NORMA Oficial Mexicana NOM-149-SSA1-1996, Que establece las especificaciones sanitarias de las sondas para alimentación.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-149-SSA1-1996, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS SONDAS PARA ALIMENTACION.

LUIS IGNACIO SOLORZANO FLORES, Director General de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 13, Apartado A, fracciones II, IX y X, (eliminaron la fracción I).194, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213, 214, 262, 263 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; 28, fracciones I, II, incisos a) al d), IV, V, 31 y demás relativos del reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2o., 8o., 9o., 15, fracciones I a la V, 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 19 de octubre de 1998, 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 4 de diciembre de 1998, 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 sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que 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-149-SSA1-1996, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS SONDAS PARA ALIMENTACION

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes unidades administrativas, Instituciones y organizaciones:

SECRETARIA DE SALUD.

Dirección General de Insumos para la Salud.

Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios.

Dirección General de Asuntos Jurídicos.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Unidad de Control Técnico de Insumos.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION

Consejo Paramédico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

INDUSTRIAS PLASTICAS MEDICAS, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

TROKAR, S.A. DE C.V.

SONDEX, S.A. DE C.V.

DES-VAR, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

4. Producto

5. Clasificación

6. Especificaciones del producto

7. Muestreo y clasificación de defectos

8. Métodos de prueba

9. Marcado, envasado, embalaje y almacenamiento

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

11. Bibliografía

12. Observancia de la norma

13. Vigencia

14. Apéndice Normativo A.

15. Apéndice Normativo B.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las sondas para alimentación, de plástico transparente, de tamaño prematuro, infantil y adulto, y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todas las industrias y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de las sondas para alimentación, de plástico transparente y desechable, de tamaño prematuro e infantil estériles y adulto, así como para los laboratorios auxiliares que realicen las pruebas.

No aplica a las sondas para alimentación de elastómero de silicón.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar la siguiente Norma Oficial Mexicana:

2.1. NOM-008-SCFI-1993 Sistema General de Unidades de Medida.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para efectos de esta Norma se entenderá por:

3.1 Extremo distal, a la porción de la sonda opuesta al proximal.

3.2 Extremo proximal, a la porción de la sonda que se introduce en el paciente.

3.3 French, a la escala utilizada para designar el diámetro externo de un producto tubular; cada french equivale aproximadamente a 0.33 mm.

3.4 Plástico grado médico, a los polímeros que son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

Símbolos y abreviaturas.

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

%	Por ciento.
±	Más menos.
ºC	Grado Celsius.
ASTM	American Society For Testing and Materials.

atm	Atmósfera.
BSI	British Standard Institution.
cm	Centímetro.
cm^2	Centímetro cuadrado.
DIN	Deutsches Institut Für Normung.
Fr	French.
g	Gramo.
G	Gauge.
g/cm^2	Gramo por centímetro cuadrado.
Hg	Mercurio.
ISO	International Organization For Standarization.
K	Grado Kelvin.
kgf	Kilogramo fuerza.
kPa	Kilopascal.
MGA	Método General de Análisis.
mL	Mililitro.
mm	Milímetro.
MPa	Megapascal.
N	Newton.
NCA	Nivel de Calidad Aceptable.
Pa	Pascal.
pH	Potencial de hidrógeno.
ppm	Partes por millón.
s	Segundo.
SWG	Standard Wire Gauge.

4. Producto

Sonda para alimentación, de plástico transparente, de tamaño prematuro, infantil y adulto.

4.1 Descripción del producto:

Artículo de uso médico en sondas de tamaño prematuro e infantil estériles y adulto, elaborado con plástico grado médico transparente o translúcido, desechable y atóxico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no deben contener substancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

4.2 Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes:

4.2.1 Tubo de la sonda.

Conducto tubular elaborado con plástico grado médico, transparente o translúcido y flexible, ensamblado firmemente en el extremo distal un adaptador con tapón integrado.

4.2.1.1 El extremo proximal debe tener un orificio en la punta con los bordes redondeados, así como uno o dos orificios laterales en forma oval o circular; si son dos, éstos deben ser diametralmente opuestos y escalonados sobre la pared del tubo, colocados a distancias que permitan obtener un flujo continuo. Debe ser de fácil inserción y manejo con el mínimo traumatismo para el paciente.

4.2.1.2 No debe conservar deformaciones al extenderse, además no debe acodarse o colapsarse durante su uso.

4.2.1.3 El tubo debe tener marcadas con tinta indeleble y atóxica, cuatro acotaciones sobre la superficie externa del mismo, las cuales deben ser nítidas y fácilmente visibles.

4.2.2 Adaptador.

Pieza de plástico semirrígido con tapón que se adapte firme y herméticamente al conector Luer macho; debe estar ensamblado en el extremo distal de la sonda.

5. Clasificación

Sonda para alimentación, de plástico transparente y desechable, con un orificio en el extremo proximal y otro lateral en los primeros 2 cm.

Estériles:		
Calibre	5 Fr	- Prematuros corta.
	5 Fr	- Prematuros larga.
	8 Fr	- Infantil corta.
	8 Fr	- Infantil larga.
	8 Fr	- Infantil extra larga.

No Estériles:		
Calibre	12 Fr	- Adolescente.
	14 Fr	- Adulto medio pequeño.
	16 Fr	- Adulto medio grande.
	18 Fr	- Adulto.

6. Especificaciones del producto

DETERMINACION	ESPECIFICACION	SE DEBE ATENDER AL NUMERAL
Acabado	El acabado en todas las superficies, debe ser uniforme, libre de manchas, fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rugosidades, roturas, desmoronamientos, delaminaciones, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos. No debe tener piezas sueltas, desensambladas o piezas faltantes. El tubo de la sonda debe ser transparente o translúcido. Si el adaptador y el tapón son coloreados éstos deben ser de un color uniforme.	8.1
Dimensiones	Debe cumplir lo especificado en la tabla 1 del apéndice normativo “A”.	8.2
Disposición de los orificios de drenaje	Además del orificio en el extremo proximal, debe tener uno o dos orificios laterales de forma oval o circular; si son dos, deben ser diametralmente opuestos y escalonados, debe cumplir con lo especificado en la figura 1 del apéndice normativo B.	8.3
Metales pesados	1 ppm Máximo.	8.4
Esterilidad	Deben ser estériles las sondas prematuro e infantil.	8.5
Oxido de etileno residual[1]	10 ppm Máximo.	8.6
Prueba intracutánea	Debe satisfacer la prueba.	8.7
Prueba de inyección sistémica	Debe satisfacer la prueba.	8.8

[1] Cuando el producto sea esterilizado por este método.

Prueba de ensamble	Debe cumplir con la especificación.	8.9
Prueba de integridad	No debe tener fugas de aire	8.10

7. Muestreo y clasificación de defectos

7.1 Inspección de la muestra.

Para efectos de muestreo e inspección se debe aplicar la NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos, conservando invioladas las muestras que presenten defectos.

7.2 Clasificación de defectos.

7.2.1 Críticos:

7.2.1.1 Envase primario, diferente al especificado.

7.2.1.2 Envase primario, mal sellado, roto o abierto.

7.2.1.3 Datos o leyendas de un producto diferente en envase primario.

7.2.1.4 Fecha de caducidad ausente, equivocada, vencida o ilegible.

7.2.1.5 Piezas sueltas.

7.2.1.6 Tubo de la sonda que se colapse con facilidad.

7.2.1.7 Material extraño dentro del producto.

7.2.1.8 Falta de instrucciones de uso en envase primario.

7.2.1.9 Datos o leyendas que no cuenten con la información en español.

7.2.1.10 Falta total de datos en envase primario.

7.2.1.11 Si se encuentra ausente o ilegible alguno de los siguientes datos en el envase primario:

a. Denominación genérica del producto.

b. Calibre en French o diámetro exterior de la sonda.

c. Longitud de la sonda.

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

e. Número de lote.

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

g. Nombre y domicilio del importador y proveedor.

h. La leyenda Desechable o leyendas alusivas.

i. La leyenda Estéril, en su caso.

7.2.2 Mayores:

7.2.2.1 Material extraño fuera del producto.

7.2.2.2 Dimensiones con unidades que no corresponden al Sistema Internacional, o que no incluyan su equivalencia en este sistema, excepto el calibre en unidades French.

7.2.2.3 Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos o leyendas en el envase primario:

a. Número de lote.

b. Razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador.

c. Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

d. Producto estéril. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas) bajo consideración de la Secretaría de Salud, en caso de productos estériles.

7.2.3 Menores:

7.2.3.1 Si está ilegible o ausente el dato “País de Origen” en el envase primario.

7.2.3.2 Si están borrosos pero legibles algunos de los datos o leyendas indicadas en el envase primario.

7.2.3.3 Etiquetas adheribles rotas, desgarradas o mojadas, pero con información legible y completa en el envase primario.

7.3 Criterios de aceptación o rechazo

Debe emplearse el Nivel de Calidad Aceptable (NCA), conforme a la NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos. Partes I a III, como se indica a continuación:

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0

Mayor	2.5
Menor	6.5

7.4 Análisis de laboratorio.

Para pruebas de laboratorio, se debe seleccionar al azar la muestra mínima requerida de sondas provenientes de un mismo lote.

8. Métodos de prueba

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

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 en las normas de referencia respectivas.

Se debe utilizar el mínimo requerido de sondas para cada determinación.

8.1 Acabado.

8.1.1 Procedimiento.

Inspeccionar a simple vista el producto.

8.1.2 Interpretación.

Debe cumplir con todo lo señalado en el numeral 6 de esta Norma.

8.2 Dimensiones.

8.2.1 Procedimiento.

Efectuar la determinación de las dimensiones utilizando los instrumentos de medición adecuados conforme a lo establecido en la figura 1 del apéndice normativo B.

8.2.2 Interpretación.

La sonda debe cumplir con los valores especificados en la Tabla número 1. del apéndice normativo A.

8.3 Disposición de los orificios de drenaje.

8.3.1 Procedimiento.

Utilizar un método para medir ángulos y observar.

8.3.2 Interpretación.

La disposición de los orificios de drenaje debe cumplir con lo establecido en el numeral 6 de esta Norma.

8.4 Metales pesados.

8.4.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en el MGA 0561, Prueba Límite de Metales Pesados de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

8.4.2 Interpretación.

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

8.5. Esterilidad.

8.5.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-037-1972-Método de Prueba para la Verificación de la Esterilización en Catéteres Uretrales.

8.5.2 Interpretación.

La muestra debe ser estéril.

8.6. Oxido de etileno residual.

8.6.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-092-1989-Industria del Plástico-Equipo para Uso Médico-Contenido de Oxido de Etileno Residual-Método de Prueba.

8.6.2 Interpretación.

La muestra no debe contener más de 10 ppm de Oxido de Etileno Residual.

8.7 Prueba intracutánea.

8.7.1 Animales de prueba

Utilizar conejos albinos, sanos de piel delgada no utilizados anteriormente, cuyo pelo pueda ser rasurado completamente y la piel este libre de irritación mecánica o trauma, mantenidos con una dieta de alimento balanceado y agua a libre acceso, todos los días excepto durante la prueba.

8.7.2. Preparación de la muestra:

Seleccionar la muestra y subdividirla en porciones del tamaño que se indica:

Forma del plástico	Espesor	Cantidad de muestra por cada 20 mL de medio de extracción	Subdivisión
Película u hoja	menor que 0.5 mm	Equivalente a 120 cm^2 Area de los dos lados	Tiras aprox. 5x0.3 cm
Membrana delgada	0.5 mm a 1 mm	Equivalente a 60 cm^2 de superficie total área de los dos lados	Tiras aprox. 5x0.3 cm
	menor que 0.5 mm (Pared)	Longitud= 120 cm^2 Suma de los diámetros internos y externos de la circunferencia	Secciones de 5x0.3 cm aprox.
Tubular	0.5 a 1 mm	Longitud= 60 cm^2 Suma de los diámetros internos y externos de la circunferencia	Secciones de 5x0.3 cm aprox.
Plano tubular	mayor que 1 mm	Equivalente a 60 cm^2 De superficie total	Secciones de 5x0.3 cm aprox.
Formas diversas	-----	4 g	Secciones de 5x0.3 cm aprox.

8.7.2.1 Las muestras no deben secarse con lienzo o por enjuague con disolventes orgánicos, tensoactivos, etc.

8.7.2.2 Colocar la muestra subdividida en una probeta graduada de 100 mL y agregar 70 mL de agua inyectable, agitar un minuto, desechar el líquido y repetir la operación.

8.7.2.3 Colocar las muestras preparadas en un recipiente para extracción apropiado, añadir 20 mL de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9% o una solución de alcohol 1 en 20 en cloruro de sodio para inyección.

8.7.2.4 Calentar en autoclave a 394 K (121ºC) por 60 minutos, en un horno con circulación de aire a 343 K (70ºC) durante 24 horas o a 323 K (50ºC) durante 72 horas. Dejar el tiempo adecuado para que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción.

8.7.2.5 Las condiciones de extracción no deben causar por ningún motivo cambios físicos, como fusión de las piezas plásticas, que daría como resultado una disminución en el área de superficie disponible; solamente se permite una pequeña adhesión de las piezas.

8.7.2.6 Enfriar a temperatura ambiente, de 295 K (22ºC). Agitar vigorosamente durante varios minutos y decantar en un vaso seco y estéril bajo condiciones asépticas, no utilizar los extractos después de 24 horas.

8.7.3 Procedimiento.

Agitar cada extracto antes de tomar cada dosis.

Utilizar 2 conejos para cada muestra. Inyectar por vía intracutánea 0.02 mL de la muestra en 10 sitios de un lado animal y en 5 sitios del otro lado, el blanco correspondiente.

8.7.4 Interpretación.

Examinar los sitios de inyección de las 24, 48 y 72 horas, después de la inyección. Los animales no deben presentar reacciones tisulares tales como: eritema, edema o necrosis. Si es necesario para facilitar la observación se puede limpiar con alcohol diluido y rasurar.

8.7.4.1 Tabular las observaciones en una escala numérica utilizando la siguiente tabla.

EVALUACION DE LAS REACCIONES CUTANEAS	
Formación de eritema y escoriaciones	Valores
Ausencia de eritema	0

Eritema muy ligero (casi imperceptible)	1
Eritema bien definido	2
Eritema severo hasta ligera formación de escoriación	3
Formación de edema	Valores
Ausencia de edema	0
Edema muy ligero (casi imperceptible)	1
Edema ligero (Bordes definidos y perceptible elevación)	2
Edema moderado (elevación de aproximadamente 1 mm)	3
Edema severo (elevación de más de 1 mm extendiéndose más allá del área de exposición)	4

8.7.4.2 El promedio de la muestra no deberá ser mayor de 1 con respecto al blanco.

8.7.4.2.1 Si el resultado es dudoso, repetir la prueba empleando nuevos extractos en 3 conejos. En esta segunda prueba el promedio de los extractos de la muestra no debe ser mayor de 1 con respecto al blanco.

8.8 Prueba de inyección sistémica.

8.8.1 Animales de prueba:

Utilizar ratones albinos, sanos de peso entre 17 g y 23 g, que no hayan sido utilizados anteriormente. Para cada grupo de prueba usar ratones del mismo origen y administrar agua y alimentos sin restricción.

8.8.2 Preparación de la muestra.

Se debe atender a lo especificado en el numeral 8.7.2 de esta Norma.

8.8.3 Procedimiento.

Agitar cada extracto antes de separar cada dosis; inyectar cada uno de los extractos de la muestra y los blancos correspondientes a grupos de 5 ratones; la dosis es de 50 mL/kg. de peso, administrar por vía intravenosa a una velocidad de 0.1 mL/s.

Observar los animales inmediatamente después de la inyección y a las 4, 24, 48 y 72 horas.

8.8.4 Interpretación.

Si durante el periodo de observación ninguno de los animales tratados presentan una reacción significativamente mayor que los animales tratados con el blanco, la muestra cumple los requerimientos de la prueba.

8.8.4.1 Si algún animal tratado con el extracto de la muestra presenta señales leves de toxicidad o muere, repetir la prueba en grupos de 10 ratones.

8.8.4.1.1 En esta segunda prueba ninguno de los animales tratados con el extracto de la muestra debe presentar reacción significativamente mayor al compararla con los animales inoculados con el extracto del blanco.

8.9 Prueba de ensamble.

8.9.1 Procedimiento.

Aplicar la fuerza de desensamble (peso muerto) indicada durante 15 s, tener cuidado de no dejar caer bruscamente la masa. Realizar esta prueba a una temperatura entre 293 K y 303 K (20°C y 30°C). Evaluar 3 piezas.

Calibre	Fuerza Mínima
Fr	N (kgf)
5	5 (0.51)
8	5 (0.51)
12	10 (1.02)
14	10 (1.02)

16	10 (1.02)
18	10 (1.02)

8.9.2 Interpretación.

El tubo no debe desprenderse del adaptador, asimismo la unión entre éstos no debe sufrir alteraciones.

8.10 Prueba de integridad.

8.10.1 Procedimiento.

Sumergir la sonda con los orificios obturados en un tanque con agua a una temperatura de 293 K a 303 K (20ºC a 30ºC). Aplicar por el extremo abierto del equipo, aire a una presión de 50 kPa (0.51 kgf/cm^2) arriba de la presión atmosférica durante dos minutos y observar.

8.10.2 Interpretación.

No debe tener fugas de aire.

9. Marcado, envasado, embalaje y almacenamiento

9.1 Envase.

9.1.1 El sistema de envasado debe evitar fugas que puedan causar daño a la salud o contaminar química o microbiológicamente al producto.

9.1.2 Debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento, en los diferentes climas del país.

9.2 Envase primario.

Envase transparente al menos en una de sus caras, resistente y de características adecuadas para contener al producto y garantizar la esterilidad cuando proceda.

Debe tener impresos, adheridos o adicionados, los siguientes datos o leyendas en español de forma legible e indeleble, además de lo establecido en la legislación aplicable.

9.2.1 Nombre del producto.

9.2.2 Número de lote.

9.2.3 Longitud útil del tubo.

9.2.4 Calibre en French o diámetro exterior del tubo.

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

9.2.6 Nombre y domicilio del importador y proveedor.

9.2.7 La leyenda Producto Estéril*. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas). Cuando aplique.

9.2.8 La leyenda Atóxica.

9.2.9 La leyenda Desechable (o leyendas alusivas).

9.2.10 Fecha de caducidad.

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

9.2.12 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

9.2.13 País de origen.

9.2.14 Instrucciones de uso.

9.2.15 Instrucciones de conservación.

9.3 Embalaje.

Caja de cartón corrugado o de algún otro material adecuado con propiedades similares con resistencia mínima al reventamiento de 1.07 MPa (11 kgf/cm^2) con capacidad para contener los envases primarios.

9.4 Almacenamiento.

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, así como de fuentes de calor o vapores.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

* Para sondas infantil y prematuros

Esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional o mexicana.

11. Bibliografía

11.1 Ley General de Salud, Título Decimosegundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210. Secretaría de Salud, 3a. edición, México, 1993.

11.2 Reglamento de Insumos para la Salud. Secretaría de Salud, D.O.F. 4 de Febrero de 1998, México, D.F.

11.3 BS-903- Part A - 26- British Standard Institution, Methods of Testing Vulcanized Rubber, Determination of Hardness, pp. 19-22.

11.4 F.E.U.M. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6a. Edición MGA 0561 Prueba Límite de Metales Pesados.

11.5 ISO-8536-4-Infusion Equipment For Medical Use.- Part 4 - Infusion Sets For Single Use.

11.6 ISO-8836-Suction Catheters for Use in Respiratory Tract.

11.7 NMX-BB-006-1990 Equipo para Uso Médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en Jeringas, Agujas y otros Equipos Similares-Métodos de Prueba.

11.8 NMX-BB-008-1990 Equipo para Uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba.

11.9 NMX-BB-037-1972-Método de Prueba para la Verificación de la Esterilización en Catéteres Uretrales.

11.10 NMX-BB-092-1989 Industria del Plástico-Equipo para Uso Médico-Contenido de Oxido de Etileno Residual-Método de Prueba.

11.11 NMX-E-085-1994-SCFI Industria del Plástico-Tubos y Conexiones-Anillos de Hule Usados como Sello-Determinación de la Dureza Shore “A”-Método de Prueba.

11.12 NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos. Partes I, II y III.

12. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud.

13. Vigencia

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

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 13 de diciembre de 1999.- El Director General de Insumos para la Salud, **Luis Ignacio Solórzano Flores**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO A

DIMENSIONES DE LAS SONDAS PARA ALIMENTACION

TABLA No. 1

SONDA DE ALIMENTACION DIMENSIONES EN mm.

Calibre	TUBO DE LA SONDA							
Fr	Longitud útil mm	Diámetro Externo mm	Diámetro Interno mm	Distancia del Ext. Prox. Al 1er. Orif. (Tangente) mm	Distancia del Ext. Prox. Al 2o. Orif. (Tangente) mm	Cantidad de Acota-ciones	Dist. del Extremo Proximal a cada Acotación mm	Longitud Mínima Ensamble mm
5	375 – 395	1.45-1.85	0.83-0.97	6-10	14- 20	4	50-100-150-200	5.0
5	880 – 920	1.45-1.85	0.83-0.97	6-10	14-20	4	450-550-650- 750	5.0
8	375 – 395	2.44-2.84	1.43-1.57	6-10	14-20	4	50-100-150- 200	5.0
8	880 – 920	2.44-2.84	1.43-1.57	6-10	14-20	4	450-550-650-750	5.0
8	1000-1200	2.44-2.84	1.43-1.57	6-10	14-20	4	450-550-650-750	5.0
12	1250-1280	3.76-4.16	2.43-2.57	8-12	15-25	4	460-560- 660-760	5.0

14	1250-1280	4.42-4.82	2.93-3.07	8-12	15-25	4	460-560- 660-760	5.0
16	1250-1280	5.05-5.48	3.43-3.57	8-12	15-25	4	460-560- 660-760	5.0
18	1250-1280	5.74-6.14	3.93-4.07	8-12	15-25	4	460-560-660-760	5.0

APENDICE NORMATIVO B

FIGURA

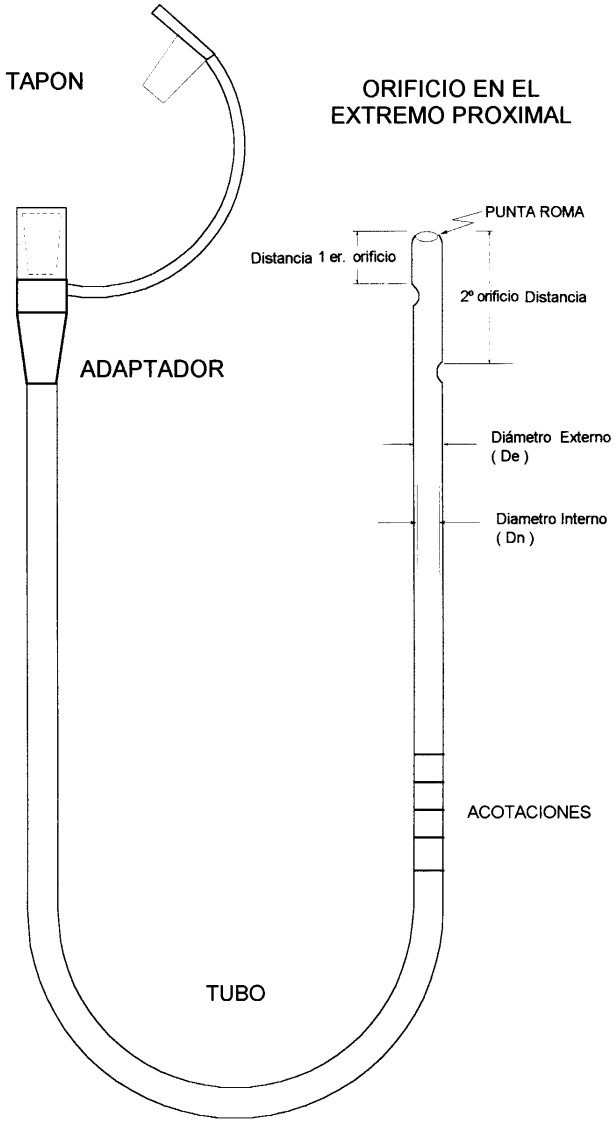

FIGURA 1. SONDA PARA ALIMENTACION DE PLASTICO TRANSPARENTE
(NO IMPLICA DISEÑO)