través de toda la cánula para verificar su acoplamiento.

06.02.6. PRUEBA MAGNETICA

Aproximar un imán a la cánula y el mandril respectivamente y verificar, si son atraídos.

06.02.7. RESISTENCIA AL DESPRENDIMIENTO ENTRE EL PABELLON Y LA CANJULA

Se sujeta la aguja por un extremo y por el otro extremo se jala en sentido opuesto, con una fuerza de 2.25 Kg .

06.03. CRITERIOS DE ACEPTACION

06.03.1. INSPECCION DEL ACABADO

Debe cumplir con todo lo establecido en el capítulo 05, además de lo señalado en el subinciso 04.03.

06.03.2. ANALISIS QUIMICO DEL MATERIAL

Los porcentajes obtenidos según el subinciso 06.02.2., deben estar dentro de los valores especificados en las Tablas 2 y 3 respectivamente.



Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

06.03.3. DUREZA

El promedio obtenido según el subinciso 06.02.3., debe estar dentro de los intervalos establecidos en el inciso 04.02.

06.03.4. EVALUACION DE LA RESISTENCIA A LA CORROSION

06.03.4.1. CAMARA DE NIEBLA SALINA

El pabellón, asidero y boton del mandril no deben presentar puntos de corrosión a simple vista, después de un tiempo de exposición de 24 horas.

06.03.4.2. ACIDO CITRICO

Al inspeccionar a simple vista la cánula y el mandril, no deben presentar indicios de corrosión.

06.03.5. AJUSTE

El mandril debe deslizarse libremente a través de toda la cánula de tal forma que exista un perfecto acoplamiento entre el botón del mandril y el pabellón, y asimismo entre los ángulos biselados de la cánula y el mandril, de tal forma que formen un solo plano al ensamblarse.

06.03.6. PRUEBA MAGNETICA

La cánula y el mandril no deben ser atraídos

06.03.7. RESISTENCIA AL DESPRENDIMIENTO ENTRE EL PABELLON Y LA CANULA

Al finalizar la prueba no debe haber desprendimiento entre el pabellón y la cánula.



Subdirección General de Abastecimiento AGUJA HIPODERMICA PARA RAQUIANESTESIA CON MANDRIL
Jefatura de Control de Calidad

06.03.8. INSPECCION DE LA PUNTA

No debe presentar filos con rebabas o deformaciones que afecten la funcionali
dad de la aguja.

07. NORMAS DE REFERENCIA

07.01. NOM-Z-12-1980, Métodos de muestreo para la inspección por atributos .

07.02. ASTM-E353-84, Chemical analysis of stainless heat resisting maraging and
other similar chromium nickel iron alloys.

07.03. NORMA IMSS OCTUBRE-87, Prueba de microdureza de materiales.

07.04. NORMA IMSS 01/MS.526-Agosto-1982, Determinación del pH.

08. BIBLIOGRAFIA

08.01 DIN 17440-1985, Nichtrostender stähle

08.02 ISO-683/XIII-1974 (E), Heat-treated steels, alloy steels and free-cutting
steels, part 13: wrought stainless.

08.03 ASTM-F899-84, Standard specification for stainless steel billet, bar, and
wire for surgical instruments.

08.04 BS- 5194/part 1-1985, Surgical instruments, part. 1 specifications for stain
less steels.

08.05 ASTM-B117 -73 (reapproved 1974), Salt spray (fog) testing.

08.06 GG-I-526b-1965, Instruments, dental and surgical, general specifications.

08.07 NOM-BB-46-1976, Determinación de la resistencia a la corrosión de agujas hi
podérmicas.

08.08 DIN-17660-1983, Kupfer-zink-legierungen.

08.09 DIN-13097-Teil-1 Medizinische kantülen injektionskantülen.

08.10 Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud 1984