

## § 157. Orden de 27 de enero de 1975, por la que se aprueba la norma metrológica para jeringas médicas con cuerpo de vidrio (BOE núm. 56, de 6 de marzo de 1975)

A propuesta de la Comisión Nacional de Metrología y Metrotecnica y previa consideración de la Comisión Coordinadora de Cooperación Internacional e informes correspondientes se aprueba la presente Norma metrológica nacional para «Jeringas médicas con cuerpo de vidrio», basada en la Recomendación Internacional número 26, ratificada por la IV Conferencia General de la Organización Internacional de Metrología Legal, a la que España está adherida.

Las jeringas médicas con cuerpo de vidrio se someterán a la aprobación de modelo y deberán responder a las disposiciones de la presente Norma metrológica nacional.

### 1. Campo de aplicación.

1.1. La presente Norma metrológica nacional se aplica a las jeringas médicas con cuerpo de vidrio, destinadas a usos generales.

1.2. La presente Norma no afecta a las jeringas de mayor precisión tipo insulina, tuberculina, etc., así como tampoco a las jeringas con cuerpos de otros materiales distintos del vidrio, tales como las de materia plástica.

### 2. Capacidad y ajuste.

2.1. Las capacidades nominales deben ser las siguientes: 0,5, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 centímetros cúbicos (cm<sup>3</sup>), pudiendo también expresarse en mililitros (ml).

2.2. Las jeringas pueden fabricarse con o sin escala.

2.3. Las jeringas 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 a +20° C suministrado por la jeringa, cuando la cara de referencia del émbolo recorre la totalidad o la parte considerada de la escala.

### 3. Materiales.

3.1. En lo que se refiere a sus cualidades físicas y químicas los materiales de las jeringas médicas deben ser los apropiados a su empleo. Los materiales utilizados y su tratamiento deben permitir la limpieza y la esterilización de las jeringas.

En las condiciones normales de empleo, la estanquidad, la invariabilidad de la capacidad nominal total y de las capacidades parciales, la per-

manencia de la escala y de las inscripciones en las jeringas, deben garantizarse suficientemente.

3.2.1. El cuerpo de las jeringas debe ser de vidrio.

3.2.2. El vidrio utilizado debe carecer prácticamente de tensiones internas,

Debe poseer una resistencia al agua correspondiente, al menos, a la tercera clase hidrolítica (según Mylius).

3.2.3. Los materiales utilizados para el émbolo y la armadura del cuerpo (metal, vidrio, cerámica) deben tener una dilatación térmica aproximadamente igual a la del vidrio del cuerpo, de forma que las jeringas satisfagan las condiciones establecidas en los puntos 4.2.1 y 4.3.1, incluso a la temperatura de +40° C.

3.2.4. Cualquier material que se emplee que no sea vidrio debe tener, al menos, tanta inalterabilidad como la del níquel al aire y a los líquidos normalmente utilizados.

3.2.5. Las jeringas cuyos émbolos y armaduras del cuerpo estén construidos con otros materiales distintos del vidrio, tales como metales y materiales cerámicos, requerirán una aceptación especial.

3.3. Para la unión de las partes inamovibles deben utilizarse exclusivamente cementos irreversibles o soldaduras metálicas.

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.

3.4. Las jeringas deben resistir sin sufrir ningún daño en su conjunto y en particular sin que las soldaduras o cementos pierdan su estanquidad y presenten alteraciones visibles, las siguientes pruebas:

a) Todas las jeringas: Una variación brusca de temperatura de 80° C a partir de una temperatura inicial de +20° C (por inmersión en agua hirviendo).

b) Las jeringas ordinarias: Una temperatura de +120° C en vapor de agua, durante una hora.

c) Las jeringas que lleven indicación de la temperatura de esterilización soportarán esta temperatura durante una hora en aire seco.

### 4. Constitución.

4.1. Las jeringas se componen de:

Cuerpo.

Émbolo.

Cono para la aguja.

En caso de necesidad pueden equiparse con armaduras especiales suplementarias (en particular para la unión del cono con el cuerpo).

4.2.1. En cualquier posición que pueda tomar la cara de referencia del émbolo en todo el campo de la escala de la jeringa, la estanquidad del ajuste del émbolo con el cuerpo debe ser tal que la cantidad de agua destilada que pueda rezumar, durante medio minuto, entre el cuerpo y el émbolo, no sobrepasará el valor correspondiente al error máximo tolerado en la verificación de la capacidad nominal total.

Ello supuesto que la presión hidrostática se eleve a 0,3 MPa, en las jeringas de capacidad nominal total hasta 10 cm<sup>3</sup> y 0,2 MPa, en las jeringas con capacidad nominal total de 20 cm<sup>3</sup>, o superiores.

4.2.2. La estanquidad de las uniones de las armaduras y el cono con el cuerpo debe ser tal que, sometidas a las pruebas de presión descritas en 4.2.1, no aparezcan, como máximo, más que trazas de humedad.

4.2.3. El cono para la aguja debe ser ejecutado de manera que garantice una unión estanca con todas 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 4,270 a 4,315	De 3,300 a 3,380
Longitud mínima del cono..	7,500	7,400

4.3.1. El señalamiento, con respecto a los trazos de la escala, de la penetración del émbolo en el cuerpo, se efectuará, según los casos, con cualquier índice de puesta a punto que permita un señalamiento fácil, por ejemplo:

La arista circular, muy aguda y bien visible, de la unión del fondo del émbolo y del cilindro que lo constituye.

La arista circular, en contacto con el cuerpo, del bisel de la extremidad del émbolo (en el caso de émbolo con extremidad biselada).

En el plano del fondo del émbolo (en el caso de pistón de vidrio).

La sección de una plaqueta o marca de vidrio coloreado por fusión, sobre el fondo del émbolo.

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

4.3.2. 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». Las desviaciones no deben ser superiores ni a una cuarta parte de la longitud del escalón, ni a 0,5 milímetros.

4.4.1. Para las jeringas con émbolos de vástago y cubierta (por ejemplo, jeringas de vidrio y metal), el cuerpo debe, si el émbolo es extraído al máximo, contener todavía por encima del trazo que señala la capacidad nominal total, un espacio libre que debe ser, para las jeringas provistas de escala graduada en 0,01 ó 0,05 cm<sup>3</sup>, de una décima, al menos, de la capacidad nominal total, y para las demás jeringas las siguientes):

Capacidad nominal total en cm <sup>3</sup>	Espacio, como mínimo, sin graduar, en cm <sup>3</sup>
0,5	0,1
1	0,2
2	0,3
5	0,6
10	1,0
20	2,0
50	4,5
100	7,0
200	12,0

4.4.2. En el caso de otros tipos de jeringas (por ejemplo, con émbolo de vidrio), la longitud de la parte no graduada del cuerpo debe ser:

Capacidad nominal total en cm <sup>3</sup>	Longitud, como mínimo, sin graduar, en mm.
0,5	20
1	25
2	25
5	25
10	30
20	30
50	40

Capacidad nominal total en cm <sup>3</sup>	Longitud, como mínimo, sin graduar, en mm.
100	40
200	55

5. Escala.

5.1.1. No se admitirán más escalas que las que tengan los valores de escalón siguientes:

Capacidad nominal — cm <sup>3</sup>	Valor del escalón en cm <sup>3</sup>													
	0,01	0,02	0,05	0,1	0,2	0,5	1	2	5	10	20	50	100	
0,5	X	X	X	X										
1	X	X	X	X	X	X								
2		X	X	X	X	X	X							
5				X	X	X	X							
10					X	X	X	X	X					
20						X	X	X	X	X				
50							X	X	X	X				
100								X	X	X	X	X		
200										X	X	X	X	

5.1.2. La longitud del escalón (distancia que separa sobre el cuerpo dos trazos consecutivos de la escala), así como la distancia correspondiente al error máximo tolerado en la verificación de la capacidad nominal total, deben ser, al menos, las siguientes:

0,8 milímetros, en el caso de las jeringas graduadas en 0,01 ó 0,02 cm<sup>3</sup>.

1,0 milímetros en el caso de las demás jeringas.

5.2.1. La escala debe ser regular y uniforme, siendo los escalones de la misma longitud y el mismo valor, y el grosor de los trazos, constante. La diferencia de longitud entre escalones próximos no debe sobrepasar un décimo de la longitud del escalón.

5.2.2. Los trazos que señalan los límites de la capacidad nominal total y los trazos de la escala deben ser trazados sobre el cuerpo.

5.2.3. El trazo «cero» debe ser visible; como máximo su grosor puede ser parcialmente cubierto por el cono o su armadura.

5.2.4. En el caso de escalas graduadas, un trazo debe ser más largo que los demás trazos no cifrados, según las siguientes proporciones:

Escalas graduadas en 0,01, 0,1, 1, 10 cm<sup>3</sup>, cada cinco trazos.

Escalas graduadas en 0,02, 0,2, 2, 20 cm<sup>3</sup>, cada cinco trazos.

Escalas graduadas en 0,05, 0,5, 5, 50 cm<sup>3</sup>, cada dos trazos.

5.2.5. Los trazos cifrados deben ser de una longitud, al menos, igual a cuatro décimos del diámetro del cuerpo; los demás trazos, de longitud, al menos, de dos décimos del mismo diámetro, pero sin llegar a ser inferiores a dos milímetros.

5.2.6. Los trazos deben ser marcados en planos perpendiculares al eje del cuerpo.

El grosor de los trazos puede alcanzar los dos décimos de la longitud del escalón, sin sobrepasar,

sin embargo, los 0,4 milímetros o ser inferiores a 0,25 milímetros.

Este grosor debe ser el mismo para todos los trazos y permanecer constante a lo largo del trazo. No se admite resaltar algunos trazos con grosores superiores.

La naturaleza y la ejecución de los trazos no debe ser susceptible de provocar errores apreciables con relación al error máximo tolerado en la verificación.

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

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

Escalas graduadas en 0,01, 0,1, 1, 10 cm<sup>3</sup>, cada 5.º o 10.º trazos.

Escalas graduadas en 0,02, 0,2, 2, 20 cm<sup>3</sup>, cada 5.º o 10.º trazos.

Escalas graduadas en 0,05, 0,5, 5, 50 cm<sup>3</sup>, cada 2.º, 4.º o 10.º trazos.

5.4. Los trazos de la escala y las cifras, así como las inscripciones o signos deben ser indelebles. Los trazos de la escala y las cifras así como las inscripciones o signos grabados o aplicados en caliente, deben ser recubiertos de un color indeleble, insoluble en agua pura hirviendo o con un cierto contenido de sosa cáustica. De la misma forma seguirá inalterable cuando la jeringa sea sometida a vapor de agua a 120° C durante una hora, resistente al alcohol puro o desnaturalizado.

En el caso de jeringas que lleven indicación de temperatura, el color debe permanecer inalterable cuando dicha jeringa sea expuesta a esa temperatura durante una hora en aire seco.

6. Inscripciones.

6.1. La capacidad nominal total debe indicarse en centímetros cúbicos por el símbolo «cm<sup>3</sup>», o en mililitros, por el símbolo «ml».

6.2. Los cuerpos de las jeringas cuyas armaduras y conos sean fácilmente desmontables (conexiones roscadas, por ejemplo), deben llevar una designación de tipo o una marca de fábrica.

7. Errores máximos tolerados.

7.1. En la verificación, los errores máximos tolerados serán:

a) Los errores máximos tolerados para la capacidad nominal total, o para toda capacidad igual o superior a la mitad de la capacidad nominal total, serán los siguientes:

±5 por 100 de la capacidad medida, para las jeringas de una capacidad nominal total hasta 2 cm<sup>3</sup>,

±4 por 100 de la capacidad medida, para las jeringas de una capacidad nominal total superior a 2 cm<sup>3</sup>.

b) Los errores máximos tolerados (errores absolutos) 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.

c) Sin embargo, en los casos anteriores, a) y b), el valor absoluto de los errores no deberá sobrepasar el valor del escalón.

7.2. Errores máximos tolerados en servicio.

Los errores máximos tolerados en servicio serán idénticos a los errores máximos tolerados en la verificación.

8. Punzonado.

La marca de verificación debe ser colocada sobre el cuerpo a lo largo de la generatriz opuesta a la graduación.