

Fuente : Diario Oficial de la Federación

NOM-084-SSA1-1994

NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS TUBOS DE HULE LATEX NATURAL PARA CANALIZACION TIPO PEN-ROSE.

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; 2 fracción III inciso v), 12, 67, 1147 fracción VIII y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8 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 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-084-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS TUBOS DE HULE LATEX NATURAL PARA CANALIZACION TIPO PEN-ROSE.

INDICE

- PREFACIO
0. INTRODUCCION
 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
 2. REFERENCIAS
 3. DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
 4. CLASIFICACION
 5. ESPECIFICACIONES
 6. MUESTREO
 7. METODOS DE PRUEBA
 8. MARCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE
 9. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
 10. BIBLIOGRAFIA
 11. OBSERVANCIA DE LA 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) y la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA); Consejo Paramédico y los establecimientos: Productos Meddex, S.A. de C.V.; Productos Galeno, S. de R.L.; Productos Adex, S.A. de C.V.; Holiday de México, S.A. de C.V.; Lanceta, S.A. de C.V.; Baxter de México, S.A. de C.V. y Kendall de México, S.A. de C.V.

0. Introducción

La presente Norma tiene como finalidad determinar los parámetros que deben satisfacer los tubos para canalización diseñados por el ginecólogo Charles Bingham Penrose, con el propósito del retiro sistemático de fluidos y desechos generales después de una intervención quirúrgica.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma establece las especificaciones que deben cumplir los tubos de hule látex natural para canalización tipo Pen-rose estériles y no estériles para usarse una vez.

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 en todo el territorio nacional de estos productos.

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-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.

Para el entendimiento de esta Norma se establecen las siguientes definiciones:

3.1.1 Tubo de hule látex natural para canalización tipo Pen-rose.

Artículo médico, elaborado a base de hule látex natural para procedimientos de drenaje quirúrgico, esterilizable, atóxico y radiopaco.

3.1.2 Diámetro.

Medida que sirve para identificar la sección transversal del tubo en el campo médico.

3.1.2.1 Ancho total.

Es la equivalencia del perímetro del producto.

3.1.3 Fisura.

Grieta en la masa del producto.

3.1.4 Deformación.

Alteración de la forma definida.

3.1.5 Burbuja.

Inclusión gaseosa dentro de la masa del producto.

3.1.6 Oquedad.

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

3.1.7 Rebaba.

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

3.1.8 Rugosidad.

Pliegues deformes o irregulares.

3.1.9 Ondulación.

Elevación que se forma en algunos objetos.

3.1.10 Rotura.

Abertura en un cuerpo.

3.1.11 Orificio.

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

3.1.12 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.

3.1.13 Edema.

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

3.1.14 Eritema.

Inflamación de la piel caracterizada por un color rojo.

3.1.15 Necrosis.

Muerte de un tejido.

3.1.16 Desmoronamiento.

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

3.1.17 Dermatitis.

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

3.2 Símbolos y abreviaturas.

μ	Micra
mm	milímetro
cm ³	centímetro cúbico
ml	mililitro
%	por ciento
MPa	Megapascal
kgf/cm ²	kilogramo fuerza por centímetro cuadrado
ASTM	American Society for Testing and Materials
kPa	kilopascal
μm	micrómetro
G16	Polietilenglicol compuesto (MM promedio 15000). 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, un diámetro de poro promedio de 0,3 - 0,4 μm.
MGA	Métodos Generales de Análisis
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
USP	Farmacopea de los Estados Unidos Americanos
ppm	partes por millón
MM	masa molecular
NCA	Niveles de calidad aceptables

4. Clasificación

Los tubos de látex para canalización tipo Pen-rose objeto de esta Norma, se clasifican de acuerdo a su presentación en dos tipos, ocho subtipos y un solo grado de calidad:

Tipo I Tubo Pen-rose presentación no estéril.

Tipo II Tubo Pen-rose presentación estéril.

CLASIFICACION POR SUBTIPOS.

Subtipo	Diámetro mm	Diámetro (pulg)	Longitud mm
Ia y IIa	6.35	1/4	450
Ib y IIb	7.94	5/16	450
Ic y IIc	9.52	3/8	450
Id y IId	12.70	1/2	450
Ie y IIe	15.87	5/8	450
If y IIIf	19.05	3/4	450
Ig y IIg	22.22	7/8	450
Ih y IIh	25.40	1"	450

5. Especificaciones

5.1 Acabado.

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 del tubo 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.

La longitud total del tubo no deberá ser menor a 450 mm (ver figura 1).

5.2 Propiedades y dimensiones.

Los tubos de hule látex natural para canalización tipo Pen-rose deben cumplir con las especificaciones establecidas en las tablas 1, 1.1, 2 y 3.

TABLA 1. PROPIEDADES.

Para tipo I y II y todos los subtipos	
Resistencia a la tensión (MPa)	
Original	21 mínimo
Envejecida	16 mínimo
Elongación %	
Original	700
Envejecida	500
Radiopacidad	Debe ser radiopaco

TABLA 1.1. DIMENSIONES.

Tipos	Ia	Ib	Ic	Id	Ie	If	Ig	Ih
	IIa	IIb	IIc	IId	IIe	IIf	IIg	IIh
Longitud mín mm	450	450	450	450	450	450	450	450
Ancho total mm ± 3.0	19.95	24.94	29.90	39.89	49.85	59.84	69.80	79.79
Espesor de pared mín. una capa en mm	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15

Nota: El valor del espesor debe corresponder al promedio de tres medidas a lo largo del tubo (en los extremos y a la mitad de éste).

TABLA 2. PRUEBAS QUIMICAS.

Metales pesados ppm máx.	1
Oxido de etileno residual ppm máx.*)	100
*) Para productos esterilizados con óxido de etileno residual.	

TABLA 3. BIOLÓGICAS Y MICROBIOLÓGICAS.

Seguridad	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, que incluya todos y cada uno de los lotes o números de control que han sido aprobados y encontrados como esterilizados, (aplica sólo a la presentación estéril).

5.3.2 Prueba de seguridad (Toxicidad).

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

5.3.3 Determinación del óxido de etileno residual.

Al someterse los tubos a la prueba de óxido de etileno residual establecido en el numeral 7.3 deben tener 100 ppm como máximo. Aplicable sólo cuando la esterilización se efectúe con óxido de etileno.

6. Muestreo

Se recomienda seguir la 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.

Las pruebas y verificaciones son:

- 6.1.1.1 Inspección visual.
- 6.1.1.2 Verificación de la esterilidad del producto *).
- 6.1.1.3 Determinación del óxido de etileno residual *) **).
- 6.1.1.4 Determinación de metales pesados.
- 6.1.1.5 Dimensiones.
- 6.1.1.6 Resistencia a la tensión.
- 6.1.1.7 Alargamiento.
- 6.1.1.8 Envejecimiento acelerado.
- 6.1.1.9 Prueba de seguridad (toxicidad).
- 6.1.1.10 Radiopacidad.

*) Aplicable a productos estériles.

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

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

TABLA 4. PLANES DE MUESTREO, NIVELES DE INSPECCION Y NCA

PRUEBA O VERIFICACION	CLASIFICACION DE DEFECTOS			
	CRITICOS	MAYORES	MENORES	NCA
INSPECCION VISUAL				
ACABADO:				
FISURA	X			1.0
RUGOSIDADES	X			1.0
ROTURAS	X			1.0
PERFORADO	X			1.0
DESMORONAMIENTOS	X			1.0
DEFORMACION SEVERA	X			1.0
PARTES CHICLOSAS, POLVO Y/O PARTICULAS EXTRAÑAS	X			1.0
ONDULACIONES	X			1.0
PARTES DELGADAS	X			1.0
DEFORMACIONES LEVES		X		2.5
REBABAS		X		2.5
BURBUJAS		X		2.5
OQUEDADES		X		2.5
ONDULACIONES		X		2.5
DIMENSIONALES:				
ESPESOR	X			1.0
ANCHO TOTAL	X			1.0
LONGITUD	X			1.0
PROPIEDADES MECANICAS:				
RESISTENCIA A LA TENSION	X			1.0
ALARGAMIENTO	X			1.0
ENVEJECIMIENTO ACELERADO	X			1.0

PRUEBA O VERIFICACION	CLASIFICACION DE DEFECTOS			
	CRITICOS	MAYORES	MENORES	NCA
PRUEBAS DE ESTERILIDAD Y COMPATIBILIDAD:				
DETERMINACION DEL GAS OXIDO DE ETILENO RESIDUAL **>	X			1.0
COMPROBACION DE LA ESTERILIDAD	X			1.0
SEGURIDAD (TOXICIDAD)	X			1.0
METALES PESADOS	X			1.0

VEASE NOM-Z-12.

*> PARA PRODUCTOS ESTERILES.

**> APLICABLE SOLO CUANDO LA ESTERILIZACION SE EFECTUA CON OXIDO DE ETILENO.

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 y verificaciones de recepción son:

6.1.2.1 Inspección visual.**6.1.2.2 Certificado de calidad del fabricante.****6.1.2.3 Verificación de leyendas.****6.1.2.4 Certificado de esterilidad del producto *).**

*) Aplicable a productos estériles.

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.

Para la comprobación de las especificaciones de esta Norma deben utilizarse los métodos de prueba indicados en el punto 2 además de los siguientes:

7.1 Dimensiones.

Para determinar dimensiones emplear un micrómetro, regla metálica o algún otro instrumento adecuado.

7.1.1 Longitud.

Determinar la longitud de cada uno de los tubos de prueba, colocando el instrumento de medición en forma paralela al eje longitudinal del tubo y medir de un extremo al otro del tubo.

7.1.1.1 Interpretación.

Debe de cumplir con lo especificado en la tabla 1.1.

7.1.2 Ancho total.

Cortar longitudinalmente los tubos seleccionados y medir el ancho en tres sitios diferentes de cada tubo.

El valor promedio de las tres determinaciones de cada tubo, debe promediarse a su vez con los valores promedio de cada tubo de prueba.

El valor final promedio obtenido debe cumplir con el ancho total especificado en la tabla 1.1.

7.1.2.1 Interpretación.

El valor final promedio obtenido, debe cumplir con el ancho total especificado en la tabla 1.1.

7.1.3 Espesor de la pared.

Cortar longitudinalmente los tubos y medir con un micrómetro la pared de cada tubo en tres sitios diferentes, colocando el micrómetro en ángulo recto con respecto al eje longitudinal del tubo. Obtener el valor promedio de cada tubo y promediar estos valores.

7.1.3.1 Interpretación.

El valor final promedio obtenido, debe cumplir con el espesor especificado en la tabla 1.1.

7.2 Determinación de metales pesados.**7.2.1 Equipo.**

Baño de agua de circulación continua. Capaz de mantener una temperatura de 343 K (70°C) ± 2 grados.

7.2.2 Materiales.**7.2.2.1 Tubos de Neesler de 50 cm³.****7.2.2.2 Recipientes de extracción.**

Usar frascos ampulla o tubos de ensaye con tapón de rosca, si se usan tapones, proteger el interior del tapón con un disco de 0.05 a 0.075 mm de grosor de un material inerte como resina de politetrafluoroetileno.

7.2.3 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.

7.2.4 Solución concentrada de nitrato de plomo.

Disolver 159.8 mg de nitrato de plomo en 100 cm³ de agua adicionando previamente 1 cm³ de ácido nítrico. Diluir con agua hasta 1000 cm³. Guardar la solución en recipientes de vidrio libres de sales de plomo. Cada 1 cm³ de esta solución contiene 0.1 mg de plomo.

7.2.4.1 Solución tipo de plomo.

Preparar la solución el mismo día.

Diluir 10 cm³ de la solución concentrada de nitrato de plomo con agua destilada hasta 100 cm³. Cada 1 cm³ de esta solución contiene 0.01 mg de plomo.

7.2.4.2 Solución saturada de ácido sulfhídrico.

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

7.2.4.3 Medio de extracción.

Agua destilada a una temperatura de 363 K (70°C).

7.2.5 Procedimiento.

7.2.5.1 Preparación de la muestra.

Obtener un área del producto de prueba de 120 cm², subdividirla en tiras de 5 X 3 mm.

Transferir la muestra, subdividirla a una probeta graduada con tapón de vidrio. Agregar aproximadamente 150 cm³ de agua, agitar durante 30 segundos. Descartar el líquido y repetir el lavado.

Colocar la muestra en un matraz, agregar 40 cm³ de agua. Extraer la muestra a 363 K (70°C). Enfriar a una temperatura no menor de 293 K (20°C).

Transferir 20 ml del extracto de la muestra a un tubo de Nessler, 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, usar papel pH de rango corto con indicador externo.

Diluir a 35 cm³ aproximadamente con agua y mezclar.

7.2.5.2 Preparación del blanco.

En 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 7.5.2.1. Diluir a 35 cm³ con agua y mezclar. Añadir a ambos tubos de Nessler 10 cm³ de la solución saturada de ácido sulfhídrico y mezclar. Leer los tubos de arriba hacia abajo sobre una superficie blanca.

7.2.5.3 Interpretación.

Cualquier color café producido dentro de los 10 minutos siguientes en el tubo conteniendo el extracto de la muestra, no debe exceder al producido con la solución tipo de plomo.

7.3 Determinación de óxido de etileno residual.

7.3.1 Cromatografía de gases.

7.3.1.1 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.

7.3.1.2 Aparatos y reactivos.

7.3.1.2.1 Aparato.

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

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

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

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

7.3.1.2.1.5 Microjeringas (5 o 10 µl de capacidad).

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

7.3.1.2.1.7 Campana con extractor de humo con ventilación adecuada.

7.3.1.2.1.8 Balanza analítica con aproximación de 0.1 mg.

7.3.1.2.1.9 Agitador mecánico.

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

7.3.1.3 Reactivos.

7.3.1.3.1 Oxido de etileno al 100% (con menos de 120 días de envasado).

7.3.1.4 Preparación de soluciones estándar.

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

7.3.1.4.2 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.

7.3.1.4.3 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 ml.

7.3.1.4.4 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.

7.3.1.4.5 Diluciones de esta solución.

Son preparadas tomando alícuotas de ella y diluirlas.

7.3.1.4.6 De las diferentes diluciones se toman alícuotas de 1 - 5 μ l y se colocan en el cromatógrafo de gases.

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

7.3.1.5 Procedimiento (ver tabla 6).

7.3.1.5.1 Este procedimiento utiliza las soluciones estándar preparadas de acuerdo a 7.3.1.4.

7.3.1.5.2 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.

7.3.1.5.3 Pipetar 5 ml de agua destilada dentro del frasco.

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

7.3.1.5.5 Por duplicado tomar alícuotas de 1 μ l a 5 μ l e inyectarlas al cromatógrafo.

7.3.1.5.6 El resultado obtenido debe estar de acuerdo con lo especificado en la tabla 1.

7.3.2 Espectrofotométrico.

7.3.2.1 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.

7.3.2.2 Aparatos y equipo.

7.3.2.2.1 Aparato de extracción (véase figura 2).

El aparato esta 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.

7.3.2.2.1.1 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 cm³ de agua a 273 K (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.

7.3.2.2.2 Espectrofotómetro de absorción visible equipado con:

- Lámpara de tungsteno.

- Celdas de absorción, de vidrio o cuarzo.

7.3.2.2.3 Dos refrigerantes (véase figura 2).

7.3.2.2.4 Dos frascos lavadores (véase figura 2).

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

7.3.2.2.6 Balanza analítica con exactitud de 0.1 mg.

7.3.2.3 Reactivos y materiales.

7.3.2.3.1 Material usual de laboratorio.

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

7.3.2.3.3 Sal sódica del ácido cromotrópico.

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

7.3.2.3.5 Clorhidrato de hidroxilamina.

7.3.2.3.6 Tubería de vidrio (véase figura 2).

7.3.2.3.7 Trietanolamina.

7.3.2.3.8 Etilen glicol.

7.3.2.3.9 Solución de hidróxido de sodio 0.5 N.

7.3.2.3.10 Solución de peryodato de sodio 0.1 M.

7.3.2.3.11 Solución de sulfito de sodio al 11%.

7.3.2.3.12 Acido sulfúrico concentrado.

7.3.2.3.13 Solución de ácido sulfúrico 0.5 N.

7.3.2.3.14 Solución de ácido sulfúrico 18 N.

7.3.2.4 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 y 2.5 ppm como óxido de etileno.

7.3.2.5 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 del tubo, por ejemplo: el envase, protectores y otros) y colocarla dentro del matraz balón del aparato de extracción preparado y estabilizado como se indicó en los puntos 7.3.2.2.1 y 7.3.2.2.1.1.

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 de 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 7.3.2.4.

7.3.2.6 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 7.3.2.4).

*) 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 7.3.2.5 y 7.3.2.6 no sobrepasen en total de 100 ml incluyendo la muestra.

7.3.2.7 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.

7.3.2.8 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.

7.3.2.9 Interpretación de resultados.

El resultado obtenido no debe ser mayor de 100 ppm.

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

7.4 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 grado FEUM 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 y a una distancia de 640 ± 10 mm.

7.4.1 Interpretación de resultados.

Los tubos deben mostrar una sombra uniforme, definida y el grado de opacidad debe mostrar la sombra de la lámina emplomada.

8. Marcado, empaque y embalaje

8.1 Marcado del producto.

Los tubos Pen-rose deben empacarse en envases que preserven su calidad; en el caso de presentaciones estériles mantengan su esterilidad y permitan abrirse con facilidad evitando la contaminación del producto.

Cada producto debe llevar impreso con tinta indeleble o en relieve:

- Diámetro.
- Marca o logotipo del fabricante.

8.2 Empaques.

8.2.1 Empaque primario.

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

- Nombre del producto.
- Marca y logotipo del fabricante.
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, importador y distribuidor.
- Descripción del producto.
- Diámetro del producto.
- 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.
- Contiene una pieza.
- La leyenda "NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO EN CASO DE QUE EL EMPAQUE 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).

8.2.2 Empaque colectivo.

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

- Descripción del producto.
- Diámetro.
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, importador y distribuidor.
- Marca y logotipo del fabricante.
- Número de piezas que contiene.
- Número de lote .
- "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN" (nombre del país de origen).

8.3 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 y vapores.

9. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no concuerda con ninguna norma internacional.

10. Bibliografía

- ASTM D 3579-77 (1988) Standard Specification for Rubber Surgical Drainage Tubes, Pen-rose type.
- The United States Pharmacopeia (1990). 2^{da} Ed. National Formulary 17th Ed. Mack Publishing. Easton, Pennsylvania.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Quinta Edición 1988, Secretaría de Salud.

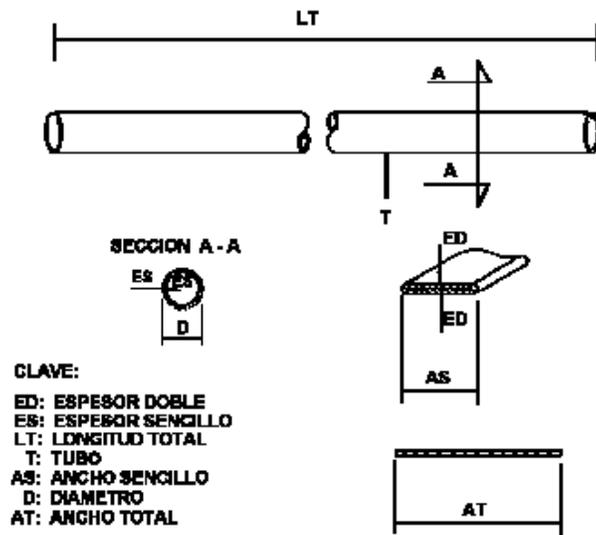
11. Observancia de la norma

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

12. Vigencia

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

México, D.F., a 9 de mayo de 1996.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.



CSC:	SE	DIAGRAMA DE TUBO PEN ROSE	NOM
ACC F1:	INDICADAS		FIG. 1

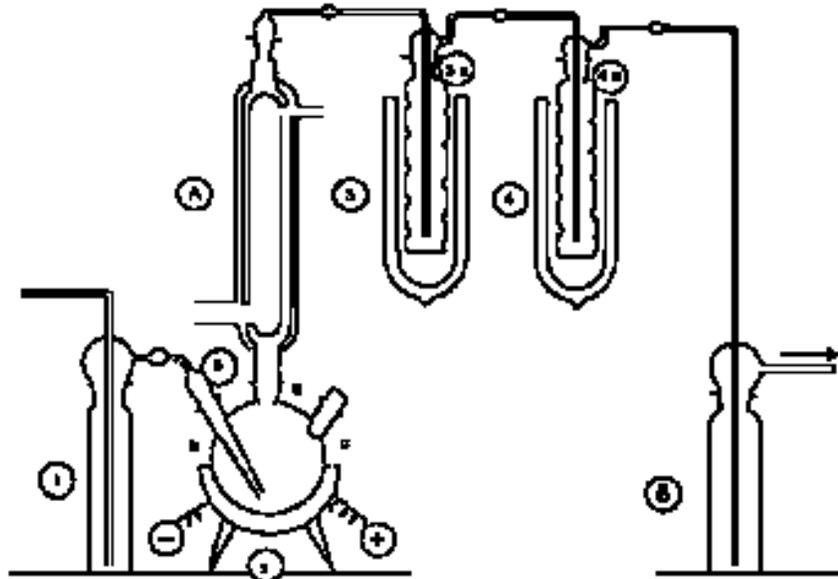


FIG. 2 APARATO DE EXTRACCION

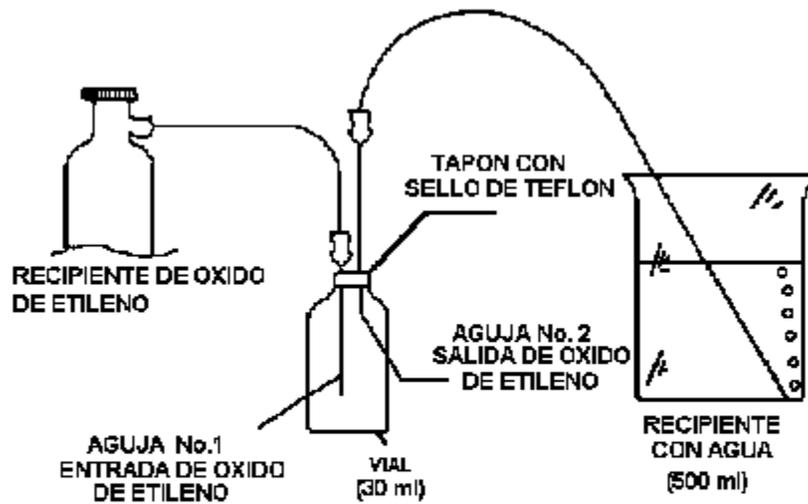


FIG. 3 APARATO PARA PURGAREL SISTEMA

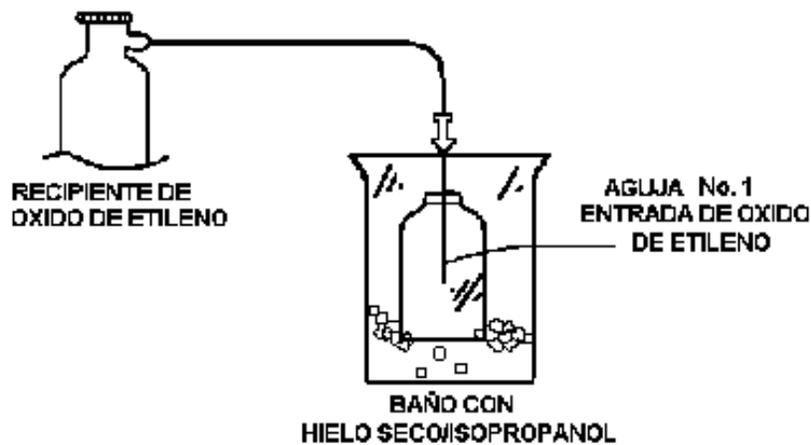


FIG. 4 APARATO PARA PREPARACION DE LA SOLUCION ESTANDAR