

PROYECTO NOM-149-SSA1-1996

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES
SANITARIAS DE LAS SONDAS PARA ALIMENTACION.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

JOSE IGNACIO CAMPILLO GARCIA, Presidente 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, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213, 214, 262 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 40 fracciones I y XII, 41, 43, 44, 45, 46, 47, fracción I, y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2o., 8o., 9o., 18, 24 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 6 fracción XVII, y 20 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-149-SSA1-1996, Que establece las especificaciones sanitarias de las sondas para alimentación.

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, código postal 06696, México, D.F.

Durante el plazo mencionado los análisis que sirvieron de base para la elaboración del Proyecto de Norma, estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

México, Distrito Federal, a diecinueve de noviembre de mil novecientos noventa y ocho.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **José Ignacio Campillo García**.- Rúbrica.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes Unidades Administrativas e Instituciones:

SECRETARIA DE SALUD.

Dirección General de Insumos para la Salud.

Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios.

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 (CANACINTRA).

Consejo Paramédico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA (CANIFARMA).

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. Descripción del 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

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, prematuro, infantil y adulto y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma 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, estéril y desechable, prematuro, infantil y adulto.

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

3.1 Para efectos de esta Norma se establecen las siguientes definiciones:

3.1.1 Extremo distal, porción del artículo opuesta al proximal.

3.1.2 Extremo proximal, porción del artículo que se introduce en el paciente.

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

3.1.4 Plástico grado médico, polímeros o copolímeros, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

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

%	Por ciento
±	Más o menos
°C	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	Gauge
g/cm ²	Gramo por centímetro cuadrado
Hg	Mercurio
ISO	International Organization For Standarization
K	Grado Kelvin
Kgf	Kilogramo fuerza
KPa	Kilopascal
mm	Milímetro
MPa	Megapascal
N	Newton
NCA	Nivel de Calidad Aceptable
Pa	Pascal
pH	Concentración de hidrogeniones
ppm	Partes por millón
Psi	Libra por pulgada cuadrada
SWG	Standard Wire Gauge

4. Descripción del producto

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

Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes (ver figura 1, la cual no implica diseño).

4.1 Tubo de la sonda.

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

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 deben éstos 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.

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

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 Adaptador.

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

5. Clasificación

Sonda para alimentación, de plástico transparente, estéril y desechable, con un orificio en el extremo proximal y otro 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, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos, piezas sueltas o desensambladas, piezas faltantes. El tubo de la sonda debe ser transparente o translúcido. Si el adaptador es coloreado éste debe ser de un color uniforme.	8.1
Dimensiones	Debe cumplir la especificación.	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. Ver figura 1.	8.3
Metales pesados, ppm.	1 Máximo.	8.4
Esterilidad	Debe ser estéril (sonda prematuro e infantil).	8.5
Oxido de etileno residual, ppm.	10 Máximo (sonda prematuro e infantil).	8.6
Prueba intracutánea	Debe satisfacer la prueba.	8.7

Prueba de inyección sistémica	Debe satisfacer la prueba.	8.8
Prueba de ensamble	Debe cumplir con la especificación.	8.9
Dureza Shore A (aparente) del tubo de la sonda en grados	78° 5°	8.10
Prueba de integridad	No debe tener fugas de aire.	8.11

7. Muestreo y clasificación de defectos

7.1 Inspección de la muestra.

Para efectos de muestreo e inspección aplicar la NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos, conservando invioladas las muestras que presenten defectos críticos (11.12).

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

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 en otro idioma que no sea el español.

7.2.1.10 Falta total de datos en envase primario.

7.2.1.11 Ausencia del total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes en el envase primario:

- Nombre genérico del producto.
- Calibre, French o diámetro exterior de la sonda.
- Longitud de la sonda.
- Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote).
- Número de lote.
- Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.
- Nombre y domicilio del importador y proveedor.
- Desechable (o leyendas alusivas).

7.2.2 Mayores.

7.2.2.1 Material extraño fuera del producto.

7.2.2.2 No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales.

7.2.2.3 Dimensiones con unidades que no corresponden al Sistema Internacional excepto el calibre en unidades French.

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

- Número de lote.
- Razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador.
- Número de registro otorgado por la SSA.
- 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 SSA.

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.

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

7.4 Análisis de laboratorio.

Para pruebas de laboratorio seleccionar al azar un mínimo de 75 sondas provenientes de un mismo lote.

8. 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 sondas para cada determinación, con excepción de los métodos donde se indique el número de piezas a probar.

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.

8.2 Dimensiones.

8.2.1 Procedimiento.

Efectuar la determinación de las dimensiones utilizando los instrumentos de medición adecuados. Ver figura 1.

8.2.2 Interpretación.

La sonda debe cumplir con los valores especificados en la Tabla No. 1.

TABLA No. 1
SONDA DE ALIMENTACION Dimensiones en mm.

Calibre Fr.	TUBO DE LA SONDA							
	Longitud útil	Diámetro o Externo	Diámetro Interno	Distancia del Ext. Prox. al 1er. Orif. (Tangente) mm.	Distancia del Ext. Prox. al 2o. Orif. (Tangente) mm.	Cantidad de Acotac.	Dist. del Ext. Prox. a Cada Acotación cm.	Longitud Mínima Ensamble mm.
	mm.	mm.	mm.					
5	375 - 395	1.45- 1.85	0.83-0.97	6-10	14- 20	4	50,100,15,20 0	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- 2.85	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

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 0581, Prueba Límite de Metales Pesados de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (11.4).

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 (11.9). Sólo para los calibres estériles.

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 (11.10). Sólo para los productos estériles.

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 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-006-1990-Equipo para Uso Médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en Jeringas, Aguja y otros Equipos Similares-Métodos de Prueba (11.7).

8.7.2 Interpretación.

La muestra debe satisfacer la prueba.

8.8 Prueba de inyección sistémica.

8.8.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-006-1990-Equipo para Uso Médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en Jeringas, Aguja y otros Equipos Similares-Métodos de Prueba (11.7).

8.8.2 Interpretación.

La muestra debe satisfacer la prueba.

8.9 Prueba de ensamble.

8.9.1 Procedimiento.

De acuerdo conl método establecido en la Norma ISO 8836 (11.6), sujetar firmemente el extremo Distal del adaptador y atar el tubo a una Máquina Universal de Pruebas Mecánicas o a un Dinamómetro. Separar los dos extremos del tubo a una velocidad de 200 mm/min y observar si el tubo empieza a desprenderse del adaptador antes de alcanzar la fuerza mínima indicada a continuación.

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)

La prueba debe realizarse a una temperatura ambiente de 23°C **¡Error! No se encuentra la fuente de la referencia.** 2°C.

8.9.2 Interpretación.

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

8.10 Dureza Shore aparente.

8.10.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-E-085-1994-SCFI Industria del Plástico-Tubos y Conexiones-Anillos de hule usados como sello-Determinación de la Dureza Shore "A" (11.11).

8.10.2 Interpretación.

Los valores obtenidos para la sonda de alimentación deben ser de 78° **¡Error! No se encuentra la fuente de la referencia.** 5° grados de Dureza Shore A (aparente).

8.11 Prueba de integridad.

8.11.1 Procedimiento.

Sumergir la sonda con los orificios obturados en un tanque con agua a una temperatura de 293°K a 303°K (20°C a 30°C). Aplicar por el extremo abierto del equipo, aire a una presión de 50 KPa (0.51 gf/cm²) arriba de la presión atmosférica durante dos minutos y observar.

8.11.2 Interpretación.

No debe tener fugas de aire.

9. Marcado, envasado, embalaje y almacenamiento

9.1 Envase.

El envase del producto debe reunir las especificaciones señaladas en el Título Segundo, Capítulo I, Sección Segunda, del Reglamento de Insumos para la Salud (11.2).

9.2 Envase primario.

Envase transparente al menos en una de sus dos caras, resistente y de dimensiones adecuadas para contener un producto estéril o cuando proceda.

9.2.1 Datos o leyendas del envase primario.

Debe tener impresos, adheridos o adicionados, los siguientes datos o leyendas en español de forma legible e indeleble, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud:

9.2.1.1 Nombre del producto.

9.2.1.2 Número de lote.

9.2.1.3 Longitud útil del tubo.

9.2.1.4 Calibre, French o diámetro exterior del tubo.

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

9.2.1.6 Nombre y domicilio del importador y proveedor.

9.2.1.7 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).

9.2.1.8 Atóxica.

9.2.1.9 Desechable (o leyendas alusivas).

9.2.1.10 Fecha de caducidad.

9.2.1.11 Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote).

9.2.1.12 Número de registro otorgado por la SSA.

9.2.1.13 País de origen.

9.2.1.14 Instrucciones de uso.

9.2.1.15 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/cm²) 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

Esta Norma concuerda parcialmente con las normas ISO-8836-Suction Catheters for Use in Respiratory Tract (11.6), NMX-BB-006-1990 Equipo para Uso Médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en Jeringas, Agujas y otros Equipos Similares-Método de Prueba (11.7), NMX-BB-037-1972-Método de Prueba para la Verificación de la Esterilización en Catéteres Uretrales (11.9), NMX-BB-092-1989 Industria del Plástico-Equipo para Uso Médico-Contenido de Oxido de Etileno Residual-Método de Prueba (11.10), 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 (11.11), NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos (11.12).

11. Bibliografía

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

* Para sondas de infantil y prematuros

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.

12. 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.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 19 de noviembre de 1998.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **José Ignacio Campillo García**.- Rúbrica.

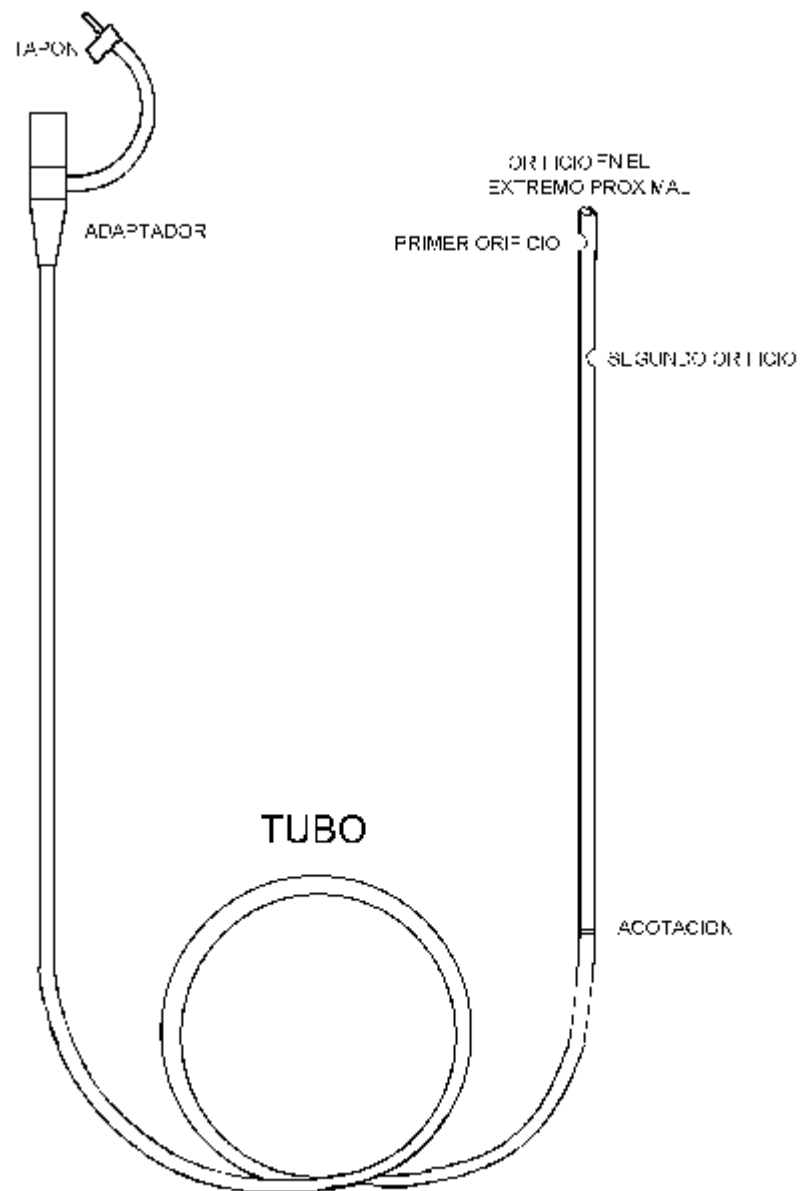


FIGURA 1.- SONDA PARA ALIMENTACION (NO IMPLICA DISEÑO)