

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
2882-92**

**EQUIPOS DE INFUSION.
(PROVISIONAL)**



TRAMITE

COMISION TECNICA CT XXVI: FARMACIA, COSMETICOS Y AFINES

COORDINADORA: FTICO. MARLENE FELIPE

ASISTENTES

ENTIDAD

REPRESENTANTES

WEPLAST, C.A.

DULCE FUGUETT DE MATA
MARIA ISABEL CLADERA

INYECTOPLAST

JOSE LUIS RODEIRO

PENTAFERTE

MORELLA VISAEZ

MINISTERIO DE SANIDAD Y
ASISTENCIA SOCIAL

MARIA EDILIA DAVILA DE
PEREZ

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE

MIRIAM GUTIERREZ
ZULAY MONTBRUM

AFAMEQUID

ANA ISABEL RODRIGUEZ

FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN: 92-04-08

1 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

- 1204-82 Instrumentos estériles. Determinación de la esterilidad.
- 1810-81 Jeringas Desechables de material plástico para uso parenteral.
- 2666-89 Águjas Hipodérmicas de un sólo uso. Método de ensayo.
- 2665-89 Águjas Hipodérmicas de un sólo uso. Requisitos.
- 598-83 Planes de Muestreo único. Doble y múltiple con rechazo.
- 2843-91 Esterilización con Oxido de Etileno.

2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Esta Norma Venezolana establece los requisitos que deben cumplir los equipos de infusión destinados a uso humano y veterinario.

3 DEFINICIONES

3.1 INFUSOR:

Es un equipo utilizado para administración parenteral de fluidoterápicos por vía endovenosa (Ver Fig. 1).

3.2 PERFORADOR:

Es un dispositivo que permite conectar el equipo infusor a la botella de fluidoterápicos.

3.3 PROTECTOR DEL PERFORADOR:

Es una funda que cubre al Perforador.

3.4 CAMARA DE GOTEO (PANTALLA):

Es un depósito de líquido que permite medir la velocidad del goteo necesario a dosificar.

3.5 VALVULA DE VENTILACION:

Es un dispositivo que permite el paso del aire a la botella de fluidoterápicos.

3.6 FILTROS:

3.6.1 Filtro de ventilación:

Es el que impide la entrada de contaminantes a través del aire al líquido. Este va colocado en el interior de la válvula de ventilación.

3.6.2 Filtro de fluido (opcional):

Dispositivo que impide la entrada de partículas contaminantes contenidas en el líquido.

3.7 REGULADOR DEL GOTEO:

Es la parte del equipo que permite variar el flujo del líquido.

3.8 GANCHO DE CIERRE (OPCIONAL):

Es la llave que se usa para impedir el paso del líquido.

3.9 CONECTOR "Y":

Es una vía alterna para la administración de medicamentos.

3.10 CONECTOR FLEXIBLE:

Es una vía alterna para la administración de medicamentos.

3.11 CONECTOR LUER:

Es la parte del equipo que se acopla al dispositivo de uso parenteral.

3.12 PROTECTOR DEL CONECTOR LUER:

Es una funda que cubre el conector luer.

3.13 MANGUERA:

Es un conducto por donde pasa el líquido.

3.14 AGUJA:

Es el producto descrito en el punto 3.1 de la Norma COVENIN 2665-89 Agujas Hipodérmicas de un sólo uso. Requisitos.

4 MATERIALES - DISEÑO Y FABRICACION

4.1 MATERIALES UTILIZADOS EN LA FABRICACION DE EQUIPOS DE INFUSION

Los materiales utilizados en la fabricación de equipos de infusión no deben ser tóxicos, ni generar ningún tipo de reacción con la solución que fluye a través del equipo y deberán tener previa aprobación del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

5 REQUISITOS

5.1 Todas las partes que componen el equipo deberán fabricarse con materiales que cumplan lo establecido en el punto 4.1. Además deberán cumplir con lo especificado a continuación:

5.1.1 Perforador:

5.1.1.1 Su penetración no deberá producir el desprendimiento de partículas.

5.1.1.2 El perforador deberá presentar una longitud mínima de 18 mm y un diámetro máximo de 10 mm.

5.1.1.3 El Perforador de los equipos utilizados en la aplicación de fluidoterpápicos contenidos en envases rígidos deberá estar provisto de un canal de ventilación.

5.1.2 Protector del perforador:

Deberá ajustarse perfectamente al Perforador y deberá permitir el paso de gas para la esterilización. Deberá permitir la aplicación del torque.

5.1.3 Válvula de ventilación:

Deberá permitir la entrada de aire no contaminado al sistema del equipo y a la vez deberá impedir el escape de fluido fuera del mismo. Todo el aire que entra al sistema deberá hacerlo únicamente por ésta vía, esto se verifica según ensayo 6.3 de la presente norma.

5.1.4 Cámara de goteo (pantalla):

5.1.4.1 Deberá ser transparente de tal manera que permita claramente la visibilidad del goteo.

5.1.4.2 La distancia entre la entrada de gotas a la cámara y la salida de la cámara no deberá ser menor de 40 mm.

5.1.4.3 La distancia entre la entrada de goteo a la cámara y la pared de la cámara no deberá ser menor de 5 mm.

5.1.4.4 El goteo dentro de la cámara deberá ser tal que:

5.1.4.4.1 Para equipos de infusión Macrogotero: 20 gotas de agua destilada a 20 C equivalen a 1 ml ($1 \pm 0,1$ ml).

5.1.4.4.2 Para equipos de infusión Microgotero: 50 gotas de agua destilada a 20 C equivalen a 1 ml ($1 \pm 0,1$ ml).

Esto se verifica según el método 6.2 de la presente norma.

5.1.5 Filtros:

5.1.5.1 Filtro de ventilación:

Deberá ser permeable, que no desprenda fibras o partículas y que impida el paso de aire contaminado al interior del equipo. Se comprueba según ensayo 6.3 de la presente norma.

5.1.5.2 Filtro de fluido (opcional):

Deberá impedir la entrada de partículas contaminantes, contenidas en el líquido.

Va colocando en el fondo de la cámara de goteo y se verifica según ensayo 6.3 de la presente norma.

5.1.6 Regulador de goteo:

Debe permitir controlar la velocidad de flujo y cumplir con posiciones extremas de cierre total o paso libre total.

Se verifica según ensayo 6.2 de la presente norma.

5.1.7 Gancho de cierre:

Debe impedir el paso de líquido cuando sea necesario su uso.

5.1.8 Conector "Y":

El largo de la vía de inyección no deberá ser menor que 38 mm incluyendo la goma. La goma o punto de inyección deberá ser resellable bajo condiciones normales de presión de trabajo.

Para verificar esta condición se procede según el método de ensayo 6.4 de la presente norma.

5.1.9 Conector flexible (opcional):

Se usa como opción si el equipo no tiene conector "Y". Hace la función de vía alterna para la administración de medicamentos y por lo tanto deberá también cumplir con la condición establecida para la goma o punto de inyección.

Se verifica según método de ensayo 6.4 de la presente norma.

5.1.10 Conector Luer:

Deberá presentar conicidad interna (Tipo Luer de 6X) y un diámetro interno de 4 mm en la punta. Verificado con calibrador correspondiente, indicado en el punto 5.2 de la Norma 2665 Agujas Hipodérmicas de un sólo uso. Requisitos.

5.1.11 Protector del conector Luer:

Se usa en caso de que no esté acoplada la aguja al Equipo de Infusión. Deberá ajustar perfectamente al conector, de tal manera que el protector se desprenda con una tensión comprendida entre 0,3 - 1,5 Kg fuerza. Esto se verifica según punto 4.2 de la Norma 2665 Agujas Hipodérmicas de un sólo uso. Método de ensayo.

Deberá permitir el paso del gas para la esterilización.

5.1.12 Manguera:

Deberá ser lisa y transparente, tanto, que permita observar si hay burbujas.

Deberá tener una flexibilidad tal que no colapse o quiebre.

La manguera no deberá sufrir deformidad permanente por efecto del regulador o por el gancho de cierre.

El diámetro interno de la manguera no deberá ser menor que 2,5 mm.

Verificado con instrumentos de precisión con apreciación mínima de 0,01 mm.

5.1.13 Aguja:

En caso de que se incluya aguja con el Equipo de Infusión deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Norma COVENIN 2665-B9 Agujas Hipodérmicas de un sólo uso. Requisitos.

Verificada según Norma 2665-B9 Agujas Hipodérmicas de un sólo uso. Métodos de Ensayo.

5.1.14 Esterilidad:

Los Equipos Infusores deberán comercializarse estériles y además ser verificados según la Norma Venezolana COVENIN 1204.

5.1.15 Pirógenos y Tóxicos:

Los Equipos Infusores no deberán contener agentes pirógenos y/o tóxicos, verificados según la Norma Venezolana COVENIN 1810-81.

5.1.16 Requisitos Químicos:

Deberán cumplir además con los requisitos físico-químicos indicados en la tabla 1 de la presente norma.

TABLA 1 REQUISITOS QUIMICOS

CARACTERISTICAS	REQUISITO MAXIMO	APLICABLE A	METODO DE ENSAYO
Combinacion de: Pb, Zn, Fe	3 mg/kg	TODOS LOS MATERIALES QUE COMPONGAN EL EQUIPO	COVENIN 1810
Cambio de pH	0,1 unidad en un intervalo entre 4,0 y 7,5 unidades de pH.		
Contenido de componentes no volatiles	25 ppm		
Contenido de componentes reductores	100 ml KHN0 0,01N por 1000 ml de extracto	PARTES DE GOMA QUE COMPONGAN EL EQUIPO	COVENIN 1810
Contenido de iones amonio (NH ⁺ 1)	2 ppm		
Contenido de iones cloruro (Cl ⁻)	4 ppm		
Contenido de iones sulfato (SO ⁻ 2)	10 ppm		
Contenido de cloruro de vinilo libre	Ninguna	PARTES DEL PVC QUE COMPONGAN EL EQUIPO	COVENIN 1810

OXIDO DE ETILENO RESIDUAL:

En caso de utilizar éste gas como esterilizante del equipo de infusión, deberá contener una cantidad no mayor de 1 ppm según el ensayo descrito en la Norma Venezolana COVENIN 2843.

6 METODOS DE ENSAYO

6.1 PRUEBA DE FUGA DE AIRE:

6.1.1 Descripción del método:

Es una prueba que se realiza para verificar si hay fugas de aire en la unión de las piezas que conforman al Equipo de Infusión.

6.1.2 Material:

Agua destilada a temperatura de 20°C - 30°C.

6.1.3 Equipo:

Regulador de presión de aire.

6.1.4 Procedimiento:

Sumergir el equipo infusor con todas las salidas cerradas y una manguera (diámetro interno 5 mm) colocada sobre el perforador en agua a temperatura de 20°C - 30°C y aplicar una presión interna de aire de 500 milibar sobre la presión atmosférica durante dos minutos y verificar que no se presente brubujeo en ninguna de las uniones de las diferentes piezas del equipo.

6.2 PRUEBA DE CONTROL DE FLUJO (VOLUMEN DE LA GOTAS)

6.2.1 Resumen del método:

Es una prueba para verificar el volumen de la gota.

6.2.2 Material:

Agua destilada de temperatura 20 - 30°C en recipiente cerrado.

6.2.3 Equipo:

- Paral
- Medida volumétrica
- Equipo de Infusión: - Tipo Macrogotero
- Tipo Microgotero

6.2.4 Procedimiento:

6.2.4.1 Cerrar el regulador de flujo

6.2.4.2 Preparar el recipiente, el cual debe estar parado.

6.2.4.3 Perforar el tapón del recipiente.

6.2.4.4 Aplicar presión a la pantalla para estabilizar el nivel del líquido adecuado (2 cm).

6.2.4.5 Abrir el regulador totalmente para drenar todas las burbujas. Una vez que se formó el vacío dentro del recipiente el flujo se para. Sólo ahora, quitar el tapón de ventilación, drenar completamente las burbujas y cerrar el regulador.

6.2.4.6 Unir el equipo al acople de la aguja pericraneal o al acople de cualquier equipo médico que se desea utilizar y ajuste el flujo requerido a través del regulador a un ritmo de 60 - 80 gotas por minuto y no cerrar más. Para equipo Macrogotero ajustar el flujo y se cuenta 100 gotas que equivalen a 5 ml en una medida volumétrica. Para equipo Microgotero ajustar el flujo y se cuenta 200 gotas que equivalen a 4 ml en una medida volumétrica.

6.3 PRUEBA DE LA FUNCIONABILIDAD DEL EQUIPO:

6.3.1 Resumen del método:

Es una prueba para verificar la función de las partes del equipo y el mismo proporciona un flujo constante desde el inicio de la administración de fluidoterápicos hasta el final.

6.3.2 Material:

Diez recipientes cerrados, cada uno de 500 ml, conteniendo agua destilada a temperatura de 20 - 30°C.

6.3.3 Equipo:

- Parol
- Equipo de Infusión: - Tipo Macrogotero
- Tipo Microgotero
- Medida volumétrica

6.3.4 Procedimiento:

Pinchar seis envases de fluidoterápicos sin que cambie sus propiedades las punta del perforador.

Luego administrar la cantidad de cuatro recipientes de 500 ml (total 2000 ml), con ajuste de flujo de 100 hasta 120 gotas por minuto, chequeando la posibilidad de mantener un flujo constante desde el inicio hasta el final.

6.4 PRUEBA DE LA RESELLABILIDAD DE LA GOMA:

Para verificar esta condición se introduce una aguja de 0,6 mm de diámetro y se retira después de 15 segundos. Seguidamente se observan si hay burbujeo en agua cuando se administra una presión relativa de 200 milibar durante 15 segundos.

7 INSPECCION Y RECEPCION

7.1 INTRODUCCION

7.1.1 Esta capítulo esta redactado con el fin de establecer una guía para la aceptación o rechazo de un lote de producto a comercializar, que puede ser aplicado bajo previo acuerdo entre las partes. Por lo tanto los criterios aquí expuestos no se refieren al control interno de planta.

7.1.2 Se considerará por lote aquel conjunto de Equipos Infusores de características similares o que son fabricados bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes, que se somete a inspección como un conjunto unitario.

7.1.3 Siempre que sea posible, el lote a inspeccionar deberá ser ordenado en lotes o sub-lotes indetectables, constituidos por unidades de un sólo tipo, clase, fabricados bajo las mismas condiciones y durante el mismo período de tiempo.

7.2 PLANES DE MUESTREO:

El sistema de inspección que se indica a continuación se basa en "los planes de muestreo simple para inspección normal" que aparecen en la Norma COVENIN 598.

Los lotes "aislados" serán sometidos a un sistema de inspección por "atributos" que consiste en tomar al azar un determinado número de Equipos Infusores y en base a los resultados de la inspección, clasificarlos como defectuosos o no defectuosos.

Luego se compara si el número de "equipos defectuosos" con el número de "aceptación" que aparece en las tablas 2 y 3, dependiendo del tipo de defectos que presenta el Equipo.

Un equipo infusor se considerará defectuoso si no cumple con uno o más de los requisitos contemplados en el capítulo 5 de la presente norma, y se clasificará de acuerdo a los criterios expuestos a continuación:

7.2.1 Defectuosos críticos:

Son aquellos Equipos Infusores que presentan uno o más defectos peligrosos para el paciente, que pueden o no ser detectados fácilmente. Entre ellos, se encuentran los siguientes:

- a) No estériles
- b) Presencia de Pirógenos
- c) Componentes tóxicos
- d) Equipo sucio internamente
- e) Equipo infusor que no da un flujo constante
- f) Cualquier deformidad en el diseño de fabricación de las partes que ocasione arrastre de material.

En este caso, el tamaño de la muestra corresponde al número de Equipo de Infusores necesarios para realizar los ensayos de esterilidad, ausencia de pirógenos y de componentes tóxicos descritos en la Norma Venezolana COVENIN 1810 "JERINGAS DESECHABLES" de material plástico para uso parenteral y el número de aceptación es C-0.

7.2.2 Defectuosos mayores:

Son aquellos Equipos Infusores que presentan uno o más defectos capaces de anular la función del producto. Entre ellos tenemos los siguientes:

- a) Fuga en unión de los componentes de los Equipos
- b) Manguera Colapsada
- c) Equipo incompleto
- d) Filtración de líquido por la válvula de ventilación

- e) Perforaciones en las partes por donde fluye el líquido
- f) Impresión ilegible del No. de lotes, fecha de elaboración, esterilización y vencimiento.

Cuando el número de Equipos Infusores que presentan alguno de los defectos mencionados anteriormente es mayor al número de aceptación C, es recomendable: Examinar otra muestra del mismo lote, escogida al azar.

Para el tipo de Equipo Infusor defectuoso mayor se aplicará un nivel de inspección II y un nivel de capacidad aceptable NCA (AQL) 0,65% a los cuales corresponde el siguiente plan de muestreo:

TABLA 2 PLAN DE MUESTREO PARA DEFECTUOSOS MAYORES

TAMARCO DEL LOTE (No. DE EQUIPOS)	TAMAÑO DE LA MUESTRA (No. DE EQUIPOS)	NUMERO DE ACEPTACION C
1 a 1.200	80	1
1.201 a 3.200	125	2
3.201 a 10.000	200	3
10.001 a 35.000	315	5
35.001 a 150.000	500	7
150.001 a 500.000	800	10
500.001 a más	1.250	14

7.2.3 Defectos menores:

Son aquellos Equipos Infusores que presentan uno o más defectos que no impiden el uso del producto y que no obstante reducen rendimientos deseados.

Entre estos defectos se encuentran los que se indican a continuación:

- a) Deterioro de las piezas por exceso de pegamento
- b) Conector latex ensamblado en forma invertida
- c) Regulador de goteo colocado en forma incorrecta
- d) Longitud total del Equipo incorrecta

Para este tipo de Equipo Infusor defectuoso se aplicará el nivel de inspección Ii y un nivel de calidad aceptable NCA (AQL) de 4%, a los cuales corresponde el siguiente plan de muestreo:

TABLA 3 PLAN DE MUESTREO PARA DEFECTOS MENORES

TAMANO DEL LOTE (No. DE EQUIPO)	TAMANO DE LA MUESTRA (No. DE EQUIPO)	NUMERO DE ACEPTACION C
1 a 1.200	80	7
1.201 a 3.200	125	10
3.201 a 10.200	200	14
10.201 a más	315	21

El lote será aceptado si se cumplen simultáneamente las condiciones siguientes:

- El número de Equipos Infusores clasificados como "Defectuosos críticos" es menor o igual al número de aceptación C.
- El número de Equipos Infusores clasificados como "Defectuosos mayores" es menor o igual al número de aceptación C.
- El número de Equipos Infusores clasificados como "Defectuosos menores" es menor o igual al número de aceptación C.

B ENVASES, MARCACION Y ROTULACION

Los Equipos de Infusión deberán ser empacados en forma individual en envases de material atóxico, higiénico, libre de partículas y transparentes de manera que permita un control visual sin necesidad de abrirlo y con propiedades de permeabilidad para permitir el paso del gas en caso de que se utilice éste como medio de Esterilización.

B.1 El empaque individual deberá llevar impreso en forma legible al menos la siguiente información:

- Nombre del producto
- Nombre, marca comercial y dirección del fabricante
- Tipo de Equipo de Infusión
- Número de lote
- Las leyendas: Hecho en Venezuela o país de origen
Esterilizada, atóxico y libre de Pirógenos
Esterilizada con Oxido de Etileno
- Fecha de esterilización indicando: mes y año
- Número de Registro Sanitario
- Fecha de vencimiento

- En caso de importación deberá indicar el nombre del importador y el No. de Registro Sanitario expedido por el Organismo Oficial de Salud Pública del país de origen.
 - Advertencia: No utilizar si el empaque esta roto o abierto.
- 8.2 El embalaje de los Equipos Infusores deberá declarar lo siguiente:
- Nombre del producto
 - Nombre, marca comercial, dirección y teléfono del fabricante.
 - Cantidad de unidades
 - Número de lote
 - Número de Registro Sanitario
 - Tipo de Equipo Infusor
 - Número de Código que permita al fabricante identificar la fecha de elaboración y esterilización del producto.
 - Fecha de vencimiento

BIBLIOGRAFIA

- Norma ISO 8536-4
- Información suministrada por la Industria

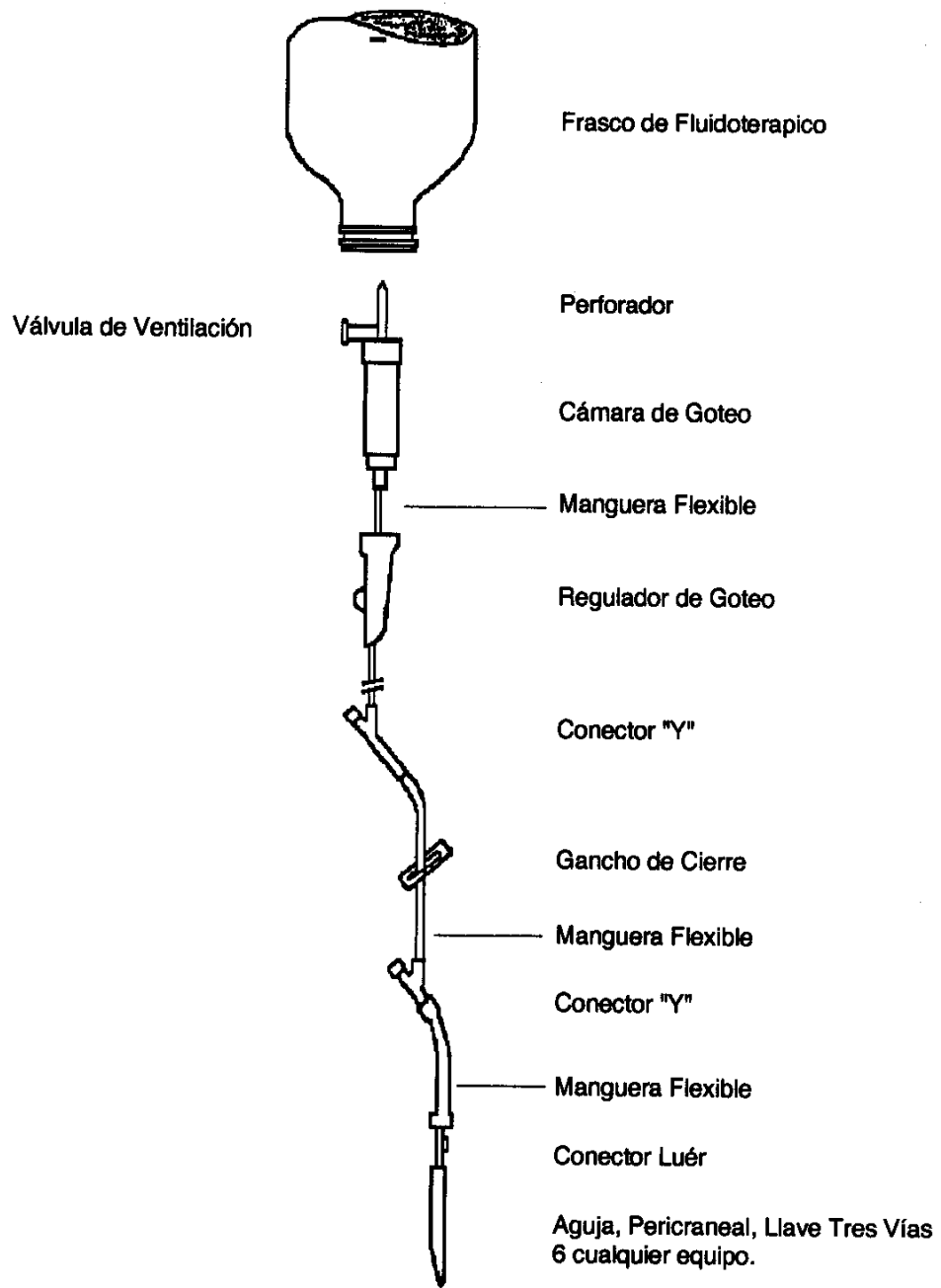


FIGURA 1 Equipo de Infusión

COVENIN
2882-92

CATEGORIA
C

COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES
MINISTERIO DE FOMENTO

Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12

Telf. 575. 41. 11 Fax: 574. 13. 12

CARACAS

publicación de:



CDU: 615.743.3

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS .

Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

ISBN 980 - 06 - 0900 - 8

Descriptores: Equipo médico, infusión.