

Fuente : Diario Oficial de la Federación

NOM-082-SSA1-1994

**NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE
LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS SONDAS PARA DRENAJE BILIAR
EN FORMA DE "T" MODELO CATELL, ESTERILES Y NO ESTERILES.**

FRANCISCO J. HIGUERA RAMIREZ, 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; 13 A fracción I, 194 fracción II, 194 bis, 195, 196, 197, 201, 210, 262 fracción V y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 41, 43 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracción III inciso v, 12, 67, 1147 fracción VII y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8o. fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 22 de marzo de 1994, 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 12 de agosto 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 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-082-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS SONDAS PARA DRENAJE BILIAR EN FORMA DE "T" MODELO CATELL, ESTERILES Y NO ESTERILES.

INDICE

- PREFACIO.
- 1** OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION.
- 2** REFERENCIAS.
- 3** DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS.
- 4** CLASIFICACION.
- 5** ESPECIFICACIONES.
- 6** MUESTREO.
- 7** METODOS DE PRUEBA.
- 8** ENVASE, EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO.
- 9** CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.
- 10** BIBLIOGRAFIA.
- 11** OBSERVANCIA DE ESTA NORMA.
- 12** VIGENCIA.

PREFACIO.

Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Control de Insumos para la Salud. Las Instituciones: Instituto Mexicano del Seguro Social (Jefatura de Control de Calidad), Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA): Consejo Paramédico, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y los establecimientos: Productos Adex, S.A. de C.V.; Holiday de México, S.A.

de C.V.; Interlatex, S.A. de C.V., C.M.C. de México, S.A. de C.V., Kendall de México, S.A. de C.V., y Productos Galeno, S. de R.L.

1. Objetivo y campo de aplicación.

1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana especifica las características que deben cumplir las sondas para drenaje biliar en forma de "T" modelo Catell, estériles y no estériles para usarse una sola vez.

1.2 Campo de aplicación.

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

2. Referencias.

Para la correcta aplicación de esta Norma, deben consultarse las siguientes normas 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-37 Catéteres uretrales. Método de prueba para la verificación de la esterilización.
- NOM-Z-12 Muestreo para la inspección por atributos.
- NOM-008-SCFI Sistema General de Unidades de Medida.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas.

Para efectos de esta Norma se establecen las siguientes definiciones, símbolos y abreviaturas.

3.1 Definiciones.

3.1.1 Sondas para drenaje en forma de "T" modelo Catell.

Sondas de hule látex no antigénicas ni tóxicas, las cuales se utilizan en las áreas médicas para el drenaje post-operatorio de las vías biliares.

3.1.2 Luz.

Sección interna de la sonda por donde pasa el fluido por drenar. También conocido como lumen.

3.1.3 Tilde.

Sección tubular uniforme cuyos extremos presentan bordes romos, integrada en su porción media a un extremo de la sonda (ver fig. 1).

3.1.4 Cuerpo.

Sección tubular uniforme de la sonda perpendicular a la tilde, con un extremo con borde romo (ver fig. 1).

3.1.5 French (Fr).

Medida que sirve para identificar el diámetro externo de la sonda en el campo médico (1 Fr = 0.33 mm).

3.1.6 Fisura.

Grieta en la masa del producto.

3.1.7 Deformación.

Alteración de la forma definida.

3.1.8 Burbuja.

Inclusión gaseosa dentro de la masa del producto.

3.1.9 Oquedad.

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

3.1.10 Rebaba.

Porción de material sobrante, se forma en la superficie o borde de un cuerpo.

3.1.11 Rugosidad.

Pliegues deformes o irregulares.

3.1.12 Ondulación.

Elevación que se forma en la superficie del objeto.

3.1.13 Rotura.

Hendedura, abertura o quebradura del material.

3.1.14 Orificio.

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

3.1.15 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.

3.1.16 Edema.

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

3.1.17 Eritema.

Inflamación de la piel caracterizada por un color rojo.

3.1.18 Necrosis.

Muerte de un tejido.

3.1.19 Desmoronamiento.

Deshacer y arruinar poco a poco las aglomeraciones que tienen cierta cohesión.

3.1.20 Dermatitis.

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

3.2 Símbolos y abreviaturas.

Fr	French (calibre) = 0.33 mm
mm	milímetro
MPa	Megapascal
kgf/cm ²	kilogramo fuerza por centímetro cuadrado
kg	kilogramo
N	Newton
%	por ciento
ppm	parte por millón
°C	grado Celsius
K	grado Kelvin
h	hora
cm ²	centímetro cuadrado
cm ³	centímetro cúbico
nm	nanómetro
g	gramo
l N	l normal
µm	micrómetro
µL	microlitro
G 16	Polietilenglicol compuesto (MM promedio 15,000). Compuesto de alto peso molecular formado por polietilenglicol y un diepóxido.
S2	Copolímero de estireno - divinilbenceno con un área nominal de menos de 50 m ² /g y un diámetro de poro promedio de 0.3 - 0.4 µm.
MM	Masa molecular
l M	l molar
ASTM	American Society for Testing and Materials
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
NCA	Nivel de calidad aceptable.

4. Clasificación.

Las sondas para drenaje en forma de "T" modelo Catell objeto de esta Norma, se clasifican de acuerdo a su presentación en dos tipos y un solo grado de calidad.

Tipo I presentación no estéril.

Tipo II presentación estéril.

5. Especificaciones.

5.1 Diseño.

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

El hule látex de la sonda no debe agrietarse ni hacerse quebradizo o pegajoso bajo condiciones normales de almacenamiento.

En lugares frescos y secos 298 K (25°C), se deberá mantener lejos de los rayos solares, calderas, radiadores y de cualquier fuente de calor.

5.2 Propiedades y dimensiones.

Las sondas deben cumplir las especificaciones establecidas en las tablas 1, 1.1, 2 y 3.

TABLA 1. FISICAS.

PRUEBA	ESPECIFICACIONES
Alargamiento	Mínimo 600%
Resistencia a la tensión	Mínimo 20 MPa (200 kgf/cm ²)
Envejecimiento acelerado	Máximo en porcentaje de pérdidas de las propiedades originales 25%.
Módulo al 500%	Mínimo 4.9 MPa (49 kgf/cm ²).
Radiopacidad	Debe ser radiopaco.

TABLA 1.1. DIMENSIONALES.

Calibre	Diámetro exterior en mm (*)	Diámetro interior mínimo en mm	Longitud cuerpo (para todos los calibres) mínimo mm	Longitud tilde (para todos los calibres) mm
08 10 12	2.6 3.3	0.9 1.0 1.7 2.1	279	304 a 310
14 16 18	4.0 4.7	2.1 2.5 2.8 3.6		
20 22 24	5.3 6.0 6.7 7.3 8.0	4.0		

Nota: El valor del diámetro debe corresponder en cualquier punto.
Tolerancia ± 1 fr.

TABLA 2. QUIMICAS.

PRUEBA	ESPECIFICACIONES
Metales pesados	5 ppm máximo
Oxido de etileno residual*	25 ppm máximo

* Para productos esterilizados con óxido de etileno residual.

TABLA 3. BIOLÓGICAS Y MICROBIOLÓGICAS.

Reactividad intracutánea	Debe pasar la prueba.
Esterilidad **	Debe pasar la prueba.

** Para productos estériles.

5.3 Requisitos biológicos y de esterilidad.

5.3.1 Certificado de esterilidad.

El fabricante debe disponer de un certificado de esterilización (cuando aplique), que incluya todos y cada uno de los lotes o números de control que han sido aprobados y encontrados estériles (FEUM).

5.3.2 Compatibilidad.

El material con el que se fabriquen las sondas no debe tener en su composición ninguna sustancia que tenga un efecto nocivo sobre los tejidos humanos, o que reaccione con los fluidos del cuerpo.

5.3.3 Reactividad intracutánea.

Cuando se haga la prueba de reactividad intracutánea de acuerdo al numeral 7.2, debe pasar la prueba.

5.3.4 Determinación del óxido de etileno residual.

Al someterse las sondas a la prueba de óxido de etileno residual establecido en 7.4 deben tener 25 ppm como máximo.

5.3.5 Radiopacidad.

Al realizar la prueba conforme a 7.5, las sondas deberán ser radiopacas.

6. Muestreo.

Se recomienda el uso de la Norma NOM-Z-12 vigente.

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 Pruebas prototipo.

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.

6.1.1.1 Las pruebas y verificaciones prototipo son:

- Inspección visual.
- Verificación de la esterilidad*.
- Determinación de óxido de etileno residual**.
- Reactividad intracutánea.
- Determinación de metales pesados.
- Dimensiones.
- Resistencia a la tensión.
- Alargamiento.
- Envejecimiento acelerado.
- Módulo.
- Radiopacidad.

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 del producto.

6.1.2.1 Las pruebas o verificaciones de recepción son:

- Inspección visual.
- Certificado de esterilidad*.
- Verificación de leyendas.

* Aplicable a productos estériles.

** Aplicable cuando se usa óxido de etileno en la esterilización.

TABLA 4. CLASIFICACION DE DEFECTOS Y NCA.

PRUEBA O VERIFICACION	CLASIFICACION DE DEFECTO			
	CRITICOS	MAYORES	MENORES	NCA
INSPECCION ACABADO: FISURAS	X			1.0
RUGOSIDADES		X		2.5
ROTURAS	X			1.0
ORIFICIOS	X			1.0
DESMORONAMIENTOS	X			1.0
DEFORMACION SEVERA	X			1.0
PARTES CHICLOSAS				
POLVO Y/O PARTICULAS				
EXTRAÑAS	X			1.0
EMPAQUE PRIMARIO ROTO, ABIERTO O MAL SELLADO	X			1.0
DEFORMACIONES LEVES: REBABAS		X		2.5
BURBUJAS		X		2.5
OQUEDADES		X		2.5
ONDULACIONES		X		2.5
FALTA DE LEYENDAS O LEYENDAS ILEGIBLES O BORROSAS		X		2.5
EMPAQUE COLECTIVO ROTO			X	6.5
DIMENSIONALES: DIAMETRO INTERIOR	X			1.0
DIAMETRO EXTERIOR	X			1.0
LONGITUD TOTAL		X		2.5
PROPIEDADES MECANICAS: RESISTENCIA A LA TENSION	X			1.0
ALARGAMIENTO	X			1.0
ENVEJECIMIENTO ACELERADO	X			1.0
PRUEBAS DE SEGURIDAD (TOXICIDAD)	X			1.0
DETERMINACION DEL GAS OXIDO DE ETILENO	X			1.0
RESIDUAL				
COMPROBACION DE LA ESTERILIDAD DEL	X			1.0
PRODUCTO	X			1.0
METALES PESADOS				

7. Métodos de prueba.

Los aparatos e instrumentos utilizados deben estar debidamente validados y calibrados. El agua empleada debe ser destilada a menos de que se indique otra pureza. El material de vidrio utilizado debe ser de borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica. Los reactivos utilizados deben ser de grado reactivo a menos de que se indique otro grado.

7.1 Resistencia a la tensión.

7.1.1 Aparato.

El aparato debe estar de acuerdo con lo establecido en la NOM-BB-33 y NOM-BB-34.

7.1.2 Espécimen.

El espécimen también debe estar de acuerdo con lo establecido en las normas NOM-BB-33 y NOM-BB-34.

7.1.2.1 Preparación del espécimen.

El espécimen debe ser preparado de acuerdo a lo que se describe en las normas NOM-BB-33 y NOM-BB-34.

7.1.3 Procedimiento.

7.1.3.1 La elongación, módulo y resistencia a la ruptura deben determinarse sobre un mismo espécimen.

7.1.3.2 La elongación en porcentaje a la cual se va a determinar el módulo es de acuerdo con:

$$\text{porcentaje de elongación} = \frac{\text{Lf} - \text{Li}}{\text{Li}} \times 100$$

Donde:

Li es la longitud inicial (distancia entre marcas).

Lf es la longitud final de elongación para obtener el porcentaje especificado.

7.1.3.3 Area de la sección transversal.

El área de la sección transversal es conforme a lo indicado en las normas NOM-BB-33 y NONM-BB-34. Este valor se registra como A.

7.1.3.4 Determinación del módulo.

- El procedimiento para determinar el módulo debe ser el mismo que el de las normas NOM-BB-34 y NOM-BB-35, sólo que para este método deben leerse los Megapascales o kilogramos fuerza por centímetro cuadrado, necesarios para elongar el espécimen al porcentaje de elongación especificado (500%).

Este valor se registra como F.

7.1.4 Resultados.

7.1.4.1 Cálculos.

El módulo del espécimen debe ser calculado como sigue:

$$\text{Módulo} = \frac{\text{F}}{\text{A}} \quad (\text{a una elongación de 500\%})$$

Donde:

F es la fuerza requerida para elongar el espécimen, en Newtons (kilogramos fuerza).

A es el área de la sección transversal del espécimen sin elongación, en centímetros cuadrados.

7.1.4.2 Deben probarse 3 especímenes de cada unidad de prueba, excepto si se cumplen las siguientes condiciones, caso en el cual deben probarse 5 especímenes.

7.1.4.2.1 Si el módulo de uno o más especímenes no reúne el requerimiento del producto.

7.1.4.2.2 Si se hacen pruebas de tercera.

7.1.4.3 El módulo de la prueba resulta del promedio de los valores obtenidos en los especímenes probados.

7.2 Prueba de reactividad. De acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

7.2.1 Animales de prueba.

Seleccionar conejos albinos, sanos, que no hayan sido utilizados previamente, cuya piel sea delgada fácil de rasurar y esté libre de irritación o trauma mecánico.

7.2.2 Aparatos.

Autoclave capaz de mantener una temperatura de 394 K (121°C) ± 2 grados, equipado con termómetro y manómetro. Horno de circulación forzada de aire, capaz de mantener temperaturas de 323 K a 343 K (50°C a 70°C) ± 2 grados. Recipientes de extracción, usar frascos ampulla o tubos de ensaye con tapón de rosca; si se usan tubos el interior del tapón debe protegerse con un disco de 0.05 mm a 0.075 mm de grosor de un material inerte como resina de poli(tetrafluoroetileno). Los instrumentos para cortar deben limpiarse con acetona y cloruro de metilo.

7.2.3 Medios de extracción.

Solución de cloruro de sodio al 0.9% estéril.

Aceite de semillas de algodón.

7.2.4 Preparación de la muestra.

Obtener un área del producto de prueba de aproximadamente 120 cm² subdividir el área en tiras de 5 x 0.3 mm. Colocar las tiras en tubos de ensaye con tapón de rosca y añadir 20 cm³ de cada uno de los medios de extracción. Extraer en autoclave a 394 K (121°C) ± 2 grados durante 60 minutos, en horno a 343 K (70°C) ± 2 grados durante 24 horas o a 323 K (50°C) ± 2 grados durante 72 horas. El proceso de extracción elegido no debe ocasionar cambios físicos de la muestra, se permite una ligera adherencia.

Enfriar a temperatura ambiente, no menor de 293 K (20°C). Agitar vigorosamente de 2 a 3 minutos y decantar el líquido de extracción en un vaso de precipitados estéril, conservar los extractos entre 293 K y 303 K (20°C y 30°C). Probar los extractos en las próximas 24 horas.

7.2.5 Preparación de los blancos.

Colocar 20 cm³ de cada uno de los medios de extracción en tubos de ensaye con tapón de rosca. Tratar los recipientes de la misma manera que los recipientes que contienen la muestra.

7.2.6 Procedimiento.

Observar a los animales a las 24, 48 y 72 horas después de la inyección para detectar evidencias de reacción tisular como eritema y edema. Para facilitar el examen, limpiar la piel suavemente con alcohol diluido y rasurar si es necesario. Valorar las reacciones tisulares para el extracto de la muestra y los blancos de acuerdo a la Tabla 5.

7.2.7 Interpretación.

Si ninguno de los animales durante el periodo de observación presenta una reacción promedio al extracto de muestra significativamente no mayor al promedio del blanco, la muestra cumple con las especificaciones de esta prueba. Si en el periodo de observación la reacción promedio para la muestra es mayor a la prueba, la reacción promedio al extracto de muestra en ninguno de los tres conejos no debe ser significativamente mayor que la reacción promedio del blanco.

TABLA 5. REACCION CUTANEA.

REACCION	VALOR
Eritema y formación de escama:	
No eritema	0
Eritema muy ligero (apenas perceptible)	1
Eritema bien definido	2
Eritema de moderado a severo	3
Eritema severo (rojo betabel)	
a formación ligera de escaras (heridas de profundidad)	4
Formación de edema:	
No edema	0
Edema muy ligero (apenas perceptible)	1
Edema ligero (bordes del área conspicuos por elevación definida)	2
Edema moderado (elevación de aproximadamente 1 mm)	3
Edema severo (elevación mayor de 1 mm y extendiéndose más allá del área de exposición)	4

7.3 Determinación de metales pesados. De acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

7.3.1 Equipo.

7.3.1.1 Autoclave equipada con termómetro y manómetro capaz de mantener una temperatura de 394 K (121°C) ± 2 grados y alcanzar esta temperatura en un tiempo máximo de 5 minutos.

7.3.1.2 Balanza analítica.

7.3.1.3 Tubos de comparación de color o de Nessler.

7.3.2 Reactivos.

- Acido nítrico.
- Nitrato de plomo.
- Acido sulfúrico.
- Sulfuro ferroso.
- Solución diluida de ácido sulfúrico.
- Solución de hidróxido de sodio 6 N.
- Solución de ácido acético 1 N.

7.3.2.1 Solución tipo concentrada de nitrato de plomo.

7.3.2.2 Solución tipo de plomo.

Preparar la solución el mismo día de la prueba.

Diluir 10 cm³ de la solución tipo concentrada de nitrato de plomo con agua destilada hasta 100 cm³. Cada centímetro cúbico de la solución tipo de plomo equivale a 0.01 mg de plomo.

7.3.2.3 Solución saturada de ácido sulfhídrico.

Generar el ácido sulfhídrico a partir del sulfuro ferroso y una solución diluida de ácido sulfúrico, hacerlo burbujear en agua fría hasta su saturación. Almacenar en frascos ámbar pequeños, llenos hasta el tope en un lugar oscuro y frío.

7.3.3 Preparación de la muestra.

Seleccionar un área del producto de prueba de 120 cm², subdividirla en tiras de 5 x 3 mm. Transferir la muestra a una probeta graduada de 250 cm³ con tapón de vidrio, agregar aproximadamente 150 cm³ de agua, agitar aproximadamente 30 segundos, decantar el líquido y repetir el lavado.

Transferir la muestra a un matraz y agregar 40 cm³ de agua, extraer por calentamiento en baño de agua a 393 K (70°C) durante 24 horas, enfriar a una temperatura no menor de 293 K (20°C).

Transferir 20 cm³ del extracto a un tubo de Nessler de 50 cm³, filtrar si es necesario, ajustar el pH entre 3.0 y 4.0 con la solución de ácido acético 1 N o con la de hidróxido de sodio 6 N, usando papel pH de rango corto con indicador externo. Diluir a 35 cm³ aproximadamente con agua y mezclar.

7.3.3.1 Extracción con agua purificada como disolvente.

Colocar la muestra preparada como se indica en el numeral 7.3.3, en un recipiente adecuado para extracción y añadir 200 cm³ de agua purificada. 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 K ± 2 K (121°C ± 2°C) durante 2 h. Enfriar el autoclave rápidamente a temperatura ambiente.

7.3.4 Preparación del blanco.

Dentro de un segundo tubo de Nessler, colocar 2 cm³ de la solución tipo de plomo y 20 cm³ de agua. Ajustar el pH como se indicó en 7.3.3 y diluir a 35 cm³ con agua, mezclar. Agregar a cada tubo 10 cm³ de ácido sulfhídrico conteniendo 50 cm³ de agua y mezclar.

7.3.5 Procedimiento.

Transferir por separado 20 cm³ del extracto de la muestra tratada con agua purificada y 20 cm³ del blanco correspondiente, a cada uno de dos tubos de comparación de color. En otros tres tubos transferir por separado 2 cm³, 5 cm³ y 10 cm³ de la solución tipo de plomo.

Añadir a cada tubo 2 cm³ de solución 1 N de ácido acético y ajustar el volumen a 25 cm³ con agua purificada. Añadir 10 cm³ de la solución de ácido sulfúrico a cada uno de los tubos, mezclar y dejar reposar durante 5 min. 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 en intensidad de color observada en los tubos.

7.3.6 Interpretación.

Cualquier color café producido dentro de los 10 minutos siguientes en los tubos conteniendo el extracto de la muestra, no debe exceder del contenido en la solución tipo de plomo (1 ppm). Leer los tubos de arriba hacia abajo sobre una superficie blanca.

7.4 Determinación de óxido de etileno residual.

7.4.1 Cromatografía de gases.

7.4.1.1 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.

7.4.1.2 Aparatos y reactivos.

7.4.1.2.1 Aparato.

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

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

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

7.4.1.2.1.4 Viales para suero con taponés, matraz volumétrico equipado con tapón sellante de teflón.

7.4.1.2.1.5 Microjeringas (5 µl o 10 µl de capacidad).

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

7.4.1.2.1.7 Campana con extractor de humo con ventilación adecuada.

7.4.1.2.1.8 Balanza analítica con aproximación de 0.1 mg.

7.4.1.2.1.9 Agitador mecánico.

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

7.4.1.3 Reactivos.

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

7.4.1.4 Preparación de soluciones estándar.

7.4.1.4.1 Las soluciones estándar son preparadas por dilución de pesos conocidos de gas óxido de etileno y realizando con estas curvas de referencia.

7.4.1.4.2 Para purgar el vial o frasco recolector del óxido de etileno se monta el equipo de acuerdo a la fig. 3 y se deja burbujear el gas a una velocidad de una burbuja por segundo durante 15 minutos.

7.4.1.4.3 Una vez purgado el frasco recolector se modifica el equipo de acuerdo a la fig. 4 para recolectar en forma líquida el gas óxido de etileno, aproximadamente 10 cm³.

7.4.1.4.4 En un frasco aforado de 100 cm³ con válvula de sello de teflón conteniendo aproximadamente 60 cm³ de agua. Colocar 5 gotas de óxido de etileno líquido y empezar nuevamente llenando el frasco a los 100 cm³ de solución. Invertir el frasco y agitar intermitentemente.

7.4.1.4.5 Diluciones de esta solución.

Son preparadas tomando alícuotas de ella y diluyéndolas.

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

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

7.4.1.5 Procedimiento (ver tabla 6).

7.4.1.5.1 Este procedimiento utiliza las soluciones estándar preparadas de acuerdo al numeral 7.4.1.4.5.

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

7.4.1.5.3 Pipetear 5 cm³ de agua destilada dentro del frasco.

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

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

7.4.1.5.6 El resultado obtenido debe estar de acuerdo con lo especificado en la tabla 2.

7.4.2 Espectrofotométrico.

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.

7.4.2.1 Aparatos y equipo.

7.4.2.1.1 Aparato de extracción (véase figura 2).

El aparato está constituido por un matraz balón de fondo redondo de unos 140 mm de diámetro y 1000 cm³ 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 cm³ de capacidad.

El matraz descansa sobre un calentador redondo (2) y en la boca (a) un refrigerante (A) que debe estar orientado a dos frascos (3 y 4) de Deware 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 cm³ de capacidad.

7.4.2.1.2 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 cm³ de trietanolamina y 100 cm³ de agua.

Colocar dentro del matraz balón (2), de 100 cm³ a 150 cm³ de agua destilada, dentro de los dispositivos (3a y 4a) 40 cm³ de agua a 273 K (0°C) y dentro de frasco lavador (5) 50 cm³ de agua.

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

7.4.2.2 Espectrofotómetro de absorción visible equipado con:

7.4.2.2.1 Lámpara de tungsteno.

7.4.2.2.2 Celdas de absorción, de vidrio o cuarzo.

7.4.2.3 Dos refrigerantes (véase figura 2).

7.4.2.4 Dos frascos lavadores (véase figura 2).

7.4.2.5 Dos frascos Deware con un frasco cada uno en su interior (véase figura 2).

7.4.2.6 Balanza analítica con exactitud de 0.0001 g.

7.4.2.7 Reactivos y materiales.

7.4.2.7.1 Material usual de laboratorio.

7.4.2.7.2 Matraz de vidrio fondo redondo dotado de tres orificios esmerilados 24/40 (ver figura 2).

7.4.2.7.3 Sal sódica del ácido cromotrópico.

7.4.2.7.4 Tres juntas esmeriladas 24/40 (véase figura 2).

7.4.2.7.5 Clorhidrato de hidroxilamina.

7.4.2.7.6 Tubería de vidrio (véase figura 2).

7.4.2.7.7 Trietanolamina.

7.4.2.7.8 Etilenglicol.

7.4.2.7.9 Solución de hidróxido de sodio 0.5 N.

7.4.2.7.10 Solución de peryodato de sodio 0.1 M.

7.4.2.7.11 Solución de sulfito de sodio al 11%.

7.4.2.7.12 Acido sulfúrico concentrado.

7.4.2.7.13 Solución de ácido sulfúrico 0.5 N.

7.4.2.7.14 Solución de ácido sulfúrico 18 N.

7.4.2.8 Preparación de las soluciones patrón.

Determinar con exactitud una masa de 1.4 g de etilenglicol, diluir a 1000 cm³ con agua, tomar una alícuota de 10 cm³ de esta solución y diluir a 100 cm³ con agua.

Colocar en una serie de cinco matraces volumétricos de 100 cm³ alícuotas de 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³, 4 cm³ y 5 cm³, respectivamente, de la solución anterior de etilenglicol. Agregar a cada uno de ellos 2 cm³ 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 cm³ de solución de sulfito de sodio al 11% y aforar a 100 cm³ con agua.

Transferir una alícuota de 5 cm³ de la solución proveniente del primero de los matraces tratados anteriormente, a un matraz volumétrico de 10 cm³, colocar en hielo, adicionar gota a gota 5 cm³ de una mezcla que contenga 0.10 g de la sal sódica de ácido cromotrópico en 2 cm³ de agua y 50 cm³ 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 cm³ con ácido sulfúrico 18 N.

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

7.4.2.9 Preparación de la muestra.

Determinar con exactitud una masa de 16 g de la muestra, recortarla en fragmentos de aproximadamente 0.10 g (se deberán desechar aquellas partes que no formen parte integral de la sonda por ejemplo: Protectores, envases y otros) y colocarla dentro del matraz balón del aparato de extracción preparado y estabilizado como se indicó en el numeral 7.4.2.1.1 y 7.4.2.1.2.

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 de 150 cm³ de capacidad con tapón esmerilado 24/40. Lavar los frascos vaciando las aguas de lavado en el matraz *). Adicionar 1 cm³ 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 cm³. Lavar el matraz de 150 cm³, vaciar las aguas de lavado al matraz volumétrico *) y aforar con agua. Transferir una alícuota de 5 cm³ de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 cm³ y continuar el tratamiento de la muestra de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica (numeral 7.4.2.8).

7.4.2.10 Preparación del blanco.

Colocar en un matraz de 150 cm³ de capacidad con tapón esmerilado 24/40, 80 cm³ de agua, adicionar 1 cm³ 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 cm³, lavar el matraz de 150 cm³, vaciar las aguas de lavado al matraz volumétrico *) y aforar a un matraz volumétrico de 100 cm³ y continuar el tratamiento del blanco de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica (punto 7.4.2.8).

7.4.2.11 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.

7.4.2.12 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 etilenglicol 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.

7.4.2.13 Interpretación de resultados.

El resultado obtenido no debe ser mayor de 25 ppm incluyendo la muestra.

*) Cuidar que la cantidad de agua utilizada para lavar los frascos 3a y 4a, así como los matraces de 150 cm³ con tapón esmerilado, mencionados en los numerales 7.4.2.8 y 7.4.2.9, no sobrepasen en total de 100 cm³ incluyendo muestra.

TABLA 6. DETERMINACION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL.

Método acuoso para la extracción de óxido de etileno.	
1.- Procedimiento de extracción.	
Tamaño de la muestra	Aprox. 1.0 g
Fluido de extracción	Agua inyectable grado FEUM
Relación de fluido muestra/extracto (g/cm ³)	1:5
Tamaño del vial para el fluido	Volumen adecuado
Temperatura	310 K (37°)
Tiempo	24 h
2.- Procedimiento del gas cromatográfico.	
Tamaño de la columna	De vidrio 182.30 cm x 2 mm de diámetro interno
Material de empaque	3% G16 malla 20 o S2 malla 80/100 FEUM
Gas acarreador	Nitrógeno
Rango de flujo	35 ml/min
Temperatura de horno	333 K a 348 K (60°C a 75°C)
Inyector	473 K (200°C)
Detector	523 K (250°C) detector de ionización de flama
Tamaño de las muestras de inyección	3 x 10 ⁻³ cm ³

7.5 Determinación de radiopacidad.

Seleccionar por lo menos 2 tubos de cada lote y tomar una radiografía como sigue: Colocar bajo cada tubo una pequeña porción de lámina emplomada de no menos de 0.5 mm de espesor, poner sobre los tubos una capa de parafina U.S.P., de 240 ± 10 mm de espesor, usar un chasis estándar con pantalla, película y soluciones procesadoras. Exponer a una corriente de 85 KV, 10 mA.s y a una distancia de 640 ± 10 mm (10.02).

8. Envase, empaque y almacenamiento.

8.1 Envase primario.

Las sondas deben envasarse en recipientes que preserven su calidad y mantengan su esterilidad cuando corresponda y permitan abrirse fácilmente, evitando la contaminación del producto.

El envase primario para todos sus tipos debe llevar impreso o en una etiqueta los siguientes datos o leyendas en el idioma español, en caracteres legibles e indelebles:

- Nombre del producto.
- Marca o logotipo del fabricante.
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, importador y distribuidor.
- Descripción del producto.
- French o calibre.
- Número de lote.
- Fecha de esterilización (en productos estériles)
- Fecha de caducidad (en productos estériles).
- "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN" (nombre del país de origen).
- Número de registro de la Secretaría de Salud.
- Contenido.
- La leyenda "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" o leyendas similares (en productos estériles).

8.2 Empaque secundario.

Los empaques secundarios deben permitir el alojamiento del número adecuado de envases individuales o unidades de producto sin deformarlos, éstos deberán llevar impresos los siguientes datos:

- Marca o logotipo del fabricante.
- Nombre del producto.
- French o calibre.
- Número de lote.
- Fecha de esterilización y caducidad de la misma.
- Número de registro de la Secretaría de Salud.
- Contenido ____ piezas.
- Nombre y domicilio del fabricante.

Los envases secundarios deben contener productos del mismo calibre.

8.3. Empaque colectivo.

El empaque colectivo debe llevar de origen impreso o en una etiqueta los siguientes datos o leyendas en idioma español en caracteres legibles e indelebles:

- Descripción del producto.
- French o calibre.
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, importador y distribuidor.
- Marca o logotipo del fabricante.
- Número de piezas que contiene.
- Número de lote.
- "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN" (nombre del país de origen).
- Fecha de esterilización y fecha de caducidad (en productos estériles).

- Número de registro de la Secretaría de Salud.

8.4 Almacenamiento.

Se debe almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes de calor o vapores.

9. Concordancia con normas internacionales.

Esta Norma no concuerda con ninguna norma Internacional.

10. Bibliografía.

10.1 U.S. Pharmacopeia/National Formulary USP XXII/NFXVII 1990.

10.2 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Quinta Edición 1988.

10.3 AAMI Determining Residual ethylene oxide in medical devices.

11. Observancia de la Norma.

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

12. Vigencia.

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**.

Mexico, D.F., a 22 de marzo de 1996.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.

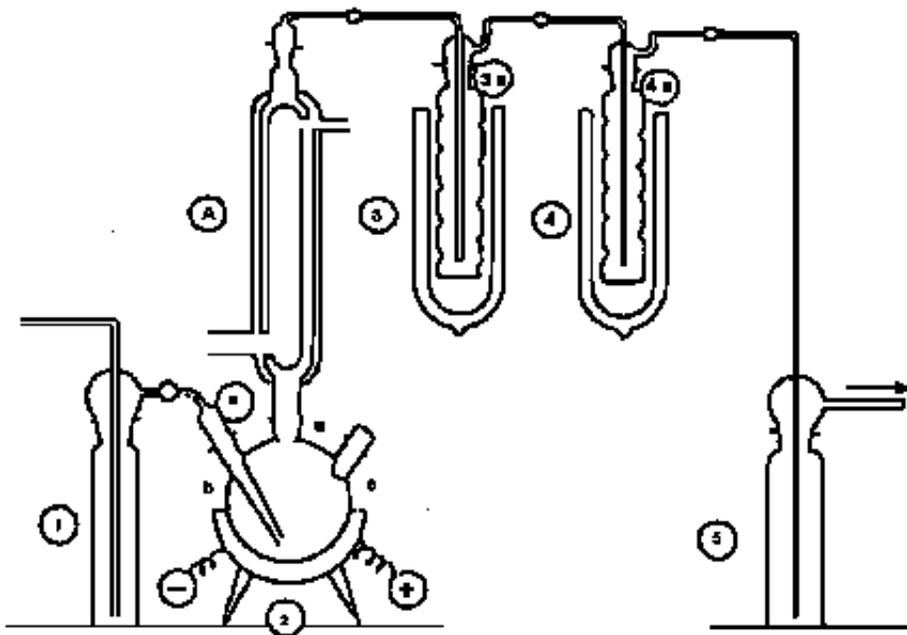


FIG. 2 APARATO DE EXTRACCION

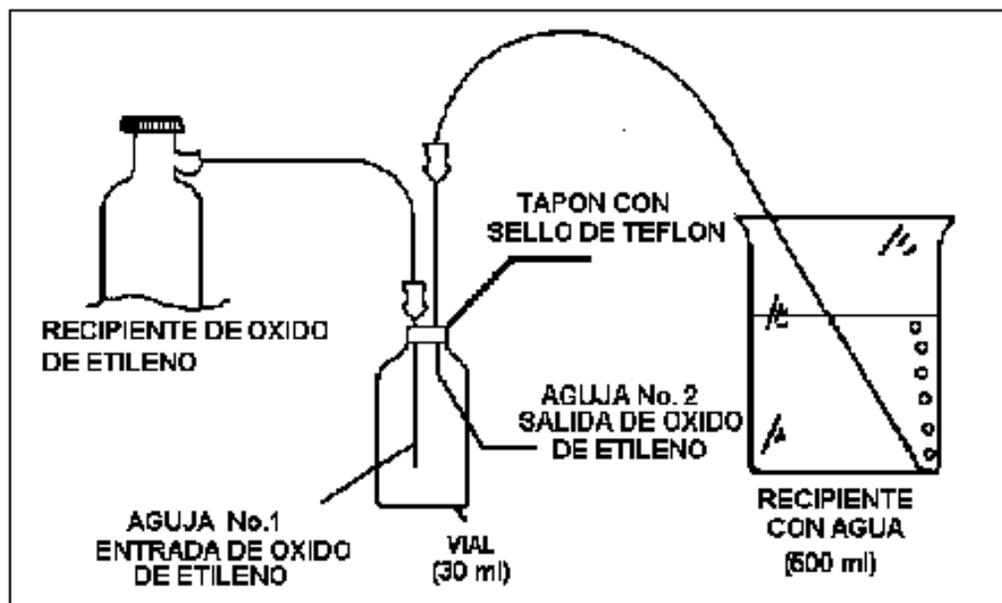


FIG. 3 APARATO PARA PURGAR EL SISTEMA

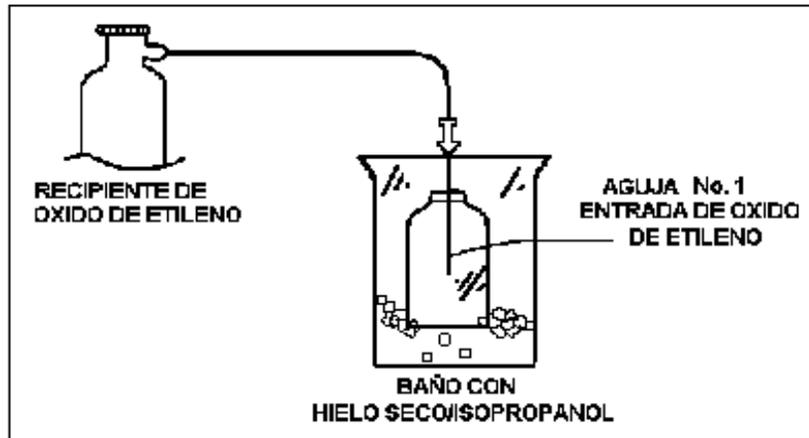


FIG. 4 APARATO PARA PREPARACION DE LA SOLUCION ESTANDAR

