

Fuente : Diario Oficial de la Federación

**NOM-097-SSA1-1994**

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

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 20 de abril 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 24 de octubre 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-097-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS SONDAS DE HULE LATEX NATURAL PARA DRENAJE URINARIO MODELO NELATON.

**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. MARCADO Y ENVASE
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), la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA); Consejo Paramédico y los establecimientos siguientes: Latemex, S.A. de C.V., Holiday de México, S.A. de C.V., Trokar, S.A. de C.V., Boston Pacific Medical de México, S.A. de C.V., Baxter, S.A. de C.V., Productos Galeno, S.A. de C.V., Guantes Quirúrgicos, S.A. de C.V. y Productos Adex, S.A. de C.V.

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

### **1.1 Objetivo.**

Esta norma establece las especificaciones que deben cumplir las sondas de hule látex natural modelo Nelaton para drenaje urinario en presentación estéril y no estéril 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 modelo Nelaton en todo el territorio nacional.

## **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.**

### **3.1 Definiciones.**

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

#### **3.1.1 Sonda de hule látex natural para drenaje urinario modelo Nelaton en presentación estéril y no estéril.**

Sonda que se emplea en nefrología y urología, para drenar la orina de la vejiga a través de la uretra.

#### **3.1.2 Luz.**

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

#### **3.1.3 Extremo proximal.**

Extremo de la sonda que se introduce dentro de la vejiga.

#### **3.1.4 Extremo distal.**

Extremo de la sonda opuesto al proximal.

#### **3.1.5 Ojo.**

Orificio en el extremo proximal de la sonda, que comunica al exterior con la luz.

#### **3.1.6 French (Fr).**

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

#### **3.1.7 Fisura.**

Grieta en la masa del producto.

#### **3.1.8 Deformación.**

Alteración de la forma definida.

#### **3.1.9 Burbuja.**

Inclusión gaseosa dentro de la masa del producto.

#### **3.1.10 Oquedad.**

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

#### **3.1.11 Rebaba.**

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

#### **3.1.12 Rugosidad.**

Pliegues deformes o irregulares.

#### **3.1.13 Ondulación.**

Elevación que se forma en algunos objetos.

#### **3.1.14 Rotura.**

Abertura en un cuerpo.

#### **3.1.15 Orificio.**

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

#### **3.1.16 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.

**3.1.17 Edema.**

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

**3.1.18 Eritema.**

Inflamación de la piel caracterizada por un color rojo.

**3.1.19 Necrosis.**

Muerte de un tejido.

**3.1.20 Desmoronamiento.**

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

**3.1.21 Dermatitis.**

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

**3.2 Símbolos y abreviaturas.**

Fr	French (calibre) = 0.33 mm
mm	Milímetro
cm <sup>3</sup>	Centímetro cúbico
ml	Mililitro
%	Por ciento
MPa	Megapascal
kgf/cm <sup>2</sup>	Kilogramo fuerza por centímetro cuadrado
BSI	British Standard Institute
µm	Micrómetro
K	Kelvin
G16	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 <sup>2</sup> /g un diámetro de poro promedio de 0,3 - 0,4 µm.
MM	Masa molecular
°C	Grado Celsius
m <sup>2</sup> /g	Metro cuadrado por gramo
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
1M	Solución 1 Molar
1N	Solución 1 Normal
ppm	Partes por millón.

**4. Clasificación**

Las sondas para drenaje urinario objeto de esta norma, se clasifican de acuerdo a su presentación en dos tipos y un solo grado de calidad:

Tipo I Sonda Nelaton presentación no estéril

Tipo II Sonda Nelaton presentación estéril

**5. Especificaciones**

**5.1 Acabado.**

El hule látex de la sonda, no debe agrietarse ni hacerse quebradizo o pegajoso bajo condiciones normales de almacenamiento, se deberá mantener lejos de los rayos solares, calderas, radiadores y de cualquier fuente de calor.

Las sondas tipo Nelaton pueden tener un reforzamiento de hule en la punta, la cual debe ser redondeada, el extremo proximal lleva un ojo en forma oval cuya área debe ser cuando menos igual al área de la sección transversal de la luz de drenado.

La longitud total de la sonda no deberá ser menor a 381 mm ("L" ver figura 1) en los french 12 al 30 y de 220 mm mínimo en los french 8 y 10.

**5.2 Propiedades y Dimensiones.**

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

**TABLA 1. PROPIEDADES**

Alargamiento del cuerpo	Mínimo 400%
Resistencia a la tensión	Mínimo 10 MPa (100 kgf/cm <sup>2</sup> )
Envejecimiento acelerado	Máximo en porcentaje de pérdidas de las propiedades mecánicas originales 25%
Dureza shore A	53 ± 5
Metales pesados	Debe pasar la prueba
Oxido de etileno residual **)	25 ppm máximo
Prueba de seguridad (toxicidad)	Debe pasar la prueba
Esterilidad *)	Debe pasar la prueba
Dimensiones	Debe cumplir con lo establecido en la tabla 1.

\*) Para productos estériles.

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

**TABLA 2. DIMENSIONES**

Calibre	Diámetro exterior en mm *	Diámetro interior en mm (mínimo)
8	2.7	0.9
10	3.3	1.1
12	4.0	1.4
14	4.7	1.7
16	5.3	2.1
18	6.0	2.5
20	6.7	2.9
22	7.3	3.4
24	8.0	3.9
26	8.7	4.4
28	9.3	4.9
30	10.0	5.4

\* Tolerancia ± 1 Fr (1 Fr = 0.33 mm)

**Nota:** El valor de los diámetros serán determinados con el método de prueba NOM-BB-32.

**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 las sondas no debe tener ninguna sustancia que tenga efecto nocivo sobre los tejidos humanos, o que reaccione con el cuerpo, se utilizará el método descrito en el numeral 7.5.

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

**6. Muestreo**

Se recomienda utilizar la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12 Vigente.

**6.1 División de las pruebas.**

Las pruebas 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** Resistencia a la ruptura.

**6.1.1.5** Determinación de metales pesados.

**6.1.1.6** Dimensiones.

**6.1.1.7** Alargamiento.

**6.1.1.8** Envejecimiento acelerado.

**6.1.1.9** Prueba de seguridad (toxicidad).

\*) 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.

**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.

## **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** Determinación de dimensiones.

De acuerdo a la NOM-BB-32.

**7.2** Determinación de metales pesados.

**7.2.1** Equipo.

**7.2.1.1** 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.

**7.2.1.2** Balanza analítica.

**7.2.1.3** Tubos de comparación de color o de Nessler.

**7.2.2** Reactivos.

**7.2.2.1** Solución de ácido acético 1 N.

**7.2.2.2** Acido nítrico.

**7.2.2.3** Nitrato de plomo.

**7.2.2.4** Solución tipo concentrada de nitrato de plomo.

**7.2.2.4.1** Preparación.

Disolver 159.8 mg de nitrato de plomo en 100 cm<sup>3</sup> de agua adicionada previamente de 1 mL de ácido nítrico. Diluir con agua hasta 1000 cm<sup>3</sup>. Guardar la solución en recipientes de vidrio libres de sales de plomo. Cada 1 cm<sup>3</sup> de esta solución contiene 0.1 mg de plomo.

**7.2.2.4.2** Solución tipo de plomo.

Preparar la solución el mismo día de la prueba.

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

**7.2.2.5** 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 pequeños, color ámbar llenándolos totalmente.

#### **7.2.3 Preparación de la muestra.**

Obtener un área del producto de prueba de 120 cm<sup>2</sup>, subdividirla en tiras de 5 x 3 mm.

Transferir la muestra a una probeta graduada con tapón de vidrio. Agregar aproximadamente 150 cm<sup>3</sup> de agua, agitar durante 30 segundos. Decantar el líquido y repetir el lavado.

Transferir la muestra en un matraz, agregar 40 cm<sup>3</sup> de agua. Extraer por calentamiento en baño de agua a 393 K (70°C) durante 24 h.

Enfriar a una temperatura no menor a 293 K (20°C). Tomar 20 cm<sup>3</sup> de extracto. Filtrar si es necesario, dentro de 2 tubos de Nessler de 50 cm<sup>3</sup>. Ajustar el pH entre 3.0 y 4.0 con ácido acético 1 N como hidróxido de sodio 6 N, usando papel pH de rango corto como indicador externo. Diluir con agua y mezclar.

##### **7.2.3.1 Extracción con agua purificada como disolvente.**

Colocar la muestra preparada como se indica en el punto 7.2.3, en un recipiente adecuado para extracción y añadir 200 ml 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 horas. Enfriar el autoclave rápidamente a temperatura ambiente.

#### **7.2.4 Preparación del blanco.**

Dentro de un segundo tubo de Nessler, colocar 2 cm<sup>3</sup> de la solución estándar de plomo y 20 cm<sup>3</sup> de agua. Ajustar el pH entre 3.0 y 4.0, como se indicó anteriormente y diluir a 35 cm<sup>3</sup> con agua, mezclar. Agregar a cada tubo, 10 cm<sup>3</sup> de ácido sulfhídrico, conteniendo 50 cm<sup>3</sup> de agua y mezclar.

#### **7.2.5 Procedimiento.**

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

Añadir a cada tubo 2 ml de solución 1 N de ácido acético y ajustar el volumen a 25 ml con agua purificada. 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 en intensidad de color observada en los tubos.

#### **7.2.6 Interpretación.**

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

### **7.3 Determinación de dureza shore A.**

#### **7.3.1 Principio.**

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

#### **7.3.2 Aparatos y equipo.**

##### **7.3.2.1 Durómetro shore tipo A.**

##### **7.3.2.2 Cronómetro.**

##### **7.3.2.3 Soporte de durómetro y masas.**

##### **7.3.2.4 Masa de 1 kg.**

#### **7.3.3 Muestra.**

El espécimen de prueba debe tener un espesor mínimo de 6 mm (se podrá empalmar capas de muestra para lograr el espesor especificado). Las dimensiones del espécimen deberán ser tales que la medida permita 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.

#### **7.3.4 Condiciones.**

La prueba debe ser realizada a 296 K (23°C) ± 2 grados.

#### **7.3.5 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 indentor y tomar la lectura a los 15 segundos. Realizar 5 medidas a diferentes posiciones y separadas mínimo 6 mm una de otra y realice la media aritmética.

Las lecturas deben estar contenidas en la escala entre valores mínimo 10 y máximo 90 para considerarlas adecuadas (figura 2).

#### 7.3.6 Informe de la prueba.

El reporte debe contener:

- Tipo de durómetro.
- Valor de dureza.
- Tiempo en que se realizó la prueba.

#### 7.3.7 Resultado.

El resultado debe estar dentro de lo especificado ( $53 \pm 5$  grados shore).

#### 7.4 Determinación de óxido de etileno residual.

##### 7.4.1 Método de 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, 50 y 100  $\mu$ l.

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 tapones, matraz volumétrico equipado con tapón sellante de teflón.

7.4.1.2.1.5 Microjeringas (5 o 10  $\mu$ l 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 Oxido de etileno al 100% (con menos de 120 días de envasado).

7.4.1.3.2 Agua destilada.

###### 7.4.1.4 Preparación de soluciones estándar.

7.4.1.4.1 Las soluciones estándar son preparadas por dilución de peso conocido 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 ml.

7.4.1.4.4 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.

###### 7.4.1.4.5 Diluciones de esta solución.

Son preparadas tomando alícuotas de ella y diluirlas.

7.4.1.4.6 De las diferentes diluciones se toman alícuotas de 1-5  $\mu$ l 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 3).

7.4.1.5.1 Este procedimiento utiliza las soluciones estándar preparadas de acuerdo al punto 7.4.2.4.

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 ml de agua destilada dentro del frasco.

**7.4.1.5.4** Dejar preferentemente 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 1.

**7.4.2** Método espectrofotométrico.

**7.4.2.1** 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.

**7.4.2.2** Aparatos y equipo.

**7.4.2.2.1** Aparato de extracción (véase figura 5).

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.

**7.4.2.2.1.1** 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 ml 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.

**7.4.2.2.2** Espectrofotómetro de absorción visible equipado con:

**7.4.2.2.2.1** Lámpara de tungsteno.

**7.4.2.2.2.2** Celdas de absorción, de vidrio o cuarzo.

**7.4.2.2.3** Dos refrigerantes (véase figura 5).

**7.4.2.2.4** Dos frascos lavadores (véase figura 5).

**7.4.2.2.5** Dos frascos Deware con un frasco cada uno en su interior (véase figura 5).

**7.4.2.2.6** Balanza analítica con exactitud de 0.1 mg.

**7.4.2.3** Reactivos y materiales.

**7.4.2.3.1** Material usual de laboratorio.

**7.4.2.3.2** Matraz de vidrio fondo redondo dotado de tres orificios esmerilados 24/40 (ver figura 5).

**7.4.2.3.3** Sal sódica del ácido cromotrópico.

**7.4.2.3.4** Tres juntas esmeriladas 24/40 (véase figura 5).

**7.4.2.3.5** Clorhidrato de hidroxilamina.

**7.4.2.3.6** Tubería de vidrio (véase figura 5).

**7.4.2.3.7** Trietanolamina.

**7.4.2.3.8** Etilen glicol.

**7.4.2.3.9** Solución de hidróxido de sodio 0.5 N.

**7.4.2.3.10** Solución de peryodato de sodio 0.1 M.

**7.4.2.3.11** Solución de sulfito de sodio al 11%.

**7.4.2.3.12** Acido sulfúrico concentrado.

**7.4.2.3.13** Solución de ácido sulfúrico 0.5 N.

**7.4.2.3.14** Solución de ácido sulfúrico 18 N.

**7.4.2.4** 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, 2.5 ppm como óxido de etileno.

#### **7.4.2.5 Preparación de la muestra.**

Determinar con exactitud una masa de 16 g de la muestra, recortarla en fragmentos de aproximadamente 0.10 g (para equipos constituidos por varias partes o materiales, se deberán desechar 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 7.4.2.2.1 y 7.4.2.2.1.1.

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 7.4.2.4.

#### **7.4.2.6 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 7.4.2.4

#### **7.4.2.7 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.

\*) 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 7.4.2.5 y 7.4.2.6 no sobrepasen en total de 100 ml incluyendo la muestra.

#### **7.4.2.8 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.

#### **7.4.2.9 Interpretación de resultados.**

El resultado obtenido no debe ser mayor de 25 ppm.

**Tabla. 3.**  
**Determinación de óxido 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	H <sub>2</sub> O para inyección
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 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	343 K a 348 K (60°C a 75°C) isotérmico
Inyector	473 K (200°C)
Detector	523 K (250°C) detector de ionización de flama
Tamaño de las muestras de inyección	3 microlitros

**7.5 Prueba de seguridad (toxicidad).**

**7.5.1 Animales de prueba.**

Utilizar ratones blancos de laboratorio, sanos y preferentemente de una cepa conocida, que no hayan sido utilizados para prueba con un peso no menor de 17 g y no mayor de 23 g.

Una semana antes del ensayo, así como durante el periodo de prueba el grupo de ratones debe mantenerse a una temperatura entre 293 K a 297 K (20°C a 24°C), en una misma jaula, con alimentación balanceada y agua a satisfacción.

**7.5.2. Preparación de la muestra.**

Llenar a su capacidad el equipo a probar con la solución de cloruro de sodio al 0.9%.

Amarrar los extremos del equipo para evitar la salida de la solución y sumergir completamente en un baño de agua a una temperatura no menor de 358 K (85°C) durante una hora.

Vaciar en un matraz, la solución contenida en el equipo y diluir con la solución de cloruro de sodio al 0.9% a un volumen de 250 ml.

**7.5.3 Preparación del blanco.**

Transferir a un recipiente de extracción, 250 ml de la solución de cloruro de sodio al 0.9% y someterlo a calentamiento en un baño de agua a 358 K (85°C) durante una hora.

**7.5.4 Procedimiento.**

Pesar y marcar cada uno de cinco ratones para su identificación individual.

Inyectar cada ratón con 0.5 ml de la solución de la muestra por vía intravenosa, a través de la vena caudal, a una velocidad de 0.1 ml por segundo, utilizando una aguja No. 26.

Proceder en igual forma con un grupo de ratones que servirán como control, inyectando la solución blanco.

**7.5.5 Periodo de observación.**

Observar los ratones durante 48 horas después de la inyección.

**7.5.6 Interpretación de la prueba.**

Los requisitos de esta prueba se cumplen si al término del periodo de observación todos los animales sobreviven y no más de uno presenta síntomas diferentes a los esperados.

Si uno o más ratones mueren, o si más de uno de los animales muestra signos de alteración, repetir la prueba con un control negativo en las mismas condiciones que la prueba inicial. Si al término del periodo de observación de esta prueba se confirma que las reacciones adversas no están relacionadas con el equipo en análisis, repetir esta prueba como se describió originalmente. Si la prueba con el control negativo no es suficiente para confirmar que la toxicidad no está relacionada con el equipo de análisis, repetir la prueba utilizando por lo menos otros 10 ratones con un peso de 20 g  $\pm$  1 g.

Los requerimientos de la prueba se cumplen si al término del periodo de observación todos los animales sobreviven y ninguno presenta síntomas de reacción adversa.

## **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.

### **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 (si aplica).

El envase primario debe llevar una impresión con los siguientes datos: (Aplica al tipo II, presentación estéril).

- Nombre del producto.
- Tipo.
- Calibre.
- 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".

#### **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.
- Número de lote.
- Fecha de esterilización y caducidad de la misma \*.
- Número de registro de la Secretaría de Salud.
- Contiene piezas.
- Nombre, domicilio y marca registrada del fabricante.

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

#### **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.

- Número de lote.
- Fecha de esterilización \*.
- Contenido.
- Nombre, domicilio y marca registrada del fabricante.
- Número de registro de la Secretaría de Salud.
- Hecho en MEXICO o hecho en (nombre del país de origen de la sonda).

\* Aplica al tipo II, presentación estéril.

**9. Concordancia con normas internacionales**

Esta Norma no concuerda con ninguna Norma Internacional.

**10. Bibliografía**

- BSI 1695 Part 1 1990 Urological Catheters Specification for Sterile, Single use Urethral Catheters of the Nelaton and Foley Types.
- Interim Federal Specification Catheters, Urethral, Rubber. ZZ-C-00101B (CSA-FSS) Ag.
- The United States Pharmacopeia (1990). 21th. ED. National Formulary 17 th. Ed. Mack Publishing. Easton, Pennsylvania.
- AAMI 1986 Determining Residual Ethylene Oxide in Medical Devices.

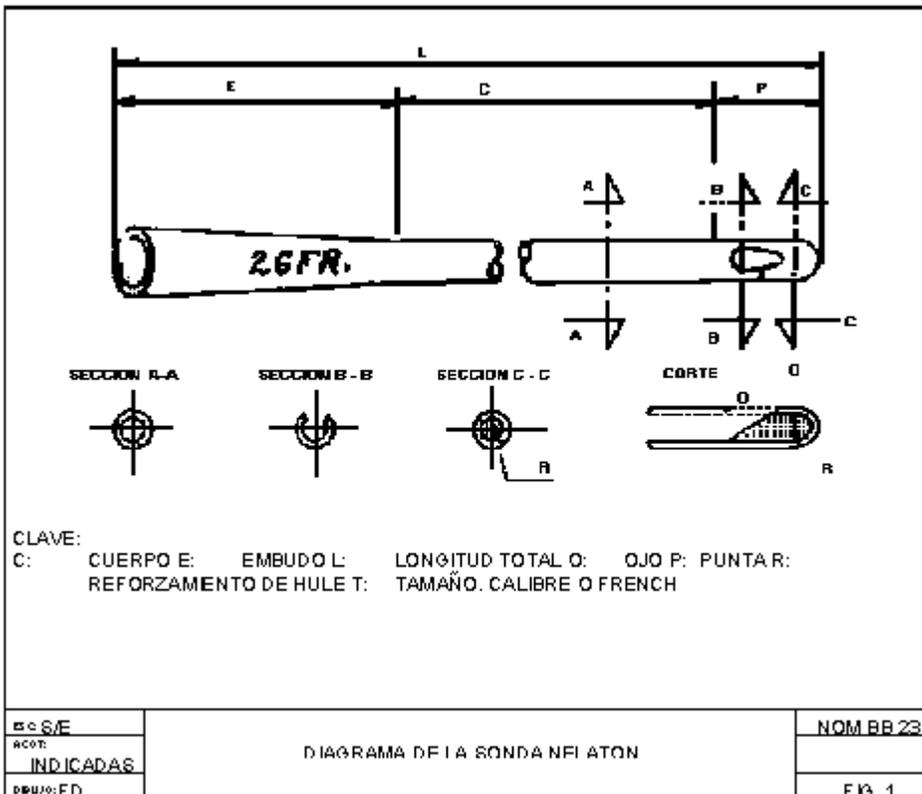
**11. Observancia de esta Norma**

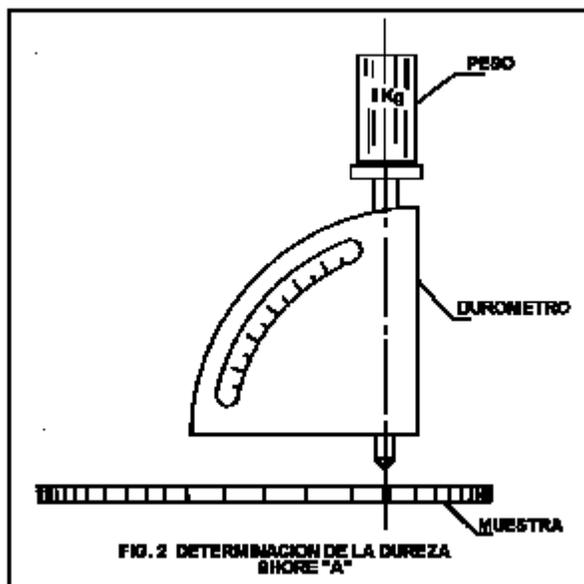
La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

**12. Vigencia**

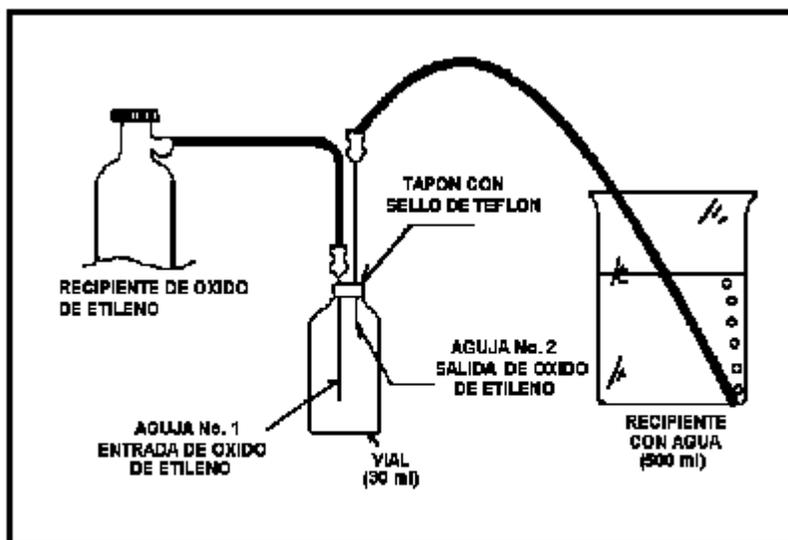
La presente Norma entrará en vigor con su carácter obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

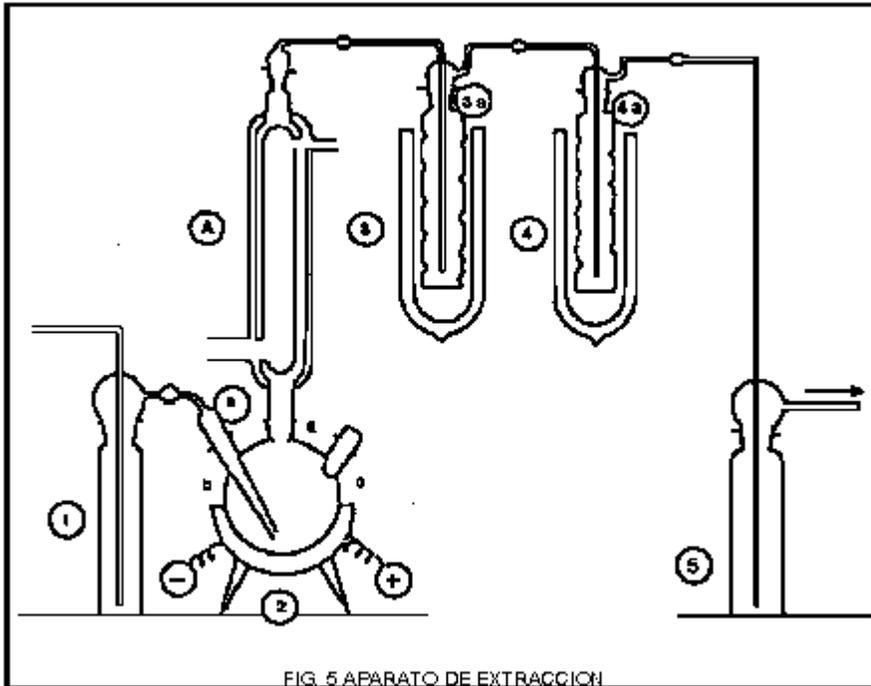
México, D.F., a 9 de mayo de 1996.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.





VER





ORGANOGRAMA