

§ 158. Orden de 15 de septiembre de 1980, por la que se aprueba la norma metrológica española referente a jeringuillas médicas de materia plástica para usar una sola vez (BOE núm. 240, de 6 de octubre de 1980)

A propuesta de la Comisión Nacional de Metrología y Metrotecnia se aprueba la presente Norma española, referente a «Jeringuillas médicas de materia plástica para usar una sola vez».

Las jeringuillas médicas de materia plástica para usar una sola vez se someterán a la aprobación de modelo y deberán responder a las disposiciones de la presente Norma Metrológica Española.

1. Campo de aplicación.

1.1. La presente reglamentación se aplicará a las jeringuillas médicas de materia plástica para usar una sola vez.

1.2. Esta reglamentación no afectará a las jeringuillas de precisión mayor, tipo insulina, tuberculina, etc., a las jeringuillas prellenadas, a las construidas con otras materias, tal como el vidrio, ni a las de materia plástica para usos múltiples.

2. Capacidad y ajuste.

2.1. Las capacidades nominales serán las siguientes: 1, 2, 5, 10, 20 y 50 centímetros cúbicos (cm³), pudiendo también expresarse en mililitros (ml).

2.2. Las jeringuillas llevarán grabadas, en forma indeleble, una sola escala graduada en unidades del Sistema Internacional SI o bien un solo trazo que corresponda a su capacidad nominal total.

2.3. Las jeringuillas deben comprobarse a la temperatura de +20° C.

2.4. La capacidad nominal total y la capacidad limitada por dos trazos cualesquiera de la escala se definen por el volumen de agua pura a +20° C, suministrado por la jeringuilla, cuando la línea de referencia del émbolo recorre la totalidad o la parte considerada de la escala.

3. Materiales.

3.1. El cuerpo de las jeringuillas debe ser de polipropileno atóxico y apirógeno.

3.2. El émbolo, de una sola pieza, puede ser de polietileno, atóxico y apirógeno.

3.3. Para admitir otras materias plásticas en la fabricación de jeringuillas médicas para usar una sola vez es condición previa indispensable que hayan sido expresamente declaradas atóxicas y apirógenas por la autoridad competente.

3.3.1. En lo que se refiere a las cualidades físicas y químicas de los materiales empleados en la fabricación de las jeringuillas objeto de esta reglamentación, deben ser los que, habiendo sido declarados atóxicos y apirógenos, ofrezcan garantías a su condición de empleo normal, manteniendo las toleran-

cias de estanquidad, la invariabilidad de la capacidad nominal total y de las capacidades parciales y la permanencia de la escala, inscripciones y marcas.

3.3.2. El émbolo podrá ser también de varias piezas, en cuyo caso las partes en contacto con las preparaciones inyectables deberán ser de polietileno o de otros materiales que cumplan las condiciones establecidas en los puntos 3.3 y 3.3.1.

3.4. Las superficies internas de la jeringuilla, incluido el émbolo propiamente dicho, podrán ser lubricadas con un material atóxico y apirógeno, en calidad y cantidad adecuadas para que no forme depósitos fluidos sobre las superficies internas de la jeringuilla.

3.5. Si con el fin de asegurar la estanquidad se emplean empaquetaduras comprimibles, su capacidad de compresión no debe tener ninguna influencia sobre la capacidad nominal total.

3.6. Los trazos de graduación y cifras de la escala, inscripciones, signos y marcas deben ser indelebles, realizadas con pigmentos y fórmulas de colores permanentes, insolubles en agua pura e inalterables a la acción del alcohol puro o desnaturalizado.

3.7. Las jeringuillas deben resistir, sin sufrir ningún daño en su conjunto, cualquier variación de temperatura, en atmósfera seca, dentro del intervalo comprendido entre -10° y +50° C.

4. Constitución.

4.1. Las jeringuillas se componen de:

- I) Cuerpo:
 - a) Cilindro.
 - b) Alas.
 - c) Cono para la aguja.
- II) Émbolo o pistón:
 - a) Émbolo propiamente dicho.
 - b) Vástago.
 - c) Disco.

4.2. La estanquidad del ajuste del émbolo propiamente dicho con el cuerpo de la jeringuilla, debe ser tal que, cuando la presión hidrostática se eleva a 0,3 MPa en las jeringuillas de capacidad nominal hasta 10 cm³ inclusive, o a 0,2 MPa en las de capacidad superior a 10 cm³, durante medio minuto, no se aprecie ninguna fuga detrás del émbolo propiamente dicho, y esto en todas las posiciones posibles de la línea de referencia del émbolo dentro del campo de la escala de la jeringuilla.

4.3. El cono para la aguja debe del estar realizado de manera que garantice una unión estan-

ca con las agujas cuyos conos tengan las dimensiones siguientes:

| | Unión cónica al 6 por 100 — Milímetros | Unión cónica al 10 por 100 — Milímetros |
|---|---|--|
| Diámetro de la abertura del cono de la aguja | De 4,270 a 4,315 | De 3,300 a 3,380 |
| Longitud míni- ma del cono de la aguja ... | 7,500 | 7,400 |

4.4. La señalización, con respecto a los trazos de la escala, de la penetración del émbolo en el cilindro se efectuará, según los casos, con cualquier índice de puesta a punto que permita una señalización fácil; por ejemplo:

— La arista circular, muy aguda y bien visible, que forman las superficies del fondo del émbolo y cilindro del émbolo propiamente dicho.

— La arista circular, en contacto con el cuerpo, del bisel de la extremidad del pistón.

— El plano del fondo del émbolo propiamente dicho.

— La sección de una plaqueta coloreada sobre el fondo del émbolo.

4.4.1. El grosor de la plaqueta o del índice de señalización no debe ser superior a la longitud que corresponde sobre el cuerpo o la mitad del error máximo tolerado en la comprobación de la capacidad nominal total.

4.5. La arista del fondo, la arista del bisel, el fondo, la sección de la plaqueta o cualquier otro índice que sirva para la puesta a punto del émbolo debe coincidir con el trazo del «cero» cuando el émbolo está totalmente insertado, al final de su recorrido; las desviaciones no deben ser superiores ni a una cuarta parte de la longitud de escalón ni a 0,5 milímetros.

4.6. El volumen comprendido entre el trazo que señala la capacidad nominal total de la jeringuilla y la posición utilizable del émbolo, cuando éste se encuentra extraído al máximo debe ser:

| Capacidad nominal total — En cm ³ | Espacio, como mínimo, sin graduar — En cm ³ |
|--|--|
| 1 | 0,2 |
| 2 | 0,3 |
| 5 | 0,6 |
| 10 | 1,0 |
| 20 | 2,0 |
| 50 | 4,5 |

4.7. La longitud mínima de la parte no graduada del cilindro de la jeringuilla, desde el trazo que señala la capacidad nominal total hasta las alas, debe ser:

| Capacidad nominal total — En cm ³ | Longitud mínima sin graduar — En mm |
|--|---|
| 1 | 15 |
| 2 | 15 |
| 5 | 20 |
| 10 | 20 |
| 20 | 25 |
| 50 | 30 |

4.7.1. Las longitudes mínimas sin graduar, establecidas en el cuadro anterior, punto 4.7, deben aplicarse admitiendo en todas ellas una tolerancia de ±1,5 milímetros.

5. Escala.

5.1. No se admitirán más escalas que aquellas cuyo escalón corresponda a alguno de los valores siguientes:

| Capacidad nominal cm ³ | Valor del escalón en cm ³ | | | | | | | |
|---|--------------------------------------|-----|-----|-----|---|---|---|----|
| | 0,05 | 0,1 | 0,2 | 0,5 | 1 | 2 | 5 | 10 |
| 1 | X | X | X | | | | | |
| 2 | | X | X | X | | | | |
| 5 | | | X | X | X | | | |
| 10 | | | | X | X | X | | |
| 20 | | | | | X | X | X | |
| 50 | | | | | | X | X | X |

5.1.1. La longitud del escalón (distancia entre dos trazos consecutivos de la escala), así como la distancia correspondiente al error máximo tolerado en la comprobación de la capacidad nominal total, debe ser, al menos, de un milímetro.

5.1.2. La escala debe ser regular y uniforme; los escalones, de la misma longitud y el mismo valor, y el grosor de los trazos, constante.

5.1.3. La diferencia de longitud entre escalones próximos no debe exceder de un décimo de la longitud del escalón.

5.2. Los trazos que señalan los límites de la capacidad nominal total y los trazos de la escala deben ser grabados sobre la superficie exterior del cilindro.

5.2.1. La escala estará situada entre las dos alas de sujeción y centrada respecto a la generatriz que ocupa el lugar equidistante entre ambas; en las jeringuillas con cono excéntrico, la escala deberá estar situada en el lado diametralmente opuesto al que ocupe el cono.

5.2.1.1. Colocada la jeringuilla verticalmente, con el cono en la parte superior y la escala hacia el observador, todos los trazos de dicha escala deberán aparecer centrados respecto a la generatriz equidistante entre las alas, o bien de tal forma que los extremos homólogos de los mismos estén alineados sobre una generatriz situada a un lado del que mira; en este último caso, puede o no llevar grabada una línea normal a los trazos uniendo los extremos alineados a éstos y de su mismo grosor. En cualquiera de las soluciones, la escala deberá aparecer centrada respecto a la citada generatriz equidistante de las alas.

5.3. El trazo «cero» debe ser perfectamente visible.

5.4. En el caso de la escala graduada, un trazo debe ser más largo que los demás trazos no cifrados en las siguientes proporciones:

Escalas graduadas en 0,1, 1 y 10 cm³, cada 5.º trazo.

Escalas graduadas en 0,2 y 2 cm³, cada 5.º trazo.

Escalas graduadas en 0,05, 0,5 y 5 cm³, cada 2.º trazo.

5.4.1. Los trazos de graduación deben estar definidos claramente y marcados en planos perpendiculares al eje del cilindro que forma parte del cuerpo de la jeringuilla.

5.4.2. La naturaleza y ejecución de los trazos no deben ser susceptibles de provocar errores apreciables con relación al error máximo tolerado en la comprobación.

5.4.3. Los trazos cifrados deben ser de una longitud mínima igual a cuatro décimos del diámetro exterior del cilindro del cuerpo de la jeringuilla; los trazos no cifrados, de una longitud mínima de dos décimos del mismo diámetro, pero sin llegar a ser inferiores a dos milímetros.

5.4.4. El grosor de los trazos puede alcanzar los dos décimos de la longitud del escalón, pero sin sobrepasar los 0,4 milímetros, o ser inferiores a 0,25 milímetros.

5.4.4.1. El grosor de los trazos debe ser el mismo para todos ellos y permanecer constante en toda su longitud; no se admite distinguir unos de otros con grosores diferentes.

5.5. Las cifras deben estar exentas de ambigüedades y ser fáciles de leer.

5.5.1. En el caso de escalas graduadas, el cifrado debe realizarse según las siguientes proporciones:

Escalas graduadas en 0,1, 1 y 10 cm³, cada 5.º o 10.º trazo.

Escalas graduadas en 0,2 y 2 cm³: cada 5.º o 10.º.

Escalas graduadas en 0,05, 0,5 y 5 cm³: cada 2.º, 4.º o 10.º trazo.

6. Inscripciones.

6.1. La capacidad nominal total debe indicarse en centímetros cúbicos, por el símbolo «cm³», o mililitros, por el símbolo «ml».

6.2. La marca metrológica de aprobación de modelo.

6.3. El nombre del fabricante o la marca, o ambos simultáneamente.

7. Errores máximos tolerados.

7.1. Los errores máximos tolerados serán:

7.1.1. Para la capacidad nominal total, o para toda capacidad igual o superior a la mitad de la capacidad nominal total, los siguientes:

±5 por 100 de la capacidad medida para las jeringuillas de una capacidad nominal total hasta 2 cm³, inclusive;

±4 por 100 de la capacidad medida para las jeringuillas de una capacidad nominal total superior a 2 cm³.

7.1.2. Para las capacidades inferiores a la mitad de la capacidad nominal total deberán ser iguales a la mitad del error máximo tolerado sobre la capacidad nominal total.

7.1.3. Sin embargo, en los casos anteriores, puntos 7.1.1 y 7.1.2, el valor absoluto de los errores no deberá sobrepasar el valor del escalón.

8. Aprobación de modelo.

8.1. La marca de aprobación de modelo consiste en las siglas «CNMM», seguida, o en línea aparte, por la fecha de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de la Orden de aprobación de la Presidencia del Gobierno, en forma abreviada; ejemplo: «CNMM, 80-01-31».

8.1.1. La marca de aprobación de modelo deberá aparecer grabada en la superficie exterior del cilindro que forma parte del cuerpo de la jeringuilla, preferiblemente junto a la marca de fábrica.

8.2. Los ensayos de verificación primitiva son los mismos que los de la aprobación de modelo y deben realizarse por muestreo: la muestra será la suficiente en cada caso, en función de los materiales utilizados en la fabricación y otras circunstancias, para garantizar la bondad de las jeringuillas que constituyen cada uno de los lotes verificados.

8.2.1. Las características especiales que concurren en las jeringuillas médicas de materia plástica para usar una sola vez, aconsejan que, aun cuando la verificación primitiva es, metrológicamente, parte inseparable de la aprobación de modelo, la marca correspondiente debe ser colocada sobre el envase unitario que garantice la esterilidad del contenido, junto a la fecha de la caducidad, si la hubiere.

8.3. A tenor de lo dispuesto en el artículo sexto de la vigente Ley de Pesas y Medidas 88/1967, de 8 de noviembre, todas las jeringuillas médicas de materia plástica para usar una sola vez, sean o no de fabricación nacional, para que puedan te-

§ 158

ner uso y difusión legal en España deberán obtener la aprobación oficial del prototipo y verificación posterior. Por tanto, dicha aprobación es condición previa e indispensable para concurrir a

concursos de proveedores, oficiales o particulares, distribuir, vender, anunciar por cualquier medio o utilizar las jeringuillas médicas objeto de esta reglamentación.