

**NOM-151-SSA-1996**

**NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS BOLSAS PARA OSTOMIA (COLOSTOMIA, ILEOSTOMIA, UROSTOMIA Y DRENAJE).**

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

JAVIER CASTELLANOS COUTIÑO, 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; 4o., 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 13 Apartado A) fracción II, 194, 195, 201, 210, 212, 213, 214 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, V y XII, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o., 18 y 24 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 6o. fracción XVII, 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 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 21 de enero de 1999, 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-151-SSA-1996, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS BOLSAS PARA OSTOMIA (COLOSTOMIA, ILEOSTOMIA, UROSTOMIA Y DRENAJE)**

**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 NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Consejo Nacional de la Industria Médica.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S.A. DE C.V.

DESECHABLES MEDICOS, S.A. DE C.V.

HOLLISTER, S.A. DE C.V.

HOSPIMEDICA, S.A. DE C.V.

OSTOMIC, S.A. DE C.V.

TROKAR, 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.
7. Muestreo y clasificación de defectos.

8. Métodos de prueba.
9. Marcado, envasado y embalaje.
10. Almacenamiento.
11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
12. Bibliografía.
13. Observancia de la norma.
14. Vigencia.
15. Apéndice normativo "A".

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

#### **1.1. Objetivo.**

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir las bolsas para ostomía (colostomía, ileostomía, urostomía y drenaje) 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, laboratorios y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de este producto; así como para los laboratorios auxiliares que realicen las pruebas.

### **2. Referencias**

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

- 2.1. NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.
- 2.2. NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos.

### **3. Definiciones, símbolos y abreviaturas**

#### **3.1. Definiciones:**

Para efectos de esta Norma se entiende por:

**3.1.1.** Bolsa para ostomía, al contenedor flexible para colectar fluidos corporales provenientes de un estoma o un drenaje.

**3.1.2.** Bolsa cerrada para ostomía, al contenedor flexible, para colectar fluidos corporales provenientes de un estoma o un drenaje, sin ninguna apertura para su vaciado.

**3.1.3.** Bolsa drenable para ostomía, al contenedor flexible, para colectar fluidos corporales provenientes de un estoma o un drenaje, con una abertura para su vaciado.

**3.1.4.** Bolsa de urostomía, al contenedor flexible, para recolectar orina o material de desecho líquido, procedente de un estoma o un drenaje, con un mecanismo (válvula) de drenaje al exterior que permite vaciar y cerrar de nuevo la bolsa.

**3.1.5.** Cople conector, a la pieza de plástico semirrígida, la cual debe ensamblar firme y herméticamente con la válvula de drenaje de la bolsa para urostomía y con el tubo transportador.

**3.1.6.** Deformación, a la alteración de la forma definida.

**3.1.7.** Estoma, a la salida formada por el cirujano para derivar al exterior fluidos corporales que por diversos motivos no pueden salir al exterior por medio de las salidas naturales.

**3.1.8.** Filtro de flatos, al dispositivo que contiene material poroso que permite desodorizar los flatos que salen al exterior a través del filtro.

**3.1.9.** Longitud del cuello de bolsa para ostomía drenable, a la distancia que existe entre el final de la bolsa (parte abierta) y el último punto de la recta, en donde comienza la curvatura de la forma de botella.

**3.1.10.** Mecanismo de cierre de la bolsa para ostomía drenable, al dispositivo independiente o integrado que permite el vaciado o cierre repetido de una bolsa drenable.

**3.1.11.** Plástico grado médico, al polímero, el cual es procesado mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

**3.1.12.** Sistema de dos piezas, al sistema formado por dos o más piezas, una la bolsa para ostomía, para colectar fluidos corporales, con mecanismo de ensamble hermético, que permite acoplarse o retirarse a voluntad y la otra, la barrera protectora o placa que se adhiere a la piel y que cuenta con un mecanismo de ensamble hermético para la bolsa para ostomía.

**3.1.13.** Sistema de una pieza, a la bolsa para ostomía, para colectar fluidos corporales, con o sin pestañas, en el cual todas las partes que la forman se remueven del cuerpo cuando se reemplaza.

**3.1.14.** Válvula antirreflujo, al dispositivo que minimiza el reflujo de fluidos corporales al estoma, o un drenaje.

#### **3.2. Símbolos y abreviaturas.**

El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma es el siguiente:

%	Por ciento.
±	Más, menos.
Atm	Atmósfera.
BSI	British Standards Institution.
Cm	Centímetro.
g	Gramo.
h	Hora.

Hg	Mercurio.
ISO	International Organization for Standardization.
K	Grados Kelvin.
kg	Kilogramos.
kgf/cm <sup>2</sup>	Kilogramo fuerza por centímetro cuadrado.
L	Litro.
mg	Miligramos
MGA	Método General de Análisis.
min	Minuto.
ml	Mililitros.
mm	Milímetro.
MPa	Megapascal.
N	Newton.
NCA	Nivel de Calidad Aceptable.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
°C	Grado Celsius.
Pa	Pascal.
ppm	Partes por millón.
s	Segundo.

#### 4. Descripción del producto

Artículo de uso médico, elaborado con materiales plásticos grado médico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los fluidos corporales o tejidos del paciente, no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

##### 4.1. Bolsa.

Recipiente elaborado con plástico transparente, opaco o translúcido flexible e inodoro, una de sus caras debe de tener una capa protectora que evite la irritación de la piel. Durante el uso normal no debe permitir la salida de olores. Las paredes internas de la bolsa no deben adherirse entre sí mismas.

##### 4.2. Placa autoadherible.

**4.2.1.** Para bolsas simples. Debe estar adherida firmemente y en forma concéntrica al orificio de la bolsa, la cara opuesta debe tener una cubierta protectora del adhesivo, para las bolsas recortables dicha cubierta debe tener una guía recortable (círculos concéntricos). El adhesivo no debe ser irritante y debe adherirse firmemente a la piel, asimismo debe estar distribuido uniformemente libre de grumos.

**4.2.2.** Para los equipos. Debe tener un dispositivo que ensamble herméticamente con la bolsa, así como un orificio central o inicial. La placa debe ser autoadherible con una cubierta protectora del adhesivo, para las bolsas recortables dicha cubierta debe tener una guía recortable (círculos concéntricos), el adhesivo utilizado no debe ser irritante y debe adherirse firmemente a la piel, asimismo debe estar distribuido uniformemente libre de grumos.

##### 4.3. Accesorios para equipos de Urostomía.

**4.3.1.** Cople conector. Pieza de plástico semirrígido el cual debe ensamblar firme y herméticamente con la válvula de drenaje de la bolsa de urostomía y con el tubo transportador.

**4.3.2.** Tubo transportador. Pieza de plástico flexible transparente o translúcido, integrado o independiente a la bolsa recolectora para pierna, debe ser bajo condiciones de uso normal lo suficientemente flexible y resistente para adaptarse sin torceduras, colapsamientos o roturas al equipo.

**4.3.3.** Bolsa recolectora de orina para pierna. Recipiente elaborado de plástico flexible y transparente o translúcido al menos en una de sus caras, de forma rectangular, en la parte superior debe tener integrado o independiente el tubo transportador, así como una válvula para drenaje.

**4.3.4.** Sistema de sujeción para la bolsa recolectora para pierna. Banda elástica la cual tiene integrado el mecanismo para sujetar la bolsa.

**4.3.5.** Bolsa recolectora de orina para cama. Recipiente elaborado de plástico flexible y transparente o translúcido al menos en una de sus caras, de forma rectangular, en la parte superior debe tener integrado o independiente el tubo transportador, así como una válvula para drenaje.

**4.3.6.** Sistema de sujeción de la bolsa recolectora de orina para cama. Dispositivo que permita sujetar la bolsa adecuadamente.

#### 5. Clasificación

Las bolsas para ostomía se clasifican por:

##### 5.1. Tipo de adhesivo.

**5.1.1.** Simple con o sin protector de piel a base de óxido de zinc.

**5.1.2.** A base de karaya.

**5.1.3.** A base de carboximetilcelulosa sódica.

**5.1.3.1.** Bolsa para ileostomía o colostomía. Autoadherible, de plástico, grado médico, suave, transparente, a prueba de olor, drenable, en forma de botella de 30 x 15 cm, abierta en su parte más angosta, con cuello, ancho 6,0 a 9,0 cm y largo 3,0 a 6,2 cm, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector de piel integrado a base de

carboximetilcelulosa sódica con adhesivo, con guía recortable que permita abrir el orificio para el estoma a diferentes medidas que van de 25 a 60 mm. La cara interna de la bolsa deberá tener un protector que evite la irritación de la piel.

**5.1.3.2.** Bolsa para ileostomía o colostomía equipo. Compuesto de: cuatro bolsas de plástico, grado médico, suave, transparente, a prueba de olor, drenables, en forma de botella de 30 x 15 cm, abierta en su parte más angosta con cuello, ancho 6,0 a 9,0 cm y largo 3,0 a 6,2 cm, con sistema de ensamble hermético para la placa protectora y que permita insertar un cinturón elástico, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, la cara interna de la bolsa deberá tener un protector que evite la irritación de la piel. Cuatro placas protectoras de la piel a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo y sistema de aro de ensamble hermético 55 a 70 mm de diámetro, con orificio inicial para el estoma y guía que permita abrirlo de 25 hasta 60 mm según el diámetro del aro de ensamble correspondiente.

**5.1.3.3.** Equipo para urostomía. Que consta de: seis placas protectoras de la piel a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo y sistema de aro de ensamble hermético 55 a 70 mm de diámetro, cinco bolsas para urostomía, transparentes, de plástico, grado médico, suave, a prueba de olor, válvula de antirreflujo, válvula de drenaje y sistema de aro de ensamble hermético, una bolsa recolectora de orina para pierna con capacidad de 500 a 1500 ml con sistema de sujeción a la pierna y cople conector.

**5.1.3.4.** Otras bolsas de Ostomía.

**5.2.** Por sistema de fijación.

**5.2.1.** De una pieza.

**5.2.1.1.** Bolsa para ileostomía o colostomía (ver numeral 5.1.3.1).

**5.2.1.2.** Otras bolsas de Ostomía.

**5.2.2.** De dos piezas.

**5.2.2.1.** Bolsa para ileostomía o colostomía equipo (ver numeral 5.1.3.2).

**5.2.2.2.** Equipo para urostomía (ver numeral 5.1.3.3).

**5.2.2.3.** Otras bolsas de Ostomía.

**6. Especificaciones**

DETERMINACION	ESPECIFICACION	CONFORME AL NUMERAL
<b>Acabado</b>	La superficie debe ser uniforme y estar libre de deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, piezas desensambladas (cuando proceda), material infusible, fisuras, material extraño, bordes filosos y nódulos. El adhesivo debe estar distribuido uniformemente y libre de grumos. Las paredes internas de la bolsa no deben adherirse entre sí mismas o con el adhesivo. En el caso de los equipos de dos piezas, no deben faltar piezas.	8.2
<b>Dimensiones</b> <b>Bolsa para ileostomía o colostomía (ver numeral 5.1.3.1)</b> De la bolsa Ancho total Longitud total Ancho del cuello Longitud del cuello Orificio inicial Orificio final Espesor del adhesivo Espesor de pared de la bolsa (pared simple) Capacidad Nominal de la bolsa	140 a 160 mm 290 a 310 mm 61 a 90 mm 30 a 62 mm 25 mm máximo 60 mm mínimo 0,5 mm mínimo 50 micras (0,05 mm mínimo) 750 ml mínimo	8.3  8.12
<b>Bolsa para ileostomía o colostomía, equipo (ver numeral 5.1.3.2)</b> De la Bolsa Ancho total Longitud total Ancho del cuello Longitud del cuello Espesor de pared de la bolsa (pared simple). Diámetro del dispositivo de ensamble. Capacidad Nominal de la Bolsa De la Placa autoadherible. Orificio inicial Orificio final Espesor del adhesivo Diámetro del dispositivo de ensamble	140 a 160 mm 290 a 310 mm 61 a 90 mm 30 a 62 mm 50 micras (0,05 mm mínimo) 55 a 70 mm 750 ml mínimo  25 mm máximo 60 mm mínimo 0,5 mm mínimo 55 a 70 mm	8.3  8.12

<b>Equipo para urostomía (ver numeral 5.1.3.3)</b>		8.3
De la Bolsa	140 a 160 mm	
Ancho total	290 a 310 mm	
Longitud total	50 micras (0,05 mm mínimo)	
Espesor de la pared de la bolsa (pared simple)	55 a 70 mm	8.12
Diámetro del dispositivo de ensamble	400 ml mínimo	
Capacidad Nominal de la Bolsa para Urostomía	500 ml mínimo	
Capacidad Nominal de la Bolsa recolectora de pierna	25 mm máximo	
De la Placa autoadherible	40 mm mínimo	
Orificio inicial	0,5 mm mínimo	
Orificio final	55 a 70 mm	
Espesor del adhesivo		
Diámetro del dispositivo de ensamble		
<b>Otras bolsas de Ostomía</b>		8.3
De la Bolsa		
Ancho total	Lo especificado en la etiqueta (+/-) 5%	
Longitud total	Lo especificado en la etiqueta (+/-) 5%	
Capacidad Nominal	El mínimo especificado en la etiqueta.	
<b>Prueba de fugas</b>	No debe haber fugas entre la placa de prueba (acrílico) y la placa autoadherible (sea el sistema de una o de dos piezas) ni entre ésta y la bolsa (sea el sistema de una o de dos piezas).	8.4
<b>Prueba del dispositivo de cierre</b>	El dispositivo de cierre de la bolsa drenable debe mantener su posición inicial y no tener fugas cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	8.5
<b>Permeabilidad al olor</b>	No debe haber paso de olor del interior de la bolsa de prueba al exterior.	8.6
<b>Resistencia a la explosión</b>	La bolsa no debe tener fugas.	8.7
<b>Irritabilidad en piel del adhesivo</b>	El índice de irritabilidad tanto para piel intacta como para piel erosionada debe ser menor de uno.	8.8
<b>Metales pesados</b>	1 ppm máximo.	8.9
<b>Nota:</b> Además de las pruebas anteriores, los Equipos de Urostomía deberán cumplir con las siguientes pruebas.		
<b>Resistencia a los Ensamblados</b>	19,6 N (2 kgf) mínimo.	8.10
<b>Prueba de Integridad</b>	No debe tener fugas de aire.	8.11

## 7. Muestreo y clasificación de defectos

### 7.1. Selección de la muestra.

Para efectos de muestreo e inspección aplicar la Norma 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. Defectos críticos:

7.2.1.1. Envase primario, deteriorado, o roto.

7.2.1.2. Número de lote ausente, o ilegible en envase primario.

7.2.1.3. Falta de fecha de fabricación si no está implícita en el lote.

7.2.1.4. Envase primario diferente al especificado.

7.2.1.5. Falta de marca o logotipo, razón social y domicilio comercial del fabricante en el envase primario.

7.2.1.6. Falta de nombre y domicilio comercial del distribuidor mayorista o importador en caso de productos de importación en envase primario.

7.2.1.7. Falta de instrucciones de uso en envase primario.

7.2.1.8. Fecha de caducidad ausente, equivocada o ilegible en empaque primario.

7.2.1.9. Material extraño dentro del equipo.

7.2.1.10. Piezas rotas.

7.2.1.11. Piezas faltantes.

7.2.1.12. Piezas desensambladas (cuando proceda).

7.2.1.13. Ausencia de datos o leyendas en idioma español.

7.2.1.14. Ausencia total o ilegible del nombre genérico del producto.

7.2.1.15. Datos de un producto diferente en envase primario.

#### 7.2.2. Defectos mayores:

7.2.2.1. Envase primario sucio, manchado o deteriorado.

7.2.2.2. Si está ausente o ilegible el registro otorgado por la SSA.

**7.2.2.3.** Material extraño dentro del envase primario.

**7.2.2.4.** No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.

**7.2.2.5.** Falta de marca o logotipo, razón social y domicilio comercial del fabricante en embalaje.

**7.2.2.6.** Falta de nombre y domicilio comercial del distribuidor mayorista o importador en caso de productos de importación, en embalaje.

**7.2.3.** Defectos menores:

**7.2.3.1.** Si está ilegible o ausente el dato de país de origen en envase primario.

**7.2.3.2.** Si está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas mencionadas en defectos críticos o mayores.

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

**7.3.** Criterios de Aceptación y Rechazo.

Tipo de defecto	NCA
Crítico	1,0
Mayor	2,5
Menor	6,5

## **8. Métodos de prueba**

Los instrumentos y equipos de medición deben estar calibrados bajo los términos que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y realizar las pruebas a temperatura de laboratorio, a menos que se indique otra cosa en el método específico.

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.

Los reportes de las pruebas deben incluir la siguiente información, además de la que se requiera en específico en cada prueba:

- Referencia a la presente Norma.
- Identificación de las muestras según se describe en el numeral 5 de esta Norma.
- Lugar y fecha de la prueba.
- Número de las muestras probadas.
- Nombre y Marca del Producto.
- Lote de Prueba.
- Resultado de la Prueba.
- Cualquier incidente que pueda influir en el resultado de la prueba.
- Nombre del analista responsable que efectuó la prueba.

### **8.1.** Selección de la Muestra

Para pruebas de laboratorio, seleccionar al azar el mínimo de muestras requerido proveniente de un mismo lote.

### **8.2.** Acabado.

#### **8.2.1.** Procedimiento.

La superficie de la bolsa y sus componentes deben ser inspeccionados a simple vista para verificar su acabado.

#### **8.2.2.** Interpretación.

El acabado en la bolsa para ostomía debe estar libre de deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, piezas desensambladas (cuando proceda), material infusible, fisuras, material extraño, bordes filosos y nódulos. El adhesivo debe estar distribuido uniformemente y libre de grumos. Las paredes internas de la bolsa no deben adherirse entre sí mismas o con el adhesivo, en el caso de productos del sistema de dos piezas, no deben faltar componentes.

### **8.3.** Dimensiones.

#### **8.3.1.** Procedimiento.

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

#### **8.3.2.** Interpretación.

El producto debe cumplir con lo indicado en el punto 6.

### **8.4.** Prueba de fugas.

#### **8.4.1.** Sistema de una pieza.

##### **8.4.1.1.** Resumen.

Este método prueba las fugas de agua de las bolsas de ostomía excepto en lo siguiente:

**a)** Fuga de ventilas, filtros, obturadores y la interfase entre la superficie de prueba y el ensamble con la bolsa.

**b)** Fuga del mecanismo de cierre.

La bolsa se llena con agua coloreada, se coloca horizontalmente y se inspecciona visualmente, si no se presentan rastros de fugas, se cuelga en forma vertical y de nuevo se inspecciona visualmente si presenta fugas.

##### **8.4.1.2.** Reactivo.

**8.4.1.2.1.** Agua Coloreada, coloreada por la adición de 0,1 g/ L de azul de metileno.

**8.4.1.3.** Equipo (figura 1).

**8.4.1.3.1.** Placa de prueba rígida transparente con tamaño suficiente para soportar toda la bolsa en posición horizontal, teniendo un orificio con diámetro de 10 mm +/- 0,2 mm al cual se ha unido un conector con adaptador para una llave de agua.

**8.4.1.3.2.** Mecanismo para sellar todas las aberturas que no van a ser probadas.

**8.4.1.3.3.** Material absorbente, blanco.

**8.4.1.4.** Procedimiento para sistema de una pieza.

**8.4.1.4.1.** Selle todas las aberturas, tales como ventilas, filtros y aberturas de bolsas abiertas y fije la bolsa a la placa de prueba.

**8.4.1.4.2.** Si la bolsa es de urostomía con válvula de drenaje, coloque una pequeña cantidad de agua coloreada dentro de la bolsa y abra y cierre la válvula diez veces.

**8.4.1.4.3.** Coloque el conjunto bolsa/placa verticalmente y llene la bolsa a través del puerto de llenado con 75% del volumen de prueba usando agua coloreada, asegurándose que no entre aire.

**8.4.1.4.4.** Inspeccionar visualmente la bolsa después de 60 s -0 +5 s. y verifique que no haya fugas.

**8.4.1.4.5.** Cierre el orificio de entrada y seque la superficie del ensamble de la bolsa, coloque el conjunto bolsa/placa de prueba horizontalmente, sobre material absorbente blanco con la placa bajo la bolsa. Deje reposar por 17 h +/- 1 h e inspeccionar visualmente la bolsa y el material absorbente para buscar rastros de fugas.

**8.4.1.4.6.** Coloque el mismo conjunto bolsa/placa en posición vertical, con el material absorbente blanco debajo de él. Deje reposar por 4 h +/- 1 h, e inspeccionar la bolsa y el material absorbente para buscar rastros de fugas.

**8.4.1.5.** Interpretación.

No debe haber fuga entre la bolsa y la placa autoadherible, ni entre esta última y la placa de prueba (acrílico).

**8.4.2.** Sistema de dos piezas.

**8.4.2.1.** Resumen.

Este método prueba las fugas de agua de las bolsas de ostomía de dos piezas:

**c)** Fuga de ventilas, filtros, obturadores y la interfase entre la superficie de prueba y el ensamble con la bolsa.

**d)** Fuga del mecanismo de cierre.

La bolsa es fijada a una placa vertical y se aplica una fuerza hacia arriba y hacia abajo en forma secuencial. La bolsa se llena de agua coloreada y posicionada horizontalmente. La unión entre la bolsa, el aro de ensamble y la unión con el sistema de dos piezas se inspecciona para las de fugas y daños en el ensamble.

**8.4.2.2.** Reactivo.

**8.4.2.2.1.** Agua Coloreada, coloreada por la adición de 0,1 g/ L de azul de metileno.

**8.4.2.3.** Equipo (figura 2).

**8.4.2.3.1.** Placa de prueba rígida transparente con tamaño suficiente para soportar toda la bolsa en posición horizontal, teniendo un orificio con diámetro de 10 mm +/- 0,2 mm al cual se ha unido un conector con adaptador para una llave de agua.

**8.4.2.3.2.** Mecanismo para aplicar una fuerza de 20 N +/- 1 N a la bolsa.

**8.4.2.3.3.** Cronómetro.

**8.4.2.4.** Procedimiento para sistema de dos piezas.

**8.4.2.4.1.** Fije la bolsa a la placa autoadherible y ésta a la placa. Selle todas las aberturas, tales como ventilas, filtros y aberturas de bolsas abiertas.

**Nota:** El sistema de aro de ensamble, deberá ensamblarse de acuerdo a las instrucciones de cada fabricante.

**8.4.2.4.2.** Aplique lentamente una fuerza de 20 N +/- 1 N hacia abajo en dirección a la parte baja de la bolsa.

**8.4.2.4.3.** Mantenga esta fuerza por 60 s -0 +10 s, y luego retire ésta.

**8.4.2.4.4.** Aplique lentamente una fuerza de 20 N +/- 1 N hacia arriba en dirección a la parte superior de la bolsa o rote la placa 180 grados y aplique la fuerza hacia abajo.

**8.4.2.4.5.** Aplique lentamente una fuerza de 20 N +/- 1 N hacia abajo en dirección a la parte baja de la bolsa.

**8.4.2.4.6.** Agregue 75% del volumen de prueba de agua coloreada dentro de la bolsa, evitando que entre aire, selle la abertura en la placa y coloque la misma y la bolsa sobre una superficie horizontal poniendo la bolsa en la parte superior.

**8.4.2.4.7.** Después de 30 min. -0 +1 min. inspeccione visualmente las uniones de la bolsa y el sistema de aro de ensamble buscando fugas en el mismo.

**8.4.2.4.8.** Interpretación.

No debe haber fugas entre la bolsa y el sistema de aro de ensamble, ni entre este último y la placa de prueba (acrílico).

**8.5.** Prueba de Dispositivo de cierre.

**8.5.1.** Resumen.

La bolsa se llena con agua y es sometida a una fuerza de compresión, luego se examina en forma visual para verificar el mecanismo de cierre.

**8.5.2.** Reactivo.

**8.5.2.1.** Agua corriente.

**8.5.3.** Equipo (figura 3).

**8.5.3.1.** Placas paralelas más grandes que la periferia de la bolsa, una de ellas teniendo un orificio en su centro de 10 mm de diámetro, con la placa superior capaz de moverse libremente en dirección vertical mientras se mantiene en forma horizontal con tolerancia de +/- 5 grados.

**8.5.3.2.** Mecanismo para aplicar una fuerza de 100 N +/- 5 N

**8.5.3.3** Cronómetro.

**8.5.4.** Procedimiento.

**8.5.4.1.** Selle todas las aberturas como ventilas, filtros, y fije la bolsa a la placa de prueba que tiene el orificio.

**8.5.4.2.** Accionar el mecanismo de cierre a la bolsa de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

**8.5.4.3.** Llène la bolsa con 75% del volumen de prueba con agua corriente, evitando que entre aire, selle la abertura en la placa. Coloque la placa en posición horizontal con la bolsa en la parte superior.

**8.5.4.4.** Coloque la otra placa sobre la bolsa en posición paralela con la placa inferior.

**8.5.4.5.** Cargue la placa superior de modo tal que una fuerza total de 100 N +/- 5 N sea aplicada sobre la bolsa, asegúrese que los componentes de la bolsa no impidan la aplicación de la carga. Asegúrese que las placas no restrinjan el movimiento del mecanismo de cierre.

**8.5.4.6.** Permita que esta fuerza actúe sobre la bolsa durante 60 s – 0 + 10 s, retire la fuerza e inspeccione visualmente la bolsa para determinar si el mecanismo de cierre permaneció en su lugar.

**8.5.5.** Interpretación.

El dispositivo de cierre debe mantener su posición inicial y no tener fugas.

**8.6.** Permeabilidad al olor.

**8.6.1.** Procedimiento.

Se toman 2 piezas de material plástico grado médico, con el que está fabricada la bolsa para ostomía, de tamaño suficiente para construir una bolsa con dimensiones internas de 100 x 100 mm, aproximadamente. Se sellan 3 lados.

Usando un cuchillo de acero inoxidable se corta cebolla en forma fina y se agregan 20 gramos ± 2 g dentro de la bolsa, asegurándose que la cebolla no toque ninguna parte externa de la bolsa o con la superficie interna de la bolsa o en la sección que será sellada. Se sella el cuarto lado de la bolsa.

Se agrega agua suficiente para cubrir el fondo de un recipiente hermético adecuado; se coloca una rejilla boca abajo dentro del recipiente de forma que se tenga una plataforma sobre la cual se coloca la bolsa con la cebolla, teniendo cuidado de que esta bolsa no esté en contacto con el agua. Se cierra el recipiente adecuado y se coloca en baño María a una temperatura de 34°C ± 1 grado. Se comienza a tomar el tiempo.

Después de 240 min. -0 + 5 min., se apaga el baño María, se retira el recipiente adecuado, se abre y se huele la atmósfera dentro del recipiente adecuado.

**8.6.2.** Interpretación.

No debe detectarse olor a cebolla dentro del recipiente adecuado.

**8.7.** Resistencia a la explosión. (Prueba Estática).

**8.7.1.** Resumen.

Este método prueba a las fugas de agua todas las partes de bolsas de ostomía excepto las siguientes: filtros, obturadores, ventilas y la interfase entre la superficie de prueba y el ensamble de la bolsa, dispositivo de cierre. La bolsa se llena con agua coloreada y se somete a una fuerza de compresión, y se verifica si hay fuga.

**8.7.2.** Reactivos, Materiales y Equipo.

**8.7.2.1.** Agua corriente.

**8.7.3.** Equipo.

**8.7.3.1.** Placas paralelas, más grandes que la periferia de la bolsa, una placa teniendo un orificio de 10 mm de diámetro posicionado en su centro, con una placa capaz de moverse libremente en dirección vertical manteniendo la horizontalidad con una tolerancia de más menos 5°C.

**8.7.3.2.** Dispositivo que permita aplicar una fuerza de 200 N +/- 5 N a la bolsa.

**8.7.3.3.** Cronómetro.

**8.7.4.** Procedimiento.

**8.7.4.1.** Selle toda abertura tales como ventilas, filtros, obturadores, aberturas en bolsas drenables fije la bolsa a la placa de prueba que tienen el orificio de 10 mm +/- 0,02 mm al cual se conecta un dispositivo que puede asegurarse a la llave de agua (ver figura correspondiente).

**8.7.4.2.** Si la bolsa cuenta con válvula de drenaje, ábrala y ciérrela diez veces. Si la bolsa es de tipo drenable, obturar la salida con un dispositivo de manera que el agua de prueba quede retenida (no utilizar el dispositivo de cierre).

**8.7.4.3.** Llène la bolsa con 75% del volumen de la prueba con agua, evite la entrada de aire y obture la abertura de la placa. Coloque la placa en una posición horizontal con la bolsa en la parte superior.

**8.7.4.4.** Coloque la otra placa hacia la bolsa de manera que esté paralela con la placa inferior.

**8.7.4.5.** Cargue la placa superior de modo tal que una fuerza total de 200 N +/- 5N sea aplicada sobre la bolsa, asegúrese que los componentes de la bolsa no limiten la aplicación de la fuerza. Asegúrese que las placas no restrinjan el movimiento del cierre de la bolsa.

**8.7.4.6.** Deje que la fuerza actúe en la bolsa por 60 s – 0 + 10 s, suspenda la fuerza y visualmente inspeccione la bolsa para determinar si no se observan fugas.

La fuerza aplicada permite probar el conjunto de la bolsa y el no encontrar residuos de agua coloreada durante la inspección visual, en el material absorbente blanco, permite determinar que no hubo un estallamiento de la bolsa.

**8.7.5. Interpretación.**

La fuerza aplicada permite probar el conjunto de la bolsa y el no encontrar residuos de agua coloreada durante la inspección visual, en el material absorbente blanco, permite determinar que no hubo un estallamiento de la bolsa.

**8.8. Irritabilidad en piel del adhesivo.**

**8.8.1. Procedimiento.**

El adhesivo de las bolsas para ostomía debe cumplir con lo establecido en el MGA 0515 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**8.8.2. Interpretación.**

El índice de irritabilidad del producto tanto en la piel intacta, como para piel erosionada debe ser menor de uno.

**8.9. Prueba de Metales Pesados.**

**8.9.1 Procedimiento.**

Se procederá de acuerdo con lo establecido en el método 1 del MGA 0561 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**8.9.2. Interpretación.**

Debe contener como máximo 1 ppm.

**8.10. Resistencia de los ensambles (para el sistema de dos piezas en el equipo de Urostomía).**

**8.10.1. Procedimiento.**

Aplicar a cada uno de los ensambles del equipo una masa de desensamble de 19,6 N (2 kgf) durante 5 minutos, tener cuidado de no dejar caer bruscamente la masa. Realizar esta prueba a una temperatura de 293 K a 303 K (20°C a 30°C).

**8.10.2. Interpretación.**

Cada uno de los ensambles deben soportar la masa sin desprenderse o romperse.

**8.11. Prueba de Integridad.**

**8.11.1. Procedimiento.**

Ensamblar todos los componentes del equipo de acuerdo al uso normal adherir firmemente la placa autoadherible a la placa de acrílico y sumergir el equipo con uno de sus extremos obturado, 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 4,9 kPa (0,05 kgf/cm<sup>2</sup>) arriba de la presión atmosférica durante dos minutos y observar el equipo.

**8.11.2. Interpretación.**

El equipo no debe tener fugas de aire.

**8.12. Capacidad Nominal de la bolsa.**

**8.12.1. Procedimiento.**

Marcar en la bolsa una línea de referencia de acuerdo al tamaño de la misma (a 24 cm del extremo cerrado de la misma para las claves del cuadro básico). Adherir firmemente la placa autoadherible a una placa de acrílico la cual debe ser de tamaño adecuado para abarcar toda la bolsa y estar limpia y libre de polvo.

**8.12.1.1. Para el sistema de una pieza:**

Colocar la placa de acrílico verticalmente de manera que el cuello de la bolsa quede hacia arriba y a través de él llenar con agua a temperatura ambiente, hasta la línea de referencia. Vaciar completamente el agua en una probeta adecuada y registrar el volumen obtenido.

**8.12.1.2. Para el sistema de dos piezas:**

Inmediatamente ensamblar la bolsa a la placa autoadherible, colocar la placa de acrílico verticalmente de manera que el cuello de la bolsa quede hacia arriba y a través de él llenar con agua a temperatura ambiente, hasta la línea de referencia.

**8.12.1.3. Para la bolsa recolectora de pierna:**

Obturar la parte inferior y proceder a llenarla completamente. Vaciar completamente el agua en una probeta adecuada y registrar el volumen obtenido.

**8.12.2. Interpretación.**

Las bolsas deben tener la capacidad mínima indicada en la etiqueta.

**9. Marcado, envasado y embalaje**

**9.1. Marcado de las bolsas.**

**9.1.1. Si la bolsa es recortable.**

La bolsa debe tener impresa, grabada o adherida la marca o logotipo del fabricante, la cubierta protectora de la placa autoadherible debe tener una guía recortable con círculos concéntricos, que permita abrir el orificio inicial a diferentes diámetros. Cada uno de los círculos debe tener indicado el diámetro.

**9.1.2. Si la bolsa es precortada.**

La bolsa deber tener impresa, grabada o adherida la marca o logotipo del fabricante.

**9.2. Envasado.**

El envasado del producto, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud, debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país. El tipo y la calidad del envase primario y embalaje son responsabilidad del proveedor.

**9.2.1.** Envase primario para bolsas: caja de cartón de dimensiones y capacidad adecuada para contener el número de bolsas requeridas. El envase primario debe contener igual número de mecanismos de cierre (pueden ser parte integral o no de la bolsa) e igual cantidad de instructivos de uso que el número de bolsas contenidas.

**9.2.2.** Envase primario para equipos: caja de cartón de dimensiones y capacidad adecuada para contener los componentes del equipo. El envase primario debe contener su instructivo de uso.

**9.2.3.** Instructivo de uso.

El envase primario debe contar con un instructivo en español para cada una de las bolsas. En el caso de los equipos, debe anexarse un instructivo por equipo.

**9.2.4.** Etiqueta.

El envase primario debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:

**9.2.4.1.** Marca o Logotipo, razón social y domicilio del fabricante y, en su caso, importador y distribuidor.

**9.2.4.2.** Nombre genérico o comercial del producto.

**9.2.4.3.** Número de lote.

**9.2.4.4.** Fecha de caducidad.

**9.2.4.5.** Número de registro otorgado por la SSA.

**9.2.4.6.** País de origen o leyenda "Hecho en México".

**9.2.4.7.** Número de catálogo del fabricante.

**9.2.4.8.** Domicilio del Fabricante.

**9.2.4.9.** Nombre y domicilio del Distribuidor.

**9.2.4.10.** Número de piezas que contiene el envase.

**9.2.4.11.** Instrucciones de conservación.

**9.2.4.12.** Producto atóxico.

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

**9.2.4.14.** Instrucciones de uso.

**9.3.** Embalaje.

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con resistencia mínima al reventamiento de 1,07 MPa (11 kgf/cm<sup>2</sup>) o algún otro material con propiedades similares, con capacidad para contener los envases que determine el fabricante.

## **10. Almacenamiento**

Los productos objeto de la presente Norma, deben almacenarse en locales cubiertos, protegidos de la lluvia, de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes emisoras de vapores o de calor, y en condiciones de estiba que aseguren la integridad del producto.

## **11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

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

## **12. Bibliografía**

**12.1.** Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1o. de julio de 1992.

**12.2.** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 13 de enero de 1999.

**12.3.** Ley General de Salud, Título Décimo Segundo, Capítulo Primero, Artículos 209 y 210.

**12.4.** Reglamento de Insumos para la Salud D.O.F. 4 de febrero de 1998.

**12.5.** Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos, sexta edición, 1994, MGA 0515 y MGA 0561.

**12.6.** BS 7127 Ostomy Collection Bags, Specification for one and two piece Ostomy Collection systems.

**12.7.** Fourth Supplement Usp XXI-NF XVI (1986) Mack Publishing Co., Easton, Pennsylvania pp. 2247-2249.

**12.8.** ISO/DIS 8670-2:1994 (E) Ostomy Collection Bags part: 2 test methods and requirements.

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

**12.10.** NMX-BB-047-1976, Determinación de la Hermeticidad en Agujas Desechables.

**12.11.** NMX-BB-093-1989, Equipo para uso Médico-Contenido de Metales Pesados-Método Espectrofotométrico de Absorción Atómica.

**12.12.** NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos.

## **13. 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.

## **14. Vigencia**

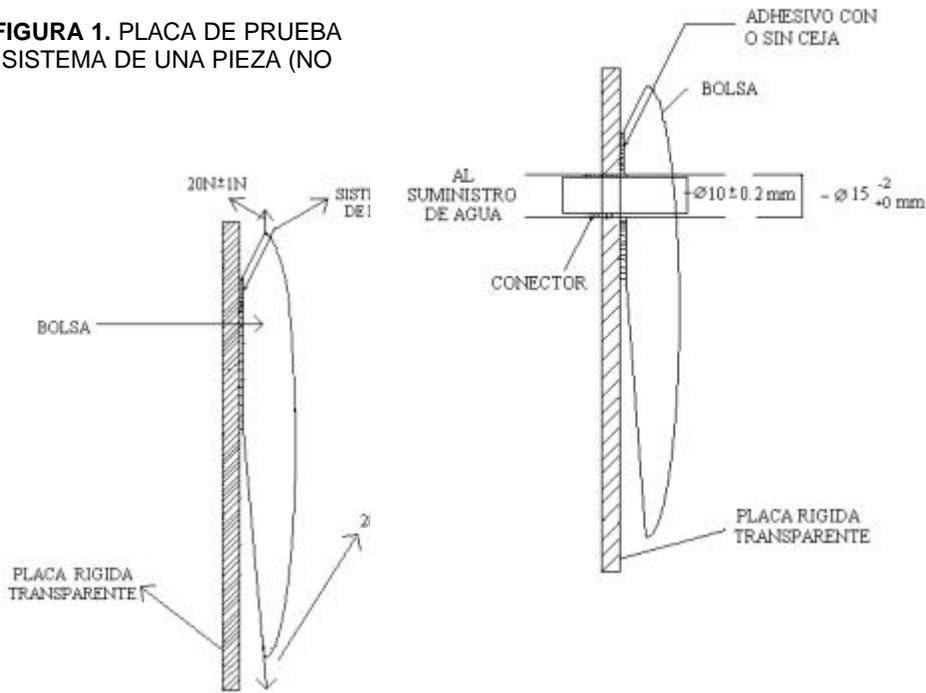
La presente Norma entrará en vigor con carácter de obligatorio a los treinta días siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Atentamente

México, D.F., a 23 de agosto de 2000.- El Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario, **Javier Castellanos Coutiño**.- Rúbrica.

15. Apéndice Normativo "A"

FIGURA 1. PLACA DE PRUEBA SISTEMA DE UNA PIEZA (NO



PARA FUGAS EN EL IMPLICA DISEÑO)

FIGURA 2. PLACA DE PRUEBA PARA FUGAS EN EL SISTEMA DE DOS PIEZAS (NO IMPLICA DISEÑO)

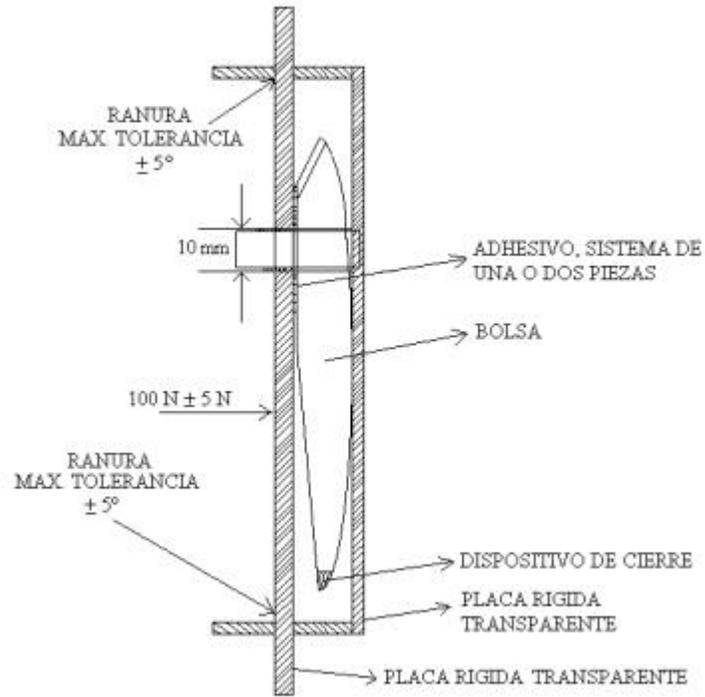


FIGURA 3. PLACAS DE PRUEBA PARA EL DISPOSITIVO DE CIERRE (NO IMPLICA DISEÑO)