

Fuente :Diario Oficial de la Federación

Fecha de publicación: 16 de Octubre de 1998

NOM-134-SSA1-1995

NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS TUBOS ENDOTRAQUEALES, DE PLASTICO, GRADO MEDICO CON MARCA RADIOPACA, ESTERILES, DESECHABLES, CON GLOBO DE ALTO VOLUMEN Y BAJA PRESION, CON ORIFICIO: TIPO MURPHY Y SIN GLOBO TIPO MAGILL.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

FRANCISCO J. HIGUERA RAMIREZ, Director General 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 Apartado A fracción I, 194 fracciones I y II, 194 Bis, 195, 197, 201, 214, 262 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V y XII, 41, 43, 52 y 62 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o., 8o., 9o., 18, 24 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 10 fracción XII, y 20 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 7 de diciembre de 1995, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General 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 9 de agosto de 1996, 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-134-SSA1-1995, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS TUBOS ENDOTRAQUEALES, DE PLASTICO, GRADO MEDICO CON MARCA RADIOPACA, ESTERILES, DESECHABLES, CON GLOBO DE ALTO VOLUMEN Y BAJA PRESION, CON ORIFICIO: TIPO MURPHY Y SIN GLOBO TIPO MAGILL

PREFACIO

Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Insumos para la Salud, las Instituciones: Unidad de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social, Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA): Consejo Paramédico, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA): Sección de Productos Auxiliares para la Salud, y los establecimientos: Baxter, S.A. de C.V., Desechables Médicos, S.A. de C.V., Holiday de México, S.A. de C.V., Hollister, S.A. de C.V. Kendall de México, S.A. de C.V., Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V., Productos Adex, S.A. de C.V., Productos Galeno, S. de R.L., Proveedora de Instrumental y Equipo, S.A. de C.V. y Trokar, S.A. de C.V.

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
4. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO
5. CLASIFICACION Y DESIGNACION
6. METODOS DE PRUEBA
7. MUESTREO
8. MARCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

9. BIBLIOGRAFIA
10. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS
11. OBSERVANCIA DE LA NORMA
12. VIGENCIA

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma establece las especificaciones sanitarias que deben de cumplir los tubos endotraqueales, de plástico, grado médico, con marca radiopaca, estériles, desechables, con globo de alto volumen y baja presión, con orificio: Tipo Murphy y sin globo tipo Magill y señala los métodos de prueba para la verificación de los mismos.

1.2 Campo de aplicación.

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

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

- 2.1 NOM-008-SCFI-1993 Sistema general de unidades de medida.
- 2.2 NOM-050-SCFI-1994 Información comercial. Disposiciones generales de productos.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones.

Para la correcta interpretación de esta Norma se establecen las siguientes definiciones.

3.1.1 Plástico grado médico.

Polímeros o copolímeros, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

3.1.2 Extremo proximal.

Porción del tubo con bisel o chaflán, que se introduce a la tráquea del paciente.

3.1.3 Extremo distal.

Porción del tubo o chaflán, que se conecta a los equipos de administración de gases.

3.1.4 Angulo del bisel.

Angulo formado entre el eje longitudinal del tubo y el plano de corte del bisel o chaflán.

3.1.5 Globo autorretentivo.

Porción inflable que está integrada al tubo para asegurar una posición fija del tubo. Debe estar elaborado con material blando, de baja extensibilidad y tener un volumen residual grande.

Nota: El alto volumen, las paredes delgadas y la mayor longitud del diámetro externo reducen la presión contra el tejido traqueal, lo cual permite el fluido de sangre o secreciones en el mismo, reduciendo la posibilidad de lesiones.

3.1.6 Tubo de inflado.

Conducto de forma cilíndrica, por medio del cual se introduce el aire que se requiere para inflar el globo autorretentivo.

3.1.7 Balón piloto.

Dispositivo incorporado al tubo de inflado que permite regular el volumen de inflado del globo autorretentivo.

3.1.8 Material infusible.

Material que no pudo fundirse o derretirse.

3.1.9 French (Fr).

Escala utilizada para designar el diámetro externo de un producto tubular, cada unidad French equivale aproximadamente a 0.33 mm.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

mm	milímetro
Fr	French
N	Newton
kgf	kilogramo fuerza
ppm	partes por millón
cm ²	centímetro cuadrado
°C	grado Celsius
K	grado Kelvin
±	más o menos

- menos
- % por ciento
- Pa Pascal
- mPa milipascal

4. Especificaciones del producto

4.1 Descripción del producto.

4.1.1 Tubos endotraqueales con globo.

Artículo tubular de plástico grado médico, transparente, el cual debe tener en el extremo proximal, un chaflán o bisel con bordes romos, cuya punta debe estar localizada a la izquierda con respecto a la cara cóncava del tubo y con el extremo biselado hacia arriba. El lado opuesto al bisel debe tener un orificio redondo u oval (ver figura 1). El tamaño, forma y localización del orificio debe ser tal que la estructura del extremo proximal del tubo no se debilite significativamente. En ese mismo extremo es necesario que lleve integrado un globo autorretentivo, localizado antes del orificio, por el cual se requiere que el tubo tenga un conducto para inflarlo, localizado entre la pared del tubo y en sentido longitudinal (ver figura 2 la cual no implica diseño).

El extremo libre del conducto debe tener un balón piloto y un conector cónico con una válvula autosellante, los cuales deben garantizar un cierre hermético y mantener el globo inflado.

El tubo endotraqueal debe tener en el extremo distal, un conector, que debe ensamblar firme y libre de fugas con los adaptadores o conectores de los aparatos o equipos de ventilación artificial.

4.1.2 Tubos endotraqueales sin globo.

Artículo tubular de plástico, grado médico, transparente, el cual debe tener en el extremo proximal un chaflán o bisel con bordes romos, cuyo corte debe estar localizado a la izquierda con respecto a la cara cóncava del tubo y el extremo biselado hacia arriba (ver figura 3 la cual no implica diseño). El tubo endotraqueal, debe tener en el extremo distal un conector, el cual debe ensamblar firme y libre de fugas con los adaptadores o conectores de los aparatos o equipos de ventilación artificial.

4.2 Especificaciones.

DETERMINACION

Acabado

Esterilidad

Seguridad

Intracutánea

Inyección sistémica

Implantación*

Metales pesados ppm.

Oxido de etileno residual ppm

Radiopacidad

Resistencia de los ensambles N (kgf)
mínimo

Colapsamiento del tubo *

Herniación del globo *

Simetría del globo *

Diámetro del globo inflado en reposo *
15%.

Dimensiones

ESPECIFICACION

El acabado en todas las superficies debe ser uniforme libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas material infusible, material extraño, bordes filosos, piezas desensambladas.

Las superficies del producto deben ser lisas.

La ubicación del orificio Murphy debe cumplir con la figura 1.

Debe ser estéril.

Debe ser atóxico.

Debe satisfacer la prueba.

Debe satisfacer la prueba.

Debe satisfacer la prueba.

1 máximo.

25 máximo.

La densidad óptica de la imagen radiográfica del artículo debe ser igual o mayor que la del estándar de comparación.

14.9 N (1.5 kgf) en el tubo de inflado y de 34.32 N (3.5 kgf) en el conector.

El balón de acero debe pasar libremente a través del tubo.

Ninguna porción del globo inflado debe alargarse más allá del borde del bisel.

Debe estar libre de protuberancias, partes delgadas y rugosidades.

El valor calculado no debe ser mayor de 50.

Debe cumplir con lo indicado por el fabricante con una tolerancia de $\pm$

Debe cumplir la especificación.

Conicidad Luer del autosellante.	Deben satisfacer todas las pruebas. conector cónico con la válvula
Habilidad para adaptarse humana y resistencia al torcimiento.	El balón de acero debe pasar libremente a través del tubo. a la anatomía
Identificación del	Debe ser cloruro de polivinilo (PVC). material de fabricación.
* Estas pruebas sólo son aplicables a los tubos endotraqueales con globo.	

5. Clasificación y designación

Los tubos se clasifican en dos tipos y un solo grado de calidad.

5.1 Tipo I Tubo endotraqueal, de cloruro de polivinilo (PVC), grado médico con marca radiopaca, estéril, desechable con globo de alto volumen y baja presión; incluye una válvula, un conector y una escala en mm, para determinar la profundidad de la colocación del tubo con orificio modelo Murphy.

Calibre	Diámetro
Fr	interno mm
20	5.0
22	5.5
24	6.0
26	6.5
28	7.0
30	7.5
32	8.0
34	8.5
36	9.0
38	9.5
40	10.0

5.2 Tubo endotraqueal, sin globo tipo II, de cloruro de polivinilo (PVC) transparente, graduado, con marca radiopaca. Estéril. Desechable.

Calibre	Diámetro
Fr	interno mm
8	2.0
10	2.5
12	3.0
14	3.5
16	4.0
18	4.5
20	5.0
22	5.5
24	6.0
26	6.5
28	7.0
30	7.5
32	8.0
34	8.5
36	9.0
38	9.5
40	10.0

6. Métodos de prueba

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados. Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

Utilizar un mínimo de 12 tubos para cada prueba, con excepción de los métodos de prueba donde se indique el número de tubos a probar.

6.1 Acabado.

6.1.1 Procedimiento.

Inspeccionar a simple vista el producto.

6.1.2 Interpretación.

El acabado en todas las superficies debe ser uniforme, libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, bordes filosos, piezas desensambladas. Las superficies del producto deben ser lisas. La ubicación del orificio Murphy debe cumplir con la figura 1.

6.2 Esterilidad.

6.2.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con la Norma correspondiente NMX-BB- 44-1976 "Determinación de esterilidad en agujas hipodérmicas desechables".

6.2.2 Interpretación.

Debe ser estéril.

6.3 Determinación de toxicidad, pirogenicidad y reacciones tisulares.

6.3.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma correspondiente NMX-BB-42-1976 Determinación de toxicidad, pirogenicidad y reacciones tisulares en agujas hipodérmicas desechables y "MGA 0798 Prueba de Seguridad" FEUM 6a. Ed., NMX-BB-006-1990 "Equipo para uso médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares".

6.3.2 Interpretación.

La muestra debe ser atóxica apirogénica y no producir reacciones tisulares.

6.4 Prueba intracutánea.

6.4.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en las Normas NMX-BB-42-1976 y NMX-BB-006-1990.

6.4.2 Interpretación.

Debe satisfacer la prueba.

6.5 Prueba de inyección sistémica.

6.5.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en las Normas correspondientes NMX-BB-42-1976 y NMX-BB-006-1990.

6.5.2 Interpretación.

Debe satisfacer la prueba.

6.6 Implantación.

6.6.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en las Normas correspondientes NMX-BB-42-1976 y NMX-BB-006-1990

6.6.2 Interpretación.

Debe satisfacer la prueba.

6.7 Metales pesados.

6.7.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método MGA 0651 establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6a. Ed.

6.7.2 Interpretación.

La muestra no debe contener más de 1 ppm de metales pesados.

6.8 Oxido de etileno residual.

6.8.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la norma correspondiente NMX-BB-92-1989 "Equipo para uso médico. Contenido de óxido de Etileno residual. Método de prueba."

6.8.2 Interpretación.

La muestra no debe contener más de 25 ppm de óxido de etileno residual.

6.9 Radiopacidad.

6.9.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método "B" de la Norma correspondiente NMX-BB-88-1987 "Productos para uso médico -Determinación de la Radiopacidad en catéteres".

6.9.2 Interpretación.

El artículo cumple con los requerimientos de la densidad óptica de su imagen, sobre la película revelada, si es mayor o igual a la del estándar de comparación.

6.10 Resistencia de los ensambles.

6.10.1 Procedimiento.

Utilizar para esta prueba una máquina universal de pruebas mecánicas, bajo las siguientes condiciones:

Velocidad de la prueba: 100 mm/minuto; fuerza de tensión aplicada 14.9 N (1.5 kgf) y de 34.32 N (3.5 kgf) según el ensamble, temperatura de 293 K a 300 K (20°C a 27°C); tiempo empleado en la aplicación de la fuerza 15 segundos.

6.10.2 Interpretación.

Los ensambles deben soportar la fuerza de 14.9 N (1.5 kgf) mínimo en el tubo de inflado y de 34.32 N (3.5 kgf) mínimo en el conector; sin desprenderse o romperse.

6.11 Colapsamiento del tubo.

6.11.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma ISO 5361/5, utilizar tubos de vidrio o plástico, transparentes, así como balines de acero, que cumplan con las dimensiones indicadas en la tabla 1; para cada calibre de tubo endotraqueal que le corresponda.

TABLA 1.- TUBOS ENDOTRAQUEALES CON GLOBO.

Calibre Fr	Tubo de Prueba Diámetro Interno mm	Balín de Acero Diámetro mm
20	Debe ser el doble del diámetro externo del tubo endotraqueal bajo prueba con una tolerancia de $\pm 5\%$.	Debe estar dentro de un intervalo del 70% al 80% del diámetro interno del tubo endotraqueal bajo prueba.
22		
24		
26		
28		
30		
32		
34		
36		
38		
40		

Nota: La longitud del tubo de prueba debe ser el doble de la del globo autorretentivo del tubo endotraqueal.

6.11.2 Interpretación.

El balín de acero debe pasar libremente a través del tubo

6.12 Herniación del globo.

6.12.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma ISO 5361/5.

6.12.2 Interpretación.

Ninguna porción del globo inflado debe alargarse más allá del borde del bisel.

6.13 Simetría del globo.

6.13.1 Procedimiento.

Realizar una prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma ASTM F-1242.

6.13.2 Interpretación.

Debe estar libre de protuberancias, partes delgadas y rugosidades. El valor calculado no debe ser mayor de 50.

6.14 Diámetro del globo inflado en reposo.

6.14.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en el anexo A de la Norma ISO 5361/2.

6.14.2 Interpretación.

Debe cumplir con el valor indicado por el fabricante, con una tolerancia de $\pm 15\%$.

6.15 Dimensiones.

6.15.1 Procedimiento.

Efectuar la determinación de las dimensiones utilizando los instrumentos de medición que sean necesarios.

6.15.2 Interpretación.

Todas las determinaciones deben cumplir con las especificadas en las tablas siguientes:

TABLA 2.- TUBOS ENDOTRAQUEALES CON GLOBO (VER FIGURA 2).

Fr	Diámetro interno mm	Diámetro Externo mm	Distancia mín. del punto de separación del tubo de inflado al extremo proximal (B) mm	Longitud mínima mm	Distancia máx. de la punta del extremo proximal al extremo distal del globo autorretentivo mm (C)	Angulo entre el tubo de inflado y el tubo endotraqueal en el punto de separación, (0)
20	4.85 - 5.15	6.45 - 6.75	115	240	56	NO DEBE SER MAYOR DE 45
22	5.35 - 5.65	7.11 - 7.41	120	270	56	
24	5.85 - 6.15	7.77 - 8.07	125	280	58	
26	6.30 - 6.70	8.38 - 8.78	135	290	62	
28	6.80 - 7.20	9.04 - 9.44	140	300	66	
30	7.30 - 7.70	9.70 - 10.10	145	310	69	
32	7.80 - 8.20	10.36 - 10.76	150	320	72	
34	8.30 - 8.70	11.02 - 11.42	155	320	75	
36	8.80 - 9.20	11.68 - 12.08	160	320	78	
38	9.30 - 9.70	12.34 - 12.74	165	320	81	
40	9.80 - 10.20	13.00 - 13.40	170	320	85	

TABLA 3.- TUBOS ENDOTRAQUEALES CON GLOBO (VER FIGURA 2).

Fr	Radio de Curvatura en todos los calibres	Angulo del bisel (°)	Area del orificio Murphy mm ²	Distancia máxima del globo al borde del bisel (D) mm	Diámetro externo del tubo de inflado (mm)
20 22 24 26 28 30 32 34 36 38 40	12.0 a 16.0	28 a 48	No debe ser menor del 80% del área de la sección transversal del volumen del tubo (ver fig. 1)	15	3.0

TABLA 4.- TUBOS ENDOTRAQUEALES SIN GLOBO (VER FIGURA 3)

Calibre Fr	Diámetro interno mm	Diámetro externo mm	Longitud mínima mm
12	2.85 A 3.15	3.81 a 4.11	160
14	3.35 a 3.65	4.47 a 4.77	180
16	3.85 a 4.15	5.13 a 5.43	200
18	4.35 a 4.65	5.79 a 6.09	220
20	4.85 a 5.15	6.40 a 6.80	240
22	5.35 a 5.65	7.06 a 7.46	270
24	5.85 a 6.15	7.72 a 8.12	280
26	6.30 a 6.70	8.38 a 8.78	290

6.16 Conicidad luer del conector cónico con válvula autosellante.

6.16.1 Procedimiento.

De acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-87/01-1989 "Equipo para uso médico con un 6% de conicidad Luer para agujas y otros equipos médicos - Dimensiones y Métodos de prueba".

6.16.2 Interpretación. Deben satisfacer todas las pruebas.

6.17 Habilidad para adaptarse a la anatomía humana y resistencia al torcimiento. "American National Standard for Anesthetic Equipment Tracheal Tubes"

6.17.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma ANSI-Z 79.14 American National Standard for Anesthetic Equipment Tracheal Tubes.

6.17.2 Interpretación.

El balón de acero debe pasar libremente a través del tubo.

6.18 Identificación del material de fabricación.

6.18.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la NMX-BB-087/2.

6.18.2 Interpretación.

El material debe ser de cloruro de polivinilo (PVC).

7. Muestreo

7.1 Inspección de recepción.

7.1.1 Selección de la muestra.

Para efectos de muestreo e inspección aplicar la NMX-Z-12-1987, conservando invioladas las muestras que presenten los defectos críticos.

Para la inspección y recibo de las muestras se utilizarán los siguientes criterios:

7.2 Clasificación de defectos.

7.2.1 Defectos críticos de los datos mencionados en el Punto 8.3:

- Empaque primario diferente al especificado.
- Empaque primario mal sellado, roto o abierto.
- Datos o leyendas de un producto diferente en empaque primario o múltiple.
- Falta de instrucciones de uso.
- Fecha de caducidad *), ausente, equivocada, vencida o ilegible.
- Piezas faltantes.
- Piezas desensambladas
- Piezas rotas.
- Tubo no transparente.

*) Indispensable cuando no se garantizan 5 años de esterilidad en el producto.

7.2.2 Defectos mayores.

- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales.
- Empaque primario o múltiple, sucio, manchado o deteriorado.

Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos o leyendas en el empaque múltiple:

- Nombre del producto.
- Número de registro otorgado por la SSA.

- Producto estéril, no se garantiza la esterilidad del producto, en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura previa o leyendas alusivas.

- Diámetro del globo inflado en reposo.

7.2.3 Defectos menores.

- Si está ilegible o ausente el dato "país de origen" en empaque primario o múltiple.

- Si está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas mencionadas en defectos críticos, mayores o menores.

- Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas pero con información legible y completa en empaque primario.

8. Marcado, empaque y embalaje

8.1 Marcado.

La superficie externa del tubo debe llevar impresos, el diámetro interno, el diámetro externo y el calibre (Fr), éste puede estar impreso en el empaque unitario primario, la vía de introducción (endotraqueal) oral o nasal, el nombre, marca o logotipo del fabricante, de un solo uso (o leyendas alusivas) y una serie de acotaciones en centímetros, las cuales indiquen la longitud de introducción del tubo en el paciente, medida desde el extremo proximal. La impresión debe ser con tinta, que contraste con el producto, indeleble, atóxica y del tamaño apropiado.

8.2 Empaque.

El empaque o envase, así como el etiquetado del producto, debe reunir las especificaciones señaladas en el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

El envase debe proteger al producto, mantener la esterilidad y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

8.2.1 Empaque primario.

Empaque transparente, al menos en una de sus caras, resistente, y de dimensiones adecuadas para contener un producto estéril.

8.2.2 Empaque múltiple.

Caja de cartón, con capacidad para contener los empaques primarios.

8.3 Leyendas en el empaque primario y múltiple.

- Nombre del producto.

- Número de lote.

- Longitud del tubo.

- Diámetro del globo inflado en reposo.

- Diámetro interno.

- Diámetro externo y calibre (Fr).

- Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.

- Nombre y domicilio del importador y proveedor.

- Producto estéril. No se garantiza la esterilidad del producto, en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas).

- Fecha de caducidad (cuando no se garanticen 5 años de esterilidad en el producto).

- Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

- Número de registro, otorgado por la SSA.

- País de origen.

- Desechable (o leyendas alusivas).

- Atóxico.

- Radiopaco.

- Instrucciones de uso.

- Otros establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

8.4 Embalaje.

Caja de cartón corrugado, con resistencia mínima al reventamiento de 1-07 MPa (11 kgf/cm²) o algún otro material adecuado con capacidad para contener los empaques secundarios.

9. Bibliografía

9.1 Ley General de Salud, Título Decimosegundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210, 1984. Reformas 1997.

9.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1992. Ref.1997.

9.3 Reglamento de Insumos para la Salud, México, D.F., 1998.

9.4 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6a, Ed. 1994.

9.5 NMX-BB-036-1972 Determinación de la hermeticidad del sistema de inflado en catéteres uretrales.

- 9.6 NMX-BB-037-1972 Método de prueba para la verificación de la esterilización en catéteres uretrales.
- 9.7 NMX-BB-042-1976 Equipo para uso médico, toxicidad, pirogenicidad y reacciones tisulares.
- 9.8 NMX-BB-092-1989 Equipo para uso médico contenido de Oxido de etileno residual. Método de prueba.
- 9.9 NMX-BB-093-1989 Metales pesados. Equipo médico.
- 9.10 NMX-BB-087/01/02-1989 Equipo para uso médico. Conectores cónicos con un 6% de conicidad Luer para agujas y otros equipos médicos - Dimensiones y Métodos de prueba. Parte 1 y Parte 2.
- 9.11 NMX-BB-088-1987 Productos para uso médico - Determinación de la Radiopacidad en catéteres.
- 9.12 NMX-BB-006-1990 Equipo para uso médico Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares.
- 9.13 NMX-BB-008-1990 Esterilidad. Equipo médico.
- 9.14 NMX-EE-075-1980 Envases y Embalajes. Papel y cartón. Determinación de resistencia al reventamiento.
- 9.15 NMX-EE-059-1979 Envases y Embalajes. Símbolos para manejo, transporte y almacenamiento.
- 9.16 ISO 5361/5 Tracheal tubes- Part 5: requirements and Methods of Test for Cuffs and Tubes.
- 9.17 ASTM-F-1242 Standard Specification for Cuffed and Uncuffed Tracheal Tubes.
- 9.18 ISO 5361/2 Tracheal Tubes Part 2: Oro-Tracheal and Naso-Tracheal tubes of magill type (plain and cuffed).
- 9.19 ANSI-Z-7914 American National Standard for Anesthetic Equipment Tracheal Tubes
- 9.20 The United States Pharmacopeia, 22nd Ed. National Formulary 17th Ed, Mack Publishing Co. Easton, Pennsylvania 1990, pp 1499, 1500, 1572.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma concuerda parcialmente con la Norma Mexicana NMX-Z-012-1987 y con la Norma Internacional ISO 5361/5 Tracheal Tubes Part 5: Requirements and Methods of Test for Cuffs and Tubes.

11. Observancia de la Norma

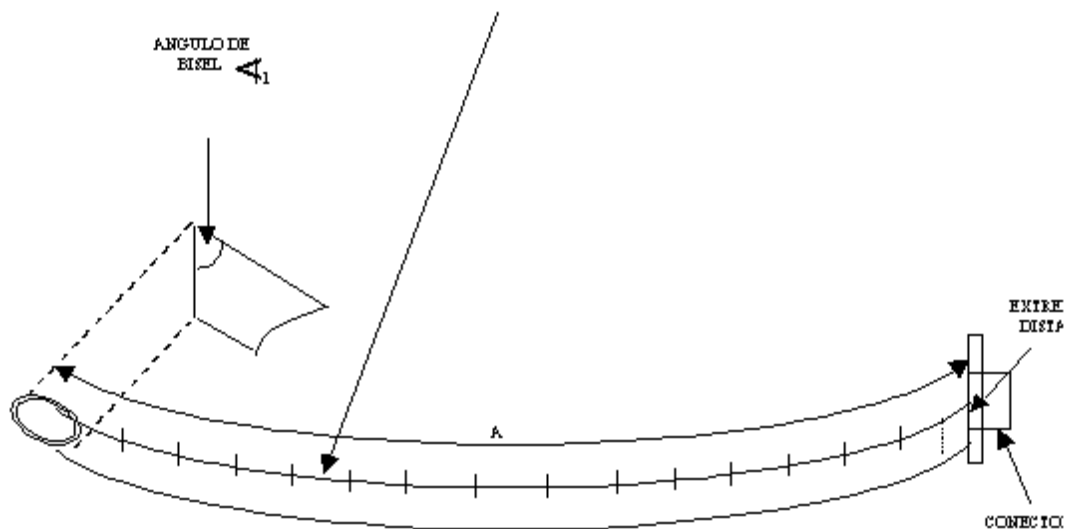
La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

12. Vigencia

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

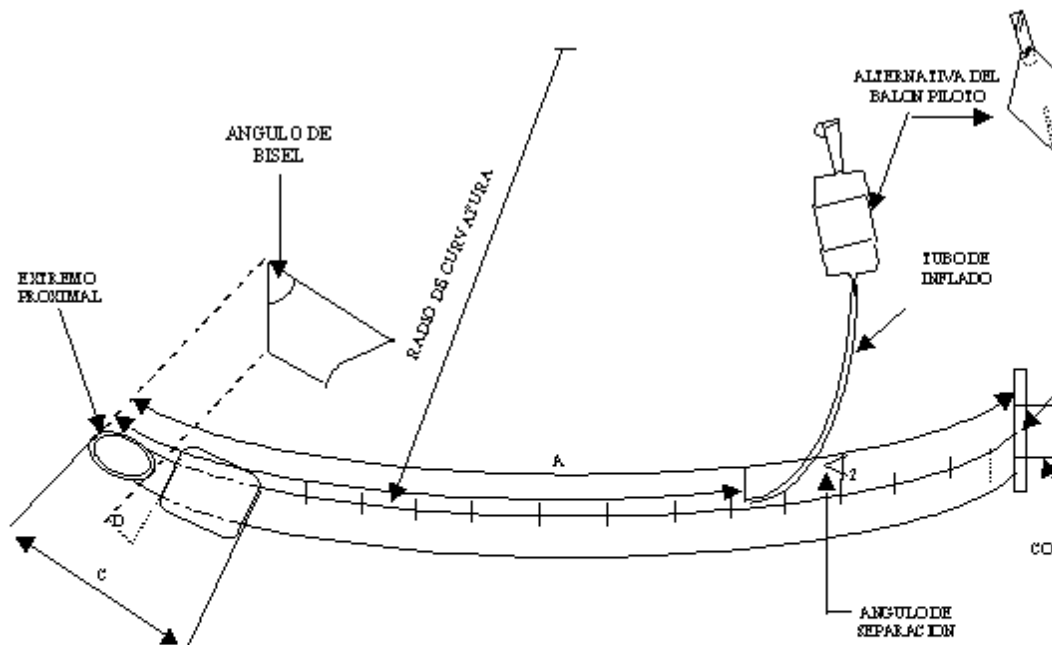
Atentamente

México, D.F., a 29 de septiembre de 1998.- El Director General de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.



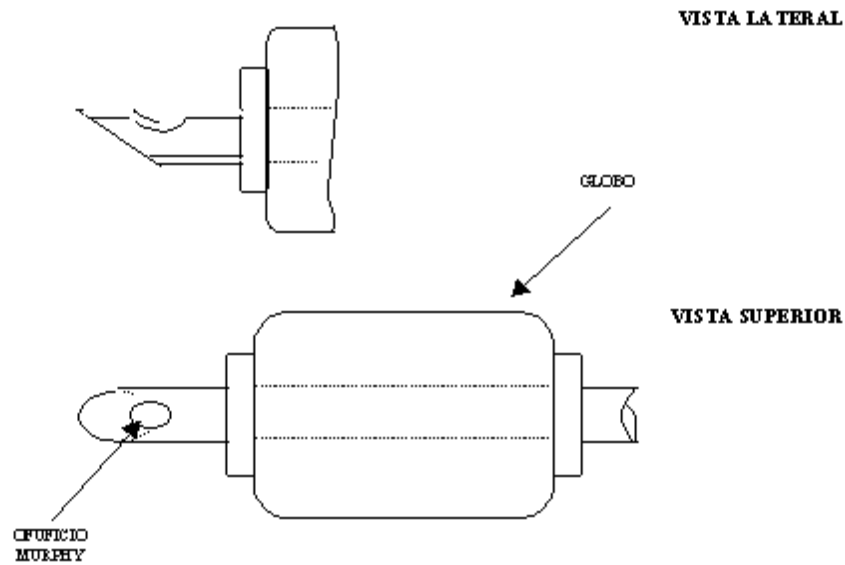
LA FIGURA NO IMPLICA DISEÑO

FIGURA 1.- TUBO ENDOTRAQUEAL SIN GLOBO
(ESTA FIGURA NO IMPLICA DISEÑO)



LA FIGURA NO IMPLICA DISEÑO

FIGURA 2.- TUBO ENDOTRAQUEAL CON GLOBO
(ESTA FIGURA NO IMPLICA DISEÑO)



LA FIGURA NO IMPLICA DISEÑO
 FIGURA 3.- EXTREMO PROXIMAL DE LOS TUBOS
 ENDOTRAQUEALES CON GLOBO
 (ESTA FIGURA NO IMPLICA DISEÑO)
 SONDA ENDOTRAQUEAL DE LATEX GRADO MEDICO, ESTERIL CON
 MARCA