

Fuente : Diario Oficial de la Federación

NOM-052-SSA1-93

**NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS
SONDAS PARA DRENAJE URINARIO DE HULE NATURAL ESTÉRIL MODELO FOLEY.**

AUGUSTO BONDANI GUASTI, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 45, 46 fracción II, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8o. fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO

Que con fecha 19 de octubre de 1993, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 18 de febrero de 1994, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el Diario Oficial de la Federación, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-SSA1-93, Que establece las especificaciones sanitarias de las sondas para drenaje urinario de hule látex natural estéril modelo Foley.

INDICE

PREFACIO

1 OBJETIVO, CAMPO DE APLICACION

2 REFERENCIAS

3 DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

4 CLASIFICACION

5 ESPECIFICACIONES

6 MUESTREO

7 METODOS DE PRUEBAS

8 MARCADO Y ENVASE

9 BIBLIOGRAFIA

10 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

11 OBSERVANCIA DE LA NORMA

12 VIGENCIA DE LA NORMA

PREFACIO

Las organizaciones que participaron en la elaboración de esta Norma fueron: Dirección General de Control de Insumos para la Salud, las instituciones: Instituto Mexicano del Seguro Social, Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA); Consejo Paramédico, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA); Sección de Productos Auxiliares para la Salud y los establecimientos: NC de México, Baxter, S.A. de C.V., Holiday de México, S.A., Productos Adex, S.A. de C.V., Boston Pacific Medical de México, S.A. de C.V., Griffith Micro Science, S.A. de C.V., Latemex, S.A., Productos Galeno, S. de R.L., MCM de México, S.A., Kendall de México, S.A. de C.V.

1. Objetivo y campo de aplicación**1.1 Objetivo.**

Esta Norma establece las especificaciones que deben de cumplir las sondas de hule látex natural modelo Foley dos y tres vías, estériles, de un solo uso, para garantizar la protección de la salud humana y disminuir los riesgos en la cateterización de los usuarios.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de estas sondas en todo el territorio nacional.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma deben consultarse las siguientes normas oficiales mexicanas en vigor:

- NOM-BB-32 Catéteres uretrales. Método de prueba para la determinación de dimensiones.
- NOM-BB-33 Catéteres uretrales. Método de prueba para la determinación del envejecimiento acelerado.
- NOM-BB-34 Catéteres uretrales. Método de prueba para la determinación de la resistencia a la tensión.
- NOM-BB-35 Catéteres uretrales. Método de prueba para la determinación del alargamiento.
- NOM-BB-36 Catéteres uretrales. Método de prueba para la determinación de la hermeticidad del sistema de inflado.
- NOM-BB-37 Catéteres uretrales. Método de prueba para la verificación de la esterilización.
- NOM-Z-12 Muestreo para la inspección por atributos.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas**3.1 Definiciones.**

3.1.1 Sonda de hule látex natural modelo Foley estéril de dos y tres vías. Sonda de hule látex natural que podrán ser recubiertas de silicón o algún otro material, con globo inflable autorretentivo o hemostático, la cual se usa en las áreas de nefrología y urología para el drenado de fluidos corpóreos de la vejiga a través de la uretra, así como la irrigación de la misma (únicamente tipo III).

3.1.2 Luz de drenado. Es la sección interna de la sonda por donde pasa el fluido a ser drenado. También es conocido como lumen.

3.1.3 Extremo proximal. Extremo de la sonda que queda dentro de la vejiga.

3.1.4 Extremo distal. Extremo de la sonda opuesto al proximal.

3.1.5 Ojo. Es el orificio que se comunica con la luz de la sonda y que se encuentra en el extremo proximal.

3.1.6 French (Fr). Medida que sirve para identificar el diámetro externo de la sonda en el campo médico (1 Fr = 1/3 mm).

3.1.7 Volumen del globo. Es la capacidad del globo en centímetros cúbicos.

3.1.8 Cuerpo de la sonda. La porción tubular de la sonda que excluye la punta y los embudos de drenado e irrigación.

3.1.9 Punta de la sonda. Distancia desde el inicio del extremo proximal al extremo más cercano del globo.

3.1.10 Fisura. Grieta en la masa del producto.

3.1.11 Deformación. Alteración de la forma definida.

3.1.12 Burbuja. Inclusión gaseosa dentro de la masa del producto.

3.1.13 Oquedad. Burbuja rota o espacio que en un cuerpo sólido queda vacío.

3.1.14 Rebaba. Porción de material sobrante que forma resalto en la superficie o bordes de un objeto.

3.1.15 Rugosidad. Pliegues deformes o irregulares.

3.1.16 Ondulación. Elevación que se forma en algunos objetos.

3.1.17 Rotura. Abertura en un cuerpo.

3.1.18 Orificio. Abertura de forma más o menos circular, causada por manipulación o malos procesos de fabricación.

3.1.19 Oxido de etileno. Gas incoloro, inflamable, soluble en agua, alcohol y éter, se utiliza para fumigar víveres, textiles, así como para esterilizar instrumentos y materiales de uso quirúrgico y médico.

3.1.20 Edema. Inflamación de una parte el cuerpo, producida por infiltración de serosidad en el tejido celular.

3.1.21 Eritema. Dermatitis caracterizada por un color rojo de la piel.

3.1.22 Necrosis. Muerte de un tejido.

3.1.23 Desmoronamiento. Deshacer poco a poco las aglomeraciones que tienen cierta cohesión.

3.1.24 Dermatitis. Enfermedad de la piel, que se manifiesta por máculas, pápula, vesícula y pústula u otra especie de erupción.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

Fr French (calibre) = 0.33 mm

mm milímetro

cm³ centímetro cúbico

ml mililitro

% por ciento

MPa Megapascal

kgf/cm² kilogramos de fuerza por centímetro cuadrado

BSI British Standard Institute

ASTM American Society for Testing Materials

mín mínimo

4. Clasificación

Las sondas para drenaje urinario de hule látex objeto de esta Norma, se clasifican de acuerdo a su forma en 3 tipos y un solo grado de calidad como sigue:

Tipo I. Sonda para drenaje urinario de látex natural estéril, con globo de autorretención o hemostático con válvula para jeringa modelo Foley (de 2 vías) con punta normal.

Tipo II. Sonda para drenaje urinario de hule látex natural estéril con globo hemostático con válvula para jeringa modelo Foley (de 2 vías) con punta Robinson.

Tipo III. Sonda para irrigación continua de 3 vías con globo de autorretención o hemostático y válvula modelo Foley-Owen.

5. Especificaciones

5.1 Diseño.

Las sondas deben presentar una superficie de acabado liso, libre de irregularidades e imperfecciones en su exterior e interior que puedan afectar su apariencia o su funcionamiento, tales como roturas, fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, ondulaciones, orificios y desmoronamientos.

En su ensamblado final pueden presentar materiales tales como tela, plástico y otros que cumplan las características apropiadas del producto.

El hule látex de la sonda no debe agrietarse ni hacerse quebradizo o pegajoso bajo condiciones normales de almacenamiento en lugares frescos y secos (25°C), se deberá mantener lejos de los rayos solares, calderas, radiadores y de cualquier fuente de calor.

El globo al ser llenado o inflado a su volumen de diseño, debe ser capaz de cumplir con su función autorretentiva o hemostática sin obstruir el canal de drenado y/o irrigación.

El extremo distal de la sonda debe contener dos o tres ramales o brazos, según el tipo, dispuestos de la siguiente manera: dos ramales para los tipos I y II, el lateral para inflar o llenar el globo y el central para permitir el drenado normal. La sonda tipo III tiene un ramal lateral más para administrar líquidos (canal de irrigación).

El extremo distal del conducto de drene cuando el segmento sea uniforme, debe satisfacer las siguientes dimensiones: diámetro interno 7 mm $\pm$ 1 mm y un largo mínimo de 38 mm (LE en la figura 1).

En el extremo distal del canal de inflado debe estar asentada firmemente en el tubo una válvula de diafragma de tipo autosellante con entrada universal Luer hembra, que debe permanecer estacionaria durante la inflación o deflación del globo.

5.1.1 Tipo Foley 2 vías con punta normal.

Las sondas de este tipo deben tener un globo de la capacidad requerida, autorretentivo (3 y 5 cm³) o hemostático (30 cm³). Deben tener una punta hueca y reforzada a partir de los French 16 en adelante. La punta (P) debe medir máximo 30 mm. El extremo proximal debe llevar uno o dos ojos en forma oval en lados diametralmente opuestos, y la distancia del fin de la punta (F) al borde exterior del ojo debe ser de 6 mm $\pm$ 3 mm.

El área de cada uno de los ojos debe ser cuando menos igual al área de la sección transversal de la luz de drenado. El globo debe estar elaborado como parte integral de la pared exterior de la sonda, con un canal para inflado y desinflado del globo.

El diámetro en la sección que contiene el globo no debe ser mayor al diámetro exterior de la sonda en más de 1 mm, y no colapsar la luz de la sonda al inflar el globo con el volumen de agua destilada para el cual fue diseñado. La longitud de estas sondas debe ser de 120 mm mínimo (French 8 y 10) o 381 mm mínimo (French 12 a 30), según el uso al que se destine (véase figura 1).

5.1.2 Tipo II Foley 2 vías punta Robinson.

Las sondas en este tipo deben tener un globo hemostático de 30 cm³ y estar fabricadas con dos ojos alternados y en lados opuestos y punta hueca. La punta debe estar reforzada en los French del 16 al 26 y medir 32 mm $\pm$ 3 mm (P), la distancia del fin de la punta al borde exterior del ojo debe ser de 9 mm $\pm$ 3 mm (F).

Los ojos del extremo proximal no deben traslaparse; el área de cada ojo debe ser cuando menos igual al área de la sección recta del lumen de la sonda.

El diámetro en la sección que contiene el globo no debe ser mayor al diámetro exterior de la sonda en más de 1 mm, y no colapsar la luz de la sonda al inflar el globo con el volumen de agua destilada para el cual fue diseñado. La longitud de esta sonda debe ser 381 mm como mínimo <L>.

5.1.3 Tipo III Foley 3 vías con 2 ojos al mismo lado.

Puede tener un globo autorretentivo (5 cm³) o hemostático de 30 cm³ y una punta hueca y reforzada que mida 32 mm $\pm$ 3 mm (P), la distancia del fin de la punta al borde exterior del primer ojo debe ser de 9 mm $\pm$ 3 mm <F>. El globo debe ser hecho como parte integral de la pared externa de la sonda, con un canal para inflado.

Debe poseer dos ojos en el mismo lado o alternados (véase figura 1), cada uno de los cuales debe tener como mínimo el área igual a la sección transversal de la luz de drenado.

El diámetro en la sección que contiene el globo no debe ser mayor al diámetro de la sonda en más de 1 mm y no colapsar la luz de la sonda al inflar el globo con el volumen de agua destilada para el cual fue diseñado.

La longitud de las sondas debe ser de 381 mm como mínimo <L>. La sonda debe contener otro canal para irrigar sustancias al organismo, según se muestra en la figura 1 (E 1).

TABLA 1 - PROPIEDADES

Alargamiento mínimo	
Cuerpo	600%
Globo	800%
Resistencia a la tensión mínimo	20 MPa (200 kgf/cm ²)
Envejecimiento acelerado	Máximo en porcentaje de pérdidas de las propiedades mecánicas originales 25%
Hermeticidad del sistema de inflado	Positiva
Verificación de esterilidad del producto	Debe pasar la prueba
Prueba de seguridad (toxicidad)	Debe pasar la prueba
Metales pesados	5 ppm máximo
Oxido de etileno residual *)	100 ppm máximo
Dureza shore A	38 $\pm$ 5

*) Aplicable sólo cuando la esterilización se efectúe con óxido de etileno.

TABLA 2 - DIMENSIONES

Calibre	Diámetro exterior mm min.	Tipo I y II** *Diámetro interior mm min.	Tipo III*** Diámetro interno o equivalente mm min.	
			CIRCULAR	NO CIRCULAR
6 2.0	0.5			
7	2.3			
8	2.7	0.7		
9	3.0			
10	3.3	0.9		
11	3.7			
12	4.0	1.4		
13	4.3			
14	4.7	1.7	1.5	1.4
15	5.0			
16	5.3	2.1	1.9	1.7
17	5.7			
18	6.0	2.5	2.2	2.0
19	6.3			
20	6.7	2.9	2.6	2.4
21	7.0			
22	7.3	3.4	3.0	2.8
23	7.7			
24	8.0	3.9	3.5	3.2
25	8.3			
26	8.7	4.4	3.9	3.7
27	9.0			
28	9.3	4.9	4.1	3.9
29	9.7			
30	10.0	5.4	4.5	4.3
31	10.3			

* Tolerancia ± 1 Fr < 1 Fr = $1/3$ mm>.

** A partir del Fr 16.

*** Ver Fig. No. 2 para la determinación del diámetro equivalente del Tipo III.

NOTA: El valor de los diámetros será determinado con el método de prueba NOM-BB-32.

**TABLA 3 - CAPACIDADES DEL GLOBO
DIMENSIONES EN CENTIMETROS CUBICOS**

Calibre	Tipo I	Tipo II	Tipo III
8	3,5		
10	3,5		
12	5,10,20,30		
14	5,10,20,30		
16	5,10,20,30	30	5,10,20,30
18	5,10,20,30	30	5,10,20,30
20	5,10,20,30	30	5,10,20,30
22	5,10,20,30	30	5,10,20,30
24	5,10,20,30	30	5,10,20,30
26	5,10,20,30	30	5,10,20,30
28	5,10,20,30	30	5,30
30	5,10,20,30	30	5,30

TABLA No. 4. PRUEBAS FUNCIONALES

A. Prueba de flujo de drenado y de flujo de irrigación.

Las sondas en el calibre correspondiente deberán cumplir con los flujos promedios (cm^3/min) descritos a continuación y realizados de acuerdo con el punto 7.2.

DRENADO (2 vías)		IRRIGACION (3 vías)	
Fr	Flujo promedio mínimo cm^3/min o mL/min	Fr	Flujo promedio mínim o cm^3/min o mL/min
8	15	14 - 20	25
10	30	22 - 26	30
12	50	28 - 30	No aplica
14	70		
16 a 30	100		

B. Integridad del globo (resistencia a la ruptura).

Las sondas deben cumplir con el método descrito en el punto 7.3.

5.2 Propiedades, dimensiones y pruebas funcionales.

Las sondas deben cumplir con las especificaciones establecidas en las tablas 1, 2, 3 y 4.

5.3 Requisitos biológicos y de esterilidad.

5.3.1 Certificado de esterilidad.

El fabricante debe disponer de un certificado de esterilización, que incluya todos y cada uno de los lotes o números de control que han sido aprobados y encontrados como esterilizados.

5.3.2 Prueba de seguridad (toxicidad).

El material con el que se fabriquen las sondas no debe tener ninguna sustancia que tenga un efecto nocivo sobre los tejidos humanos o que reaccione con el cuerpo, se utilizará el método MGA 0795, descrito en la FEUM vigente.

5.3.3 Determinación del óxido de etileno residual.

Al someterse las sondas a la prueba de óxido de etileno residual establecido en el punto 7.6, se conserve el valor de 100 ppm como máximo. Aplicable sólo cuando la esterilización se efectúe con óxido de etileno.

6. Muestreo

6.1 División de las pruebas.

Las pruebas contempladas en la presente Norma se dividen en pruebas prototipo y pruebas de recepción.

6.1.1 División de las pruebas.

Son aquellas cuya finalidad es la de comprobar que con los materiales utilizados y de acuerdo a un diseño y proceso específico, el producto reúne las características físicas adecuadas.

Una vez realizadas estas pruebas se pueden repetir en caso de que el proveedor manifieste un cambio en su diseño, materia prima, proceso de fabricación o bien de acuerdo con un programa de evaluación de proveedores.

Las pruebas y verificaciones prototipo son:

- 1.- Inspección visual.
- 2.- Hermeticidad del sistema de inflado.
- 3.- Verificación de la esterilidad del producto.
- 4.- Determinación de óxido de etileno residual.
- 5.- Determinación de flujo de drenado y/o irrigación.
- 6.- Resistencia de la ruptura.
- 7.- Determinación de metales pesados.
- 8.- Dimensiones.
- 9.- Resistencia a la tensión.
- 10.- Alargamiento.
- 11.- Envejecimiento acelerado.
- 12.- Prueba de seguridad (toxicidad)

TABLA 5- CLASIFICACION DE DEFECTOS

PRUEBA O VERIFICACION	CLASIFICACION DE DEFECTOS			
	CRITICOS	MAYORES	MENORES	NCA
INSPECCION VISUAL				
ACABADO:				0
FISURAS		X		
RUGOSIDADES		X		2.5
ROTURAS				
ORIFICIOS				
DESMORONAMIENTOS				
DEFORMACION SEVERA				
FALTA DE CONSISTENCIA				
EN EL ENSAMBLE	X			1.0
PARTES CHICLOSAS	X			1.0
POLVO Y/O PARTICULAS	X			
EXTRAÑAS	X			1.0
EMPAQUE PRIMARIO ROTO				
ABIERTO O MAL SELLADO	X			1.0
	X			
DEFORMACIONES LEVES:				2.5
REBABAS	X	X		2.5
BURBUJAS				2.5
OQUEDADES				2.5
ONDULACIONES	X			
FALTA DE LEYENDAS O				
LEYENDAS ILEGIBLES				
O BOROSAS				
EMPAQUE COLECTIVO			X	6.5
ROTO				
DIMENSIONALES				
DIAMETRO INTERIOR	X			1.0
DIAMETRO E	X			1.0
PUNTA (TIP)		X		2.5
DIAMETRO OJOS	X			1.0
LONGITUD TOTAL		X		2.5

TABLA 5- CLASIFICACION DE DEFECTOS

PRUEBA O VERIFICACION	CLASIFICACION DE DEFECTOS			
	CRITICOS	MAYORES	MENORES	NCA
PROPIEDADES MECANICAS				
Resistencia a la tensión	X			1.0
Alargamiento	X			1.0
Envejecimiento acelerado	X			1.0
PRUEBAS OPERACIONALES				
Hermeticidad del Sistema de inflado	X			1.0
PRUEBAS DE SEGURIDAD (TOXICIDAD)				
Determinación del gas	X			1.0
Oxido de Etileno Residual	X			1.0
Comprobación de la esterilidad del producto	X			1.0
Metales pesados	X			1.0
PRUEBAS FUNCIONALES				
Prueba de Flujo de drenado	X			1.0
Prueba de Flujo de irrigación	X			1.0
Integridad de globo	X			1.0

Estas pruebas prototipo deben realizarse en este orden, ya que al ser dependientes y no pasar una de ellas, no proceden las demás.

6.1.2 Pruebas de recepción.

Son aquellas que una vez evaluados los prototipos se realizan en forma rutinaria en cada una de las entregas.

Las pruebas o verificaciones en recepción son:

- 1.- Inspección visual.
- 2.- Certificado de calidad del fabricante.
- 3.- Verificado de leyendas.
- 4.- Adaptador luer o válvula luer.

7. Métodos de pruebas

7.1 Determinación de dimensiones.

De acuerdo a la NOM-BB-32 (usando comparador óptico).

7.2 Determinación del flujo de drenado y de flujo de irrigación.

(Esta última exclusivamente para el Tipo III canal de irrigación).

7.2.1 Principio.

El flujo se determina midiendo el volumen de agua que pasa a través de la luz de drenado (tipo I, II y III) o de la luz de irrigación (tipo III) en un minuto, bajo una presión hidrostática de $1960 \text{ Pa} \pm 98 \text{ Pa}$ ($200 \text{ mm H}_2\text{O} \pm 10 \text{ mm H}_2\text{O}$ para los tres tipos) y exclusivamente para el canal de irrigación del tipo III será de $4900 \pm 245 \text{ Pa}$ ($500 \pm 10 \text{ mm H}_2\text{O}$).

7.2.2 Aparatos e instrumentos.

7.2.2.1 Probeta graduada a la capacidad adecuada.

7.2.2.2 Cronómetro.

7.2.2.3 Medio de proveer una columna de agua constante de $200 \text{ mm H}_2\text{O} \pm 10 \text{ mm de H}_2\text{O}$ (para el canal de drenado de los tipos I, II y III) o de $500 \text{ mm H}_2\text{O} \pm 10 \text{ mm de H}_2\text{O}$ (exclusivamente para el canal de irrigación del tipo III) equipado con una válvula de paso y un conector adecuado para ensamblar la sonda, de tal manera que el flujo a través de la válvula de paso y del conector exceda al de la sonda a probarse. Un ejemplo de tal aparato se muestra en la figura 3.

7.2.2.4 Jeringa graduada con entrada luer de la capacidad adecuada.

7.2.3 Procedimiento.

Efectuar la prueba a temperatura ambiente.

Inflar el globo con agua destilada al volumen de diseño, usando la jeringa (7.2.2.4). Con la válvula de paso cerrada, conectar el embudo de drenado de la sonda a la salida del almacén de agua y llene el recipiente hasta el nivel de sobreflujo.

Abrir la válvula de paso y establecer el equilibrio de entrada y salida de líquido del recipiente.

Asegurarse que el agua esté siempre fluyendo a través de la salida de sobreflujo, pero que la salida no se encuentre por debajo del nivel del agua.

Colocar la probeta bajo la punta de la sonda (la sonda deberá tener el globo inflado con agua a su capacidad de diseño) y arranque el cronómetro.

Después de 60 segundos cierre la válvula de paso, mida y registre el volumen de agua en la probeta de medición.

Repetir la prueba dos veces más, determinar el promedio de los tres resultados.

7.2.4 Expresión de resultados.

Expresar el flujo promedio en centímetros cúbicos por minuto.

7.2.5 Interpretación de resultados.

7.2.5.1 El flujo de drenado debe cumplir con lo especificado por la tabla 4 para pruebas funcionales.

7.2.5.2 El flujo de irrigación debe cumplir con lo especificado en la tabla 4 para pruebas funcionales.

7.3 Integridad del globo (resistencia a la ruptura).

7.3.1 Campo de aplicación.

Este método cubre la determinación de la integridad de las sondas de hule látex natural tipo Foley de dos y tres vías con globo de autorretención y hemostático.

7.3.2 Significado y uso.

Este método está diseñado para simular las condiciones de uso real a las que la sonda estará sometida, al exponer al globo a la temperatura del cuerpo por un periodo de 7 días.

7.3.3 Métodos de prueba.

Los globos de la sonda se inflan con agua destilada a su volumen de diseño y se sumergen en agua destilada a 310 K (37.8°C) durante 7 días. Después del periodo se observa que no haya ningún globo reventado.

7.3.4 Equipo.

7.3.4.1 Tanques resistentes a la corrosión.

Los tanques no deberán tener expuestas piezas de fierro, cobre o latón, debiendo tener unidades de mezclado y calentamiento controlado termostáticamente.

7.3.4.2 Dispositivo.

Adecuado para llenar los globos hasta el volumen del diseño.

7.3.4.3 Agua destilada o desionizada.

7.3.5 Precauciones.

7.3.5.1 Durante la prueba, la muestra no se pondrá en contacto con ningún material destructivo para el látex, tal como cobre, manganeso, hierro.

7.3.5.2 Las sondas se deberán exponer a agua destilada fresca por cada periodo de prueba.

7.3.6 Muestras de prueba.

Las muestras de prueba consistirán de producto fabricado nuevo no sometido a ninguna otra prueba.

7.3.7 Procedimiento.

7.3.7.1 Llenar los depósitos con agua destilada o desionizada, elevar la temperatura a 310.8 K (37.8°C ± 3°C).

7.3.7.2 Llenar los globos con agua destilada hasta el volumen designado.

7.3.7.3 Sumergir en su totalidad por lo menos todo el globo de la sonda en el tanque.

7.3.7.4 Transcurridos 7 días, inspeccionar las sondas, no deberá haber globos rotos.

7.3.8 Interpretación de resultados.

7.3.8.1 Cualquier sonda cuyo globo haya explotado durante o después del llenado y hasta el momento de realizar la prueba del globo, no habrá pasado la prueba.

7.3.8.2 Cualquier sonda cuyo globo no explote sino que se desinflen durante la prueba debido a alguna forma de fuga, será un producto invalidado de prueba.

7.4 Determinación de metales pesados.

7.4.1 Equipo.

7.4.1.1 Autoclave. Emplear un autoclave capaz de mantener una temperatura de $394\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) equipado con termómetro y un calibrador de presión.

7.4.1.2 Balanza analítica.

7.4.1.3 Tubo de comparación de color (Nessler).

7.4.2 Reactivos.

7.4.2.1 Solución de ácido acético IN.

7.4.2.2 Ácido nítrico.

7.4.2.3 Nitrato de plomo.

7.4.2.4 Solución tipo concentrado de nitrato de plomo.

7.4.2.5 Ácido sulfúrico.

7.4.3 Preparación de soluciones.

7.4.3.1 Solución tipo concentrada de nitrato de plomo.

Disolver 159.8 mg de nitrato de plomo en 100 ml de agua destilada a la que se le ha agregado previamente 1 ml de ácido nítrico, enseguida diluir con agua hasta 100 ml. Cada ml equivale a 0.1 mg de plomo. (Esta solución se guarda en recipientes de vidrio que no contengan sales solubles de plomo).

7.4.4 Preparación de la muestra.

Seleccionar una muestra del producto a probar y cortarla en porciones, de tal manera que se obtenga un área de 100 cm^2 , colocar en un recipiente adecuado para extracción, añadir 300 ml de agua destilada y tapar con un vaso de boca ancha invertido.

Introducir el recipiente conteniendo la muestra al autoclave y someterlo a una temperatura de $394\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) durante 30 minutos.

Enfriar el recipiente y decantar utilizando un tamiz de acero inoxidable para retener la muestra en el recipiente. Enjuagar con 100 ml de agua destilada y agitar suavemente desechando el agua del enjuague con una segunda porción de 100 ml de agua destilada.

7.4.4.1 Extracción con agua purificada como disolvente.

Colocar la muestra preparada como se indica en el punto 7.4.4, en un recipiente adecuado para extracción y añadir 200 ml de agua destilada. Tapar el recipiente para extracción con un vaso de boca ancha invertido. Introducir el recipiente conteniendo la muestra al autoclave y dejar que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción. Extraer a $394\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) durante 2 horas.

Enfriar el autoclave rápidamente a temperatura ambiente.

7.4.5 Preparación del blanco.

Tratar un recipiente para extracción que únicamente contenga agua destilada (sin muestra), de la misma forma que se indica en el punto 7.4.1.1.

7.4.6 Procedimiento.

Transferir por separado 20 ml del extracto de la muestra tratada con agua destilada y 20 ml del blanco correspondiente a cada uno de dos tubos de comparación de color (Nessler). En otros tres tubos transferir por separado 2 ml, 5 ml y 10 ml de la solución tipo plomo.

Añadir a cada tubo 2 ml de solución IN de ácido acético y ajustar el volumen a 25 ml con agua destilada. Añadir 10 ml de la solución de ácido sulfúrico a cada uno de los tubos, mezclar y dejar reposar durante 5 minutos. Hacer la comparación de color observando los tubos de arriba hacia abajo sobre un fondo blanco.

Determinar la cantidad de metales pesados en el extracto de la muestra y el blanco, en base a la diferencia de intensidad de color observada en los tubos.

7.4.7 Resultado.

El contenido de metales pesados es la diferencia entre la cantidad contenida en el blanco y la cantidad contenida en el extracto de la muestra.

7.5 Determinación de dureza shore A.

7.5.1 Principio.

Este método está basado en la penetración de una punta de características definidas sobre un material bajo condiciones específicas.

7.5.2 Aparatos y equipo.

7.5.2.1 Durómetro shore tipo A.

7.5.2.2 Cronómetro.

7.5.2.3 Soporte de durómetro y masas.

7.5.2.4 Masa de 1 kg.

7.5.3 Muestra.

El espécimen de prueba deberá tener un espesor mínimo de 6 mm, para alcanzar este espesor podrán sobreponerse muestras.

Las dimensiones del espécimen deberán ser tales que permitan una distancia mínima de 12 mm a cualquiera de sus bordes.

La superficie del espécimen deberá ser plana para que permita que la base del aparato asiente totalmente.

7.5.4 Condiciones.

La prueba deberá ser realizada a $296\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$).

7.5.5 Procedimiento.

Colocar el espécimen sobre una superficie horizontal dura. Mantenga el durómetro en posición vertical en relación al pie indor en tal punto que haya cuando menos una distancia de 12 mm de cualquier borde de la muestra.

Aplicar una masa de 1 kg centrada al eje del pie indor y tomar la lectura a los 15 segundos.

Realice 5 medidas a diferentes posiciones y separadas mínimo 6 mm una de otra y realice la media aritmética.

Las lecturas deberán estar contenidas en la escala entre valores mínimo 10 y máximo 90, para considerarlas adecuadas (figura 4).

7.5.6 Informe de la prueba.

El reporte deberá contener:

Tipo de durómetro.

Valor de dureza.

Tiempo en que se realizó la prueba.

7.5.7 Resultado.

El resultado deberá estar dentro de lo especificado (38 ± 5 grados shore).

7.6 Determinación de óxido de etileno residual.

7.6.1 Espectrofotométrico.

7.6.1.1 Se basa en la determinación cuantitativa a través de la espectrofotometría visible del óxido de etileno residual contenido en aquellos materiales que han sido esterilizados con este gas.

7.6.1.2 Aparatos y equipo.

7.6.1.2.1 Aparato de extracción (véase figura 8).

El aparato está constituido por un matraz balón de fondo redondo, de unos 140 mm de diámetro y 1000 ml de capacidad, dotado de tres bocas (a, b y c) con juntas esmeriladas destinadas a colocar en la boca (b) un refrigerante (B) de 330 mm de longitud, con boca esmerilada 24/40, colocándole arriba en la entrada de aire un tubo capilar, el cual va conectado a un frasco lavador (1) de 200 ml de capacidad.

El matraz descansa sobre un calentador redondo (2) y en la boca (a) un refrigerante (A) debe estar orientado a dos frascos de Deware (3 y 4) montados en serie, de 220 mm de altura y 25 mm de diámetro, los cuales deben contener hielo picado y en cuyo interior se encuentran dos frascos (3a y 4a); la boca (c) es para la adición de soluciones. Finalmente un tubo en ángulo unido al frasco (4a) y a un frasco lavador (5) de 200 ml de capacidad.

7.6.1.2.1.1 Estabilización del aparato de extracción.

Introducir en el frasco lavador (1) una solución preparada por disolución de 1.7 g de clorhidrato de hidroxilamina en 3.3 ml de trietanolamina y 100 ml de agua.

Colocar dentro del matraz balón (2) de 100 a 150 ml de agua, dentro de los dispositivos (3a. y 4a) 40 ml de agua a 0°C y dentro del frasco lavador (5) 50 ml de agua.

Poner a ebullición el contenido del matraz balón hasta observar en la trampa de agua (5) la salida de burbujas a una velocidad de 4 burbujas por segundo.

7.6.1.2.2 Espectrofotómetro de absorción visible equipado con:

- a) Lámpara de tungsteno.
- b) Celdas de absorción, de vidrio o cuarzo.

7.6.1.2.3 Dos refrigerantes (véase figura 8).

7.6.1.2.4 Dos frascos lavadores (véase figura 8).

7.6.1.2.5 Dos frascos Deware con un frasco cada uno en su interior (véase figura 8).

7.6.1.2.6 Balanza analítica con exactitud de 0.1 mg.

7.6.1.3 Reactivos y materiales.

- a) Material usual de laboratorio.
- b) Matraz de vidrio fondo redondo dotado de tres orificios esmerilados 24/40 (ver figura 8).
- c) Sal sódica del ácido cromotrópico.
- d) Tres juntas esmeriladas 24/40 (véase figura 8).
- e) Clorhidrato de hidroxilamina.
- f) Tubería de vidrio (véase figura 8).
- g) Trietanolamina.
- h) Etilen glicol.
- i) Solución de hidróxido de sodio 0.5 N.
- j) Solución de peryodato de sodio 0.1 N.
- k) Solución de sulfito de sodio al 11%.
- l) Acido sulfúrico concentrado.
- m) Solución de ácido sulfúrico 0.5 N.
- n) Solución de ácido sulfúrico 18 N.

7.6.1.4 Preparación de las soluciones patrón.

Determinar con exactitud una masa de 1.4 g de etilen glicol, diluir a 1000 ml con agua, tomar una alícuota de 10 ml de esta solución y diluir a 100 ml con agua.

Colocar en una serie de cinco matraces volumétricos de 100 ml alícuotas de 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml, respectivamente, de la solución anterior de etilen glicol. Agregar a cada uno de ellos 2 ml de solución de peryodato de sodio 0.1 M, dejándolo en contacto permanente durante un tiempo de 15 min, con agitación frecuente. Adicionar una alícuota de 2 ml de solución de sulfito de sodio al 11% y aforar a 100 ml con agua.

Transferir una alícuota de 5 ml de la solución proveniente del primero de los matraces tratados anteriormente a un matraz volumétrico de 10 ml, colocar en hielo, adicionar gota a gota 5 ml de una mezcla que contenga 0.10 g de la sal sódica de ácido cromotrópico en 2 ml de agua y 50 ml de ácido sulfúrico concentrado.

Repetir la misma operación con los cuatro matraces restantes.

Colocar los tubos de ensayo a baño maría durante 10 min, enfriar a temperatura ambiente y completar a 10 ml con ácido sulfúrico 18 N.

Estas soluciones contienen, respectivamente, el equivalente a 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5 ppm como óxido de etileno.

7.6.1.5 Preparación de la muestra.

Determinar con exactitud una masa de 16 g de la muestra, recortarla en fragmentos de aproximadamente 0.10 g (para equipos constituidos por varias partes o materiales, se desechan aquellas que no forman parte integral del equipo, ejemplo: protectores, envases y otros) y colocarla dentro del matraz balón del aparato de extracción preparado y estabilizado como se indicó en los puntos 7.6.1.2.1 y 7.6.1.2.1.1.

Destilar de 45 min a 60 min. Transcurrido el tiempo de destilación indicado, desmontar los frascos 3a. y 4a, y vaciar su contenido dentro de un matraz con tapón esmerilado 24/40 de 150 ml de capacidad, lavar los frascos vaciando las aguas de lavado en el matraz*. Adicionar 1 ml de ácido sulfúrico 0.5 N, cerrar herméticamente el matraz y colocarlo en

un baño maría en ebullición durante 1 h. Dejar enfriar a temperatura ambiente. Neutralizar la solución con 1 ml de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico de 100 ml. Lavar el matraz de 150 ml, vaciar las aguas del lavado al matraz volumétrico* y aforar con agua.

Transferir una alícuota de 5 ml de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 ml y continuar el tratamiento de la muestra de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica, punto 7.6.1.4.

7.6.1.6 Preparación del blanco.

Colocar en un matraz con tapón esmerilado de 150 ml de capacidad, 80 ml de agua, adicionar 1 ml de ácido sulfúrico 0.5 N, cerrar herméticamente el matraz y colocarlo en un baño maría en ebullición durante 1 h. Dejar enfriar a temperatura ambiente, neutralizar la solución con 1 ml de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico de 100 ml, lavar el matraz de 150 ml. Vaciar las aguas de lavado al matraz volumétrico* y aforar a un matraz volumétrico de 100 ml y continuar el tratamiento del blanco de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica (punto 7.6.1.4).

7.6.1.7 Procedimiento.

Obtener la absorbancia de las soluciones patrón de referencia de menor a mayor concentración a una longitud de onda de máxima absorbancia de aproximadamente 570 nm y ajustar el aparato con el blanco. Posteriormente medir la absorbancia de la preparación de la muestra problema en las mismas condiciones.

j) Solución de peryodato de sodio 0.1 N.

k) Solución de sulfito de sodio al 11%.

l) Ácido sulfúrico concentrado.

m) Solución de ácido sulfúrico 0.5 N.

n) Solución de ácido sulfúrico 18 N.

7.6.1.4 Preparación de las soluciones patrón.

Determinar con exactitud una masa de 1.4 g de etilen glicol, diluir a 1000 ml con agua, tomar una alícuota de 10 ml de esta solución y diluir a 100 ml con agua.

Colocar en una serie de cinco matraces volumétricos de 100 ml alícuotas de 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml, respectivamente, de la solución anterior de etilen glicol. Agregar a cada uno de ellos 2 ml de solución de peryodato de sodio 0.1 M, dejándolo en contacto permanente durante un tiempo de 15 min, con agitación frecuente. Adicionar una alícuota de 2 ml de solución de sulfito de sodio al 11% y aforar a 100 ml con agua.

Transferir una alícuota de 5 ml de la solución proveniente del primero de los matraces tratados anteriormente a un matraz volumétrico de 10 ml, colocar en hielo, adicionar gota a gota 5 ml de una mezcla que contenga 0.10 g de la sal sódica de ácido cromotrópico en 2 ml de agua y 50 ml de ácido sulfúrico concentrado.

Repetir la misma operación con los cuatro matraces restantes.

Colocar los tubos de ensayo a baño maría durante 10 min, enfriar a temperatura ambiente y completar a 10 ml con ácido sulfúrico 18 N.

Estas soluciones contienen, respectivamente, el equivalente a 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5 ppm como óxido de etileno.

7.6.1.5 Preparación de la muestra.

Determinar con exactitud una masa de 16 g de la muestra, recortarla en fragmentos de aproximadamente 0.10 g (para equipos constituidos por varias partes o materiales, se desechan aquellas que no forman parte integral del equipo, ejemplo: protectores, envases y otros) y colocarla dentro del matraz balón del aparato de extracción preparado y estabilizado como se indicó en los puntos 7.6.1.2.1 y 7.6.1.2.1.1.

Destilar de 45 min a 60 min. Transcurrido el tiempo de destilación indicado, desmontar los frascos 3a. y 4a, y vaciar su contenido dentro de un matraz con tapón esmerilado 24/40 de 150 ml de capacidad, lavar los frascos vaciando las aguas de lavado en el matraz*. Adicionar 1 ml de ácido sulfúrico 0.5 N, cerrar herméticamente el matraz y colocarlo en un baño maría en ebullición durante 1 h. Dejar enfriar a temperatura ambiente. Neutralizar la solución con 1 ml de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico de 100 ml. Lavar el matraz de 150 ml, vaciar las aguas del lavado al matraz volumétrico* y aforar con agua.

Transferir una alícuota de 5 ml de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 ml y continuar el tratamiento de la muestra de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica, punto 7.6.1.4.

7.6.1.6 Preparación del blanco.

Colocar en un matraz con tapón esmerilado de 150 ml de capacidad, 80 ml de agua, adicionar 1 ml de ácido sulfúrico 0.5 N, cerrar herméticamente el matraz y colocarlo en un baño maría en ebullición durante 1 h. Dejar enfriar a temperatura ambiente, neutralizar la solución con 1 ml de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico de 100 ml, lavar el matraz de 150 ml. Vaciar las aguas de lavado al matraz volumétrico* y aforar a un matraz volumétrico de 100 ml y continuar el tratamiento del blanco de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica (punto 7.6.1.4).

7.6.1.7 Procedimiento.

Obtener la absorbancia de las soluciones patrón de referencia de menor a mayor concentración a una longitud de onda de máxima absorbancia de aproximadamente 570 nm y ajustar el aparato con el blanco. Posteriormente medir la absorbancia de la preparación de la muestra problema en las mismas condiciones.

* Cuidar que la cantidad de agua utilizada para lavar los frascos 3a y 4a, así como los matraces de 150 ml con tapón esmerilado, mencionados en los numerales 7.6.1.5 y 7.6.1.6, no sobrepasen en total de 100 ml, incluyendo la muestra, desde la oxidación peryódica (punto 7.6.1.4).

7.6.1.8 Cálculos.

Graficar las lecturas de las absorbancias obtenidas con las soluciones del patrón de referencia contra sus concentraciones respectivas en óxido de etileno y trazar la curva sabiendo que 1.409 g de etilen glicol corresponden a 1 g de óxido de etileno. Para determinar la concentración de óxido de etileno en la muestra, interpolar en la curva patrón la absorbancia obtenida y multiplicar por el factor de dilución obtenido.

7.6.1.9 Interpretación de resultados.

El resultado obtenido no debe ser mayor de 100 ppm.

7.6.2 Cromatografía de gases.

7.6.2.1 Este método determina el óxido de etileno residual de una muestra comparando la concentración de la muestra con otra de referencia utilizando el cromatógrafo de gases.

7.6.2.2 Aparatos y reactivos.

7.6.2.2.1 Aparato.

7.6.2.2.1.1 Equipo de cromatografía de gases con detector de ionización de flama (DIF), con integrador electrónico.

7.6.2.2.1.2 Jeringas impermeables a gases de 10, 50 y 100 µl.

7.6.2.2.1.3 Dos agujas hipodérmicas y un tubo de cloruro de polivinilo (PVC).

7.6.2.2.1.4 Viales para suero con tapones, matraz volumétrico equipado con tapón sellante de teflón.

7.6.2.2.1.5 Microjeringas (5 o 10 µl de capacidad).

7.6.2.2.1.6 Horno de laboratorio con capacidad de calentamiento de 373 K (100°C).

7.6.2.2.1.7 Campana con extractor de humo con ventilación adecuada.

7.6.2.2.1.8 Balanza analítica con aproximación de 0.1 mg.

7.6.2.2.1.9 Agitador mecánico.

7.6.2.2.1.10 Válvula reguladora para control de lecturas del frasco conteniendo óxido de etileno.

7.6.2.3 Reactivos.

7.6.2.3.1 Óxido de etileno al 100% (con menos de 120 días de envasado).

7.6.2.3.2 Agua destilada grado USP.

7.6.3 Preparación de soluciones estándar.

7.6.3.1 Las soluciones estándar son preparadas por dilución de peso conocido de gas óxido de etileno y realizado con estas curvas de referencia.

7.6.3.2 Para purgar el vial o frasco recolector del óxido de etileno se monta el equipo de acuerdo a la figura 6 y se deja burbujear el gas a una velocidad de una burbuja por segundo durante 15 minutos.

7.6.3.3 Una vez purgado el frasco recolector se modifica el equipo de acuerdo a la figura 7 para recolectar en forma líquida el gas óxido de etileno, aproximadamente 10 ml.

7.6.3.4 En un frasco aforado de 100 ml con válvula de sello de teflón conteniendo aproximadamente 60 ml de agua; colocar 5 gotas de óxido de etileno líquido y empezar nuevamente llenando el frasco a los 100 ml de solución. Invertir el frasco y agitar intermitentemente.

7.6.3.5 Diluciones de esta solución.

7.6.3.6 De las diferentes diluciones se toman alícuotas de 1-5 µl y se colocan en el cromatógrafo de gases.

7.6.3.7 Con los valores obtenidos se procede a construir la curva de referencia.

7.6.4 Procedimiento (ver tabla 6).

7.6.4.1 Este procedimiento utiliza las soluciones estándar preparadas de acuerdo al punto 7.6.3.

7.6.4.2 Pesar una muestra aproximadamente 1 g con aproximación de 0.1 mg y colocarlo dentro de un frasco de vidrio hermético de volumen apropiado para minimizar el espacio superior.

7.6.4.3 Pipetear 5 ml de agua destilada dentro del frasco.

7.6.4.4 Dejar preferentemente sellado el frasco por 24 h a temperatura de 310 K (37°C).

7.6.4.5 Por duplicado tomar alícuotas de 1 µl a 5 µl e inyectarlas al cromatógrafo.

7.6.4.6 El resultado obtenido debe estar de acuerdo con lo especificado en la tabla 6.

TABLA 6
DETERMINACION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL

Método acuoso para la extracción de óxido de etileno residual	
1.- Procedimiento de extracción	
Tamaño de la muestra	Aprox. 1.0 g
Fluido de extracción	H ₂ O USP
Relación de fluido muestra/extracto (g/ml)	1:5
Tamaño del vial	Volumen adecuado para el fluido
Temperatura	310 K (37°C)
Tiempo	24 h
2.- Procedimiento del gas cromatográfico	
Tamaño de la columna	De vidrio 6 ft x 2 mm de diámetro interno
Material de empaque	3% carbowax malla o cromosorb 101 malla 80/100
Gas acarreador	Nitrógeno
Rango de flujo	35 ml/min
Temperatura en el horno	333 K - 348 K (60°C-75°C) isothermal
Inyector	473 K (200°C)
Detector	523 K (250°C) detector de ionización de flama
Tamaño de las muestras de inyección	3 microlitros

8. Marcado y envase

8.1 Marcado del producto.

En el producto, cada unidad debe llevar una impresión permanente e indeleble, datos fácilmente legibles a simple vista, redactados en español y hechos de forma tal, que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal. Cada unidad de producto debe llevar impresos cerca del extremo distal, los siguientes datos:

- Calibre
- Marca del fabricante
- Volumen del globo

8.2 Envases.

8.2.1 Envase primario.

Las sondas deben envasarse en recipientes que garanticen su estabilidad, preserven su calidad y aseguren su esterilidad.

El envase primario debe llevar una impresión con los siguientes datos:

- Nombre del producto
- Tipo

- Calibre
- Volumen del globo
- Número de lote
- Fecha de esterilización y caducidad de la misma
- " NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO, EN CASO DE QUE EL ENVASE TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA O AL TERMINO DE 5 AÑOS DESPUES DE LA FECHA DE ESTERILIZACION"
- "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN (nombre del país de origen de la sonda)"
- Nombre, domicilio y marca registrada del fabricante
- Número de registro de la Secretaría de Salud
- "CONTIENE 1 pieza"

En el envase individual debe contener además de la sonda un adaptador tipo luer macho o una válvula tipo luer, de acuerdo con la figura 5.

8.2.2 Envase secundario.

Los envases secundarios deben permitir el alojamiento del número adecuado de envases individuales o unidades de producto sin deformarlos y deberá llevar impresos los siguientes datos:

Nombre del producto

Tipo

Calibre

Volumen del globo

Número de lote

Fecha de esterilización y caducidad de la misma

Número de registro de la Secretaría de Salud

Contiene 10 piezas

Nombre, domicilio y marca registrada del fabricante

Los envases secundarios deben contener productos del mismo tipo, calibre y capacidad del globo.

8.2.3 Envase colectivo o corrugado.

El empaque colectivo o corrugado deberá tener una resistencia tal, que garantice la protección de los envases secundarios y del producto en sí.

El empaque colectivo o corrugado deberá llevar impreso o en etiqueta los siguientes datos:

Nombre del producto

Tipo

Calibre

Volumen del globo

Número de lote

Fecha de esterilización

Contenido

Nombre, domicilio y marca registrada del fabricante

Número de registro de la Secretaría de Salud

Hecho en México o hecho en (nombre del país de origen de la sonda)

9. Bibliografía

9.1 British Standard urological catheters. Part 1 specification for sterile, single use urethral.

Catheters of the Nelaton and Foley types.

BS 1695 Part 1 1990.

9.2 British Standard urological catheters. Part 2 specification for sterile, single use, urethral catheters of the tiemman, wistle tip, 3-way and hematuria types.

BS 1695 Part 2 1990.

9.3 Standard performance specification for Foley catheter.

ASTM F-623-1989.

9.4 U.S. Pharmacopeia/National Formulary

USP XXII/NFXVII 1990.

9.5 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Quinta Edición 1988.

9.6 Standard test method for rubber durometer hardness ASTM D 2240-91.

9.7 Determining residual ethylene oxide in medical devices AAMI 1986.

10. Concordancia con normas internacionales

10.1 Concuerda parcialmente con BS 1695 parte I 1990 y BS 1695 parte II 1990.

11. Observancia de la Norma

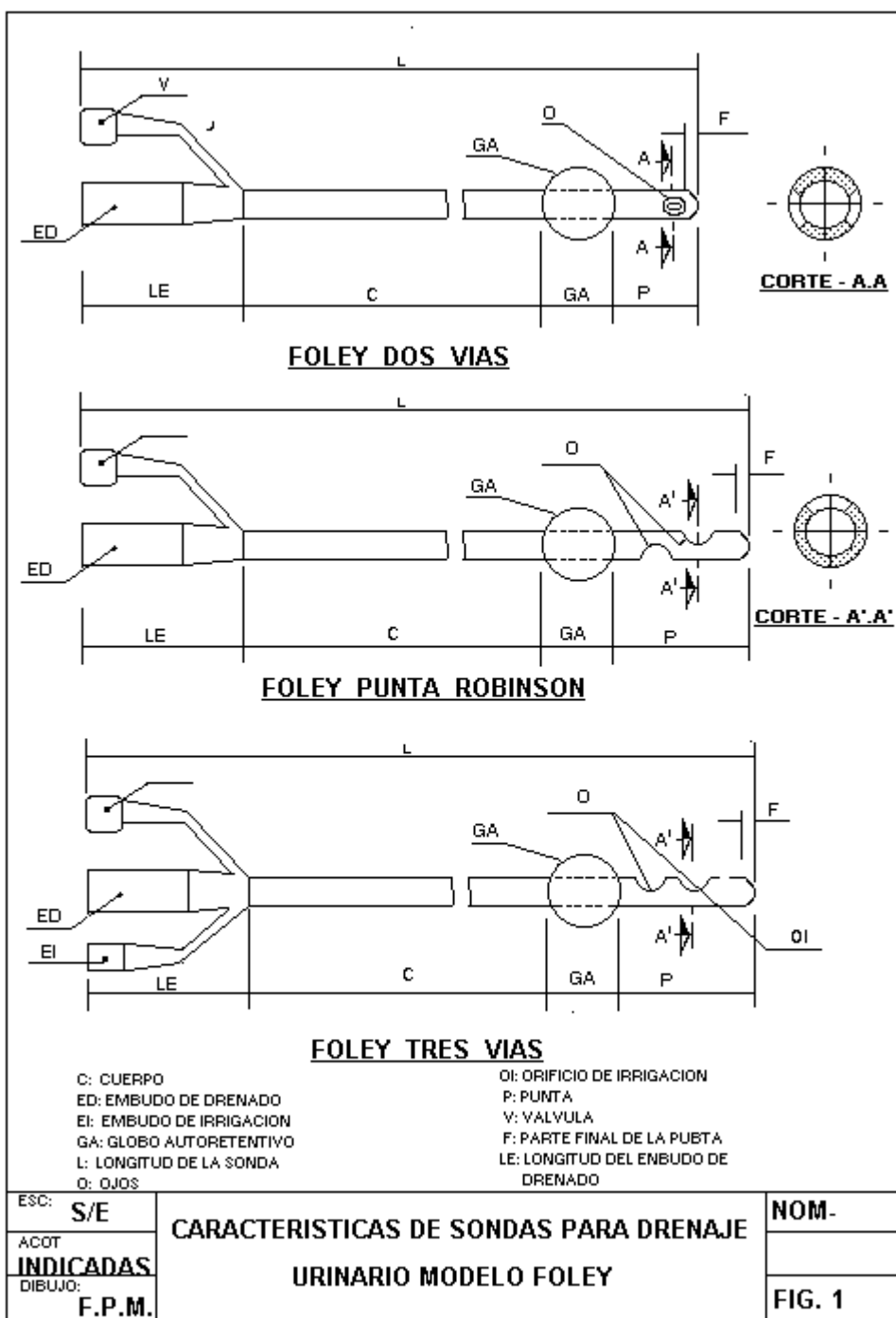
11.1 La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará los trabajos de verificación y vigilancia que sean necesarios.

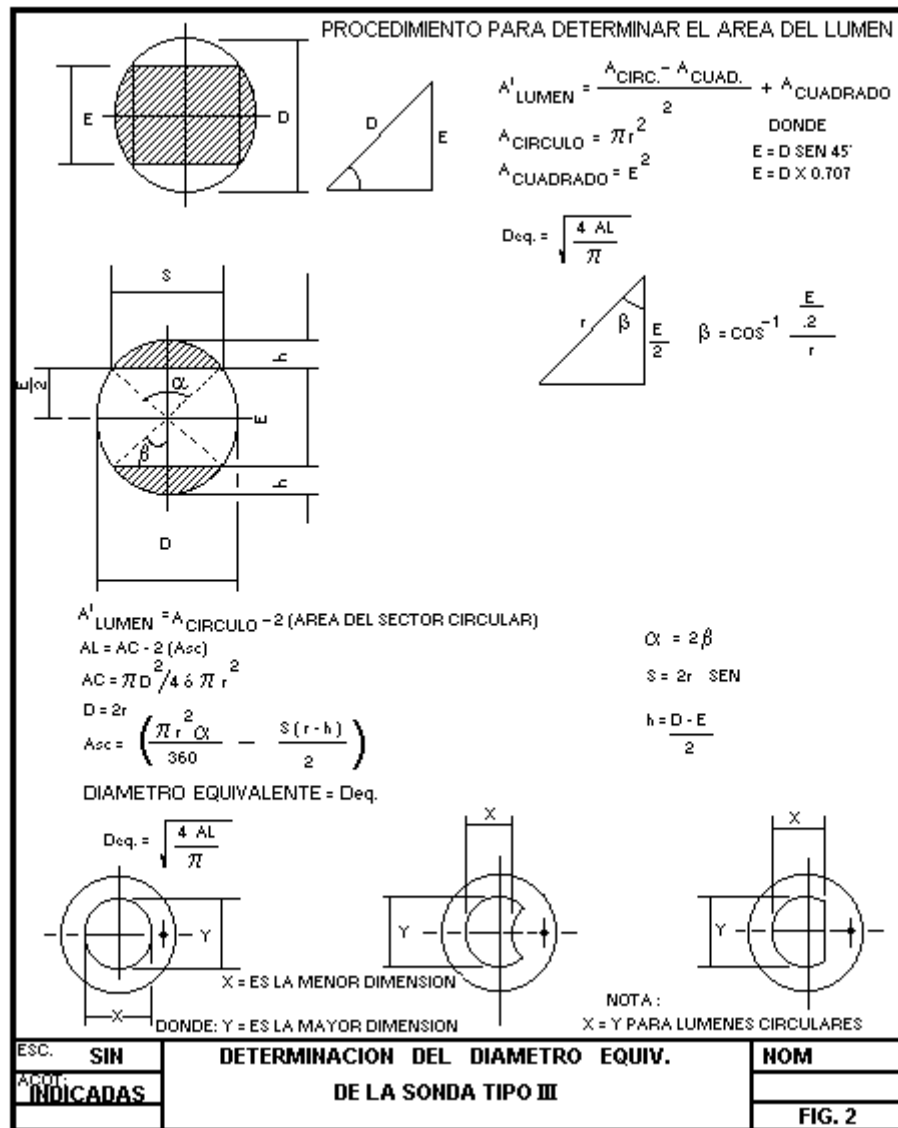
12. Vigencia de la Norma

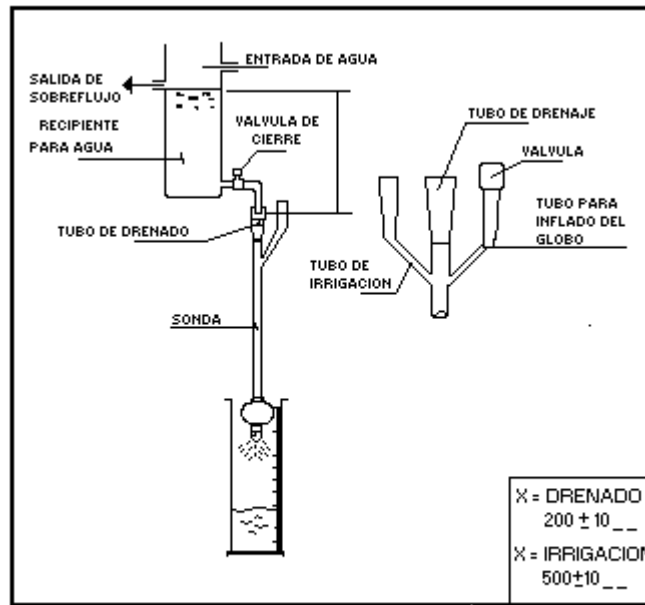
La presente Norma entrará en vigor con su carácter de obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

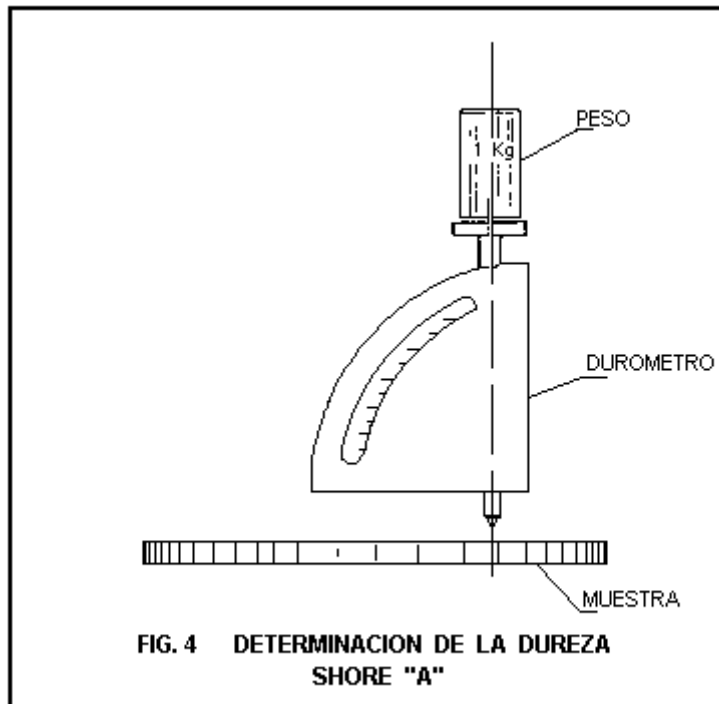
México, D.F., a 7 de julio de 1994.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, Augusto Bondani Guasti.- Rúbrica.







PRUEBA DE FLUJO E IRRIGACION
FIG. 3



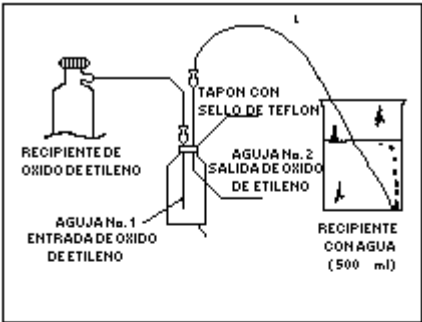
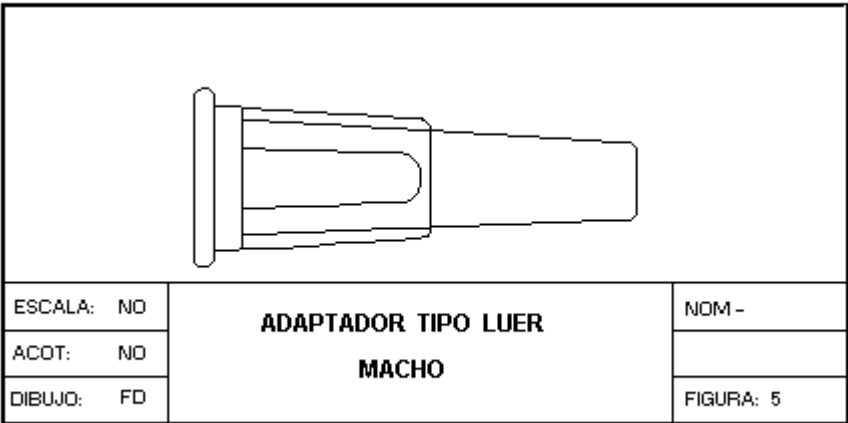


FIG. 6 APARATO PARA PURGAR EL SISTEMA

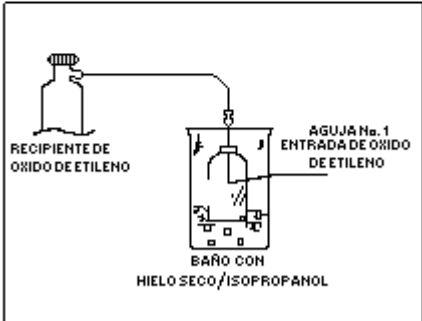


FIG. 7 APARATO PARA PREPARACION DE LA SOLUCION ESTANDAR

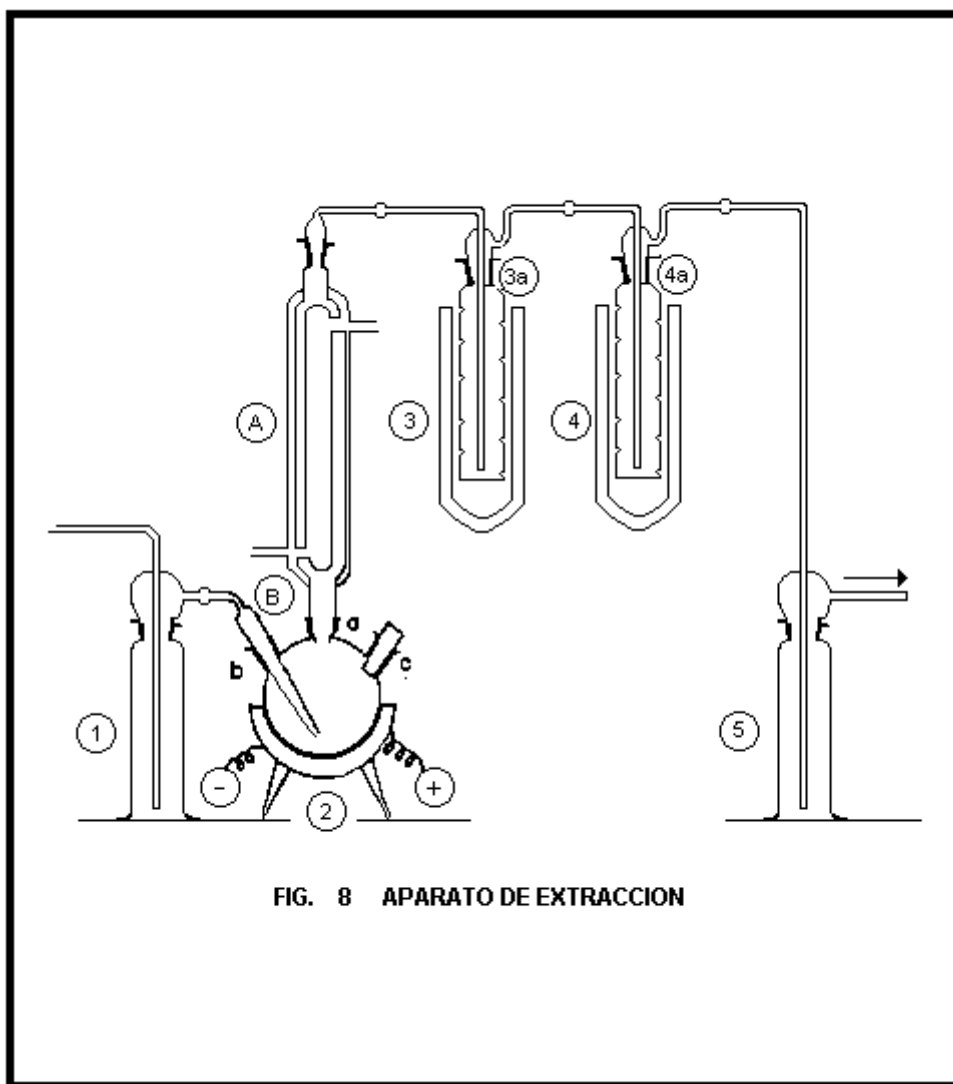


FIG. 8 APARATO DE EXTRACCION