

PROYECTO NOM-154-SSA1-1996

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES
SANITARIAS DE LA CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA DE ELASTOMERO DE SILICON.**

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 además 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-154-SSA1-1996, Que Establece las Especificaciones Sanitarias de la Cánula para Traqueostomía de Elastómero de Silicón.

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 POLITECNICO NACIONAL. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA XOCHIMILCO.

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).

FRANCISCO GARCIA LOPEZ, INSTRUMENTOS MEDICOS INTERNACIONALES S.A. DE C.V.

PROMEDICI S.A. DE C.V.

PROVEEDORA MEDICENTRO S.A. DE C.V.

DEWIMED S.A. DE C.V.

MALLINCKRODT MEDICAL DE MEXICO, 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 del producto
7. Muestreo y clasificación de defectos
8. Métodos de prueba
9. Marcado, etiquetado, 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 cánulas para traqueostomía de elastómero de silicón y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de suministro del producto.

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 cánulas para traqueostomía 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. Sistema General de Unidades de Medida.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para efectos de esta Norma se establecen las siguientes definiciones, símbolos y abreviaturas:

3.1 Definiciones:

3.1.1 Angulo **¡Error! No se encuentra la fuente de la referencia.**, ángulo obtuso formado entre el eje longitudinal del extremo distal y el extremo proximal de la cánula.

3.1.2 Extremo distal, porción de la cánula opuesta al extremo proximal, que se conecta a los equipos de ventilación o de administración de gases.

3.1.3 Extremo proximal, porción de la cánula que se introduce en la tráquea del paciente.

3.1.4 French, escala utilizada para designar el diámetro externo de un producto tabular, cada unidad French equivale a 0.33 mm.

3.1.5 Longitud de la línea central, distancia del costado del paciente de la placa de retención al extremo proximal de la cánula a lo largo de la línea central. (Ver figura 3).

3.1.6 Plástico grado médico, polímero o copolímero, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

%	por ciento
±	más o menos.
°C	Grado Celsius.
AISI	American Iron Steel Institute
ASTM	American Standard Testing and Materials.
atm	atmósfera.
BSI	British Standard Institution.
cm	centímetro.
DE	Diámetro externo.
DIN	Deutsches Institut fur Normung.
G	Gauge.
g/cm ²	gramo por centímetro cuadrado.
Hg	mercurio.
ID	Diámetro interno nominal.
ISO	International Standard Organization.
K	Grado Kelvin.
Kgf	kilogramo fuerza.
mm	milímetro.
MPa	Megapascal.
NCA	Nivel de calidad aceptable.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
OD	Diámetro externo nominal.
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 elaborado con elastómero de silicón grado médico estéril, atóxico, desechable, la superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, líquidos corporales o tejidos del paciente, no deben contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Las partes mínimas que integran la unidad son: (ver figura 1, la cual no implica diseño).

4.1 Tubo de la cánula.

Sección tubular de plástico grado médico con la curvatura adecuada para su inserción en la tráquea; ensamblada firmemente en su extremo distal a un adaptador o conector para máquina, con una endocánula y una placa de retención para el cuello flexible o rígida, móvil o fija sobre el límite inferior de dicho conector.

La punta del extremo proximal debe ser plana, con bordes uniformemente redondeados, debe tener globo de autorretención cerca de la punta. Debe ser de fácil inserción y manejo con el mínimo traumatismo para el paciente.

4.2 Endocánula.

Sección tubular de plástico grado médico, que se ajusta perfectamente a la cavidad interior del tubo de la cánula, cuya función es la de facilitar la limpieza de la cánula a punta de su extremo proximal debe ser plana y sobre su extremo distal debe tener un adaptador con un anillo roscado para su manipuleo.

4.3 Guía.

Estilete de plástico grado médico con punta especialmente diseñada para facilitar la inserción del tubo de la cánula dentro de la tráquea.

4.4 Globo autorretentivo.

Porción inflable, integrada cerca del extremo proximal del tubo de la cánula, cuya función es la de conseguir una posición fija del tubo, asegurando una obturación efectiva entre el tubo y la tráquea. 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 reducen la presión contra el tejido traqueal, lo cual permite el fluido de sangre en el mismo y esto reduce la posibilidad de lesiones.

4.5 Tubo de inflado.

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

4.6 Balón piloto.

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

4.7 Placa de retención.

Dispositivo de autorretención de forma aproximada al contorno del cuello del paciente, cuya función es la de asegurar la posición de la cánula. Puede ser fija o móvil.

4.8 Cinta de fijación.

Cinta de fibra textil, resistente, de textura suave, que no desprenda hilos, ni pelusas, su función es la de sujetar la placa de retención al cuello.

5. Clasificación

Cánula para traqueostomía de elastómero de silicón, estéril, desechable, con balón, curvada con cinta de fijación, globo de baja presión y alto volumen, opaca a los rayos X, con endocánula, placa de retención con anillo roscado para la fijación de la endocánula y guía.

CALIBRE (Fr)	DIAMETRO INTERNO	DIAMETRO EXTERNO
30 Fr.	7.0 mm.	10.0 mm.
34 Fr.	8.0 mm.	11.3 mm.
38 Fr.	9.0 mm.	12.7 mm.
42 Fr.	10.0 mm.	14.0 mm.
46 Fr.	11.0 mm.	15.3 mm.

6. Especificaciones del producto

DETERMINACION	ESPECIFICACION
---------------	----------------

Acabado	El acabado en todas las superficies debe ser uniforme, libre de manchas fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas sueltas, piezas faltantes, bordes filosos.
Dimensiones	Debe cumplir con la especificación.
Identificación del material de fabricación	Debe cumplir con lo especificado.
Metales pesados, ppm.	1 Máximo.
Esterilidad	Debe ser estéril.
Residuos de Oxido de Etileno ppm	25 Máximo.
Pirógenos	Libre de pirógenos.
Reactividad intracutánea	Debe satisfacer la prueba.
Inyección sistémica	Debe satisfacer la prueba.
Radiopacidad	Debe satisfacer la prueba.
Herniación del globo	Ninguna porción del globo debe alargarse más allá del borde del bisel.
Simetría del globo	Debe estar libre de protuberancias, partes delgadas y rugosidades. El valor calculado no debe ser mayor de 50.
Diámetro del globo	Debe cumplir con lo indicado por el fabricante con una tolerancia de inflado en reposo $\pm 15\%$.
Conicidad Luer del conector cónico o de la válvula autosellante.	Debe satisfacer la prueba.

7. Muestreo y clasificación de defectos

7.1 Selección de la muestra.

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

7.2 Clasificación de defectos.

7.2.1 Críticos.

7.2.1.1. Envase primario inadecuado, mal sellado, roto o abierto.

7.2.1.2. Envase primario diferente al especificado.

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 faltantes.

7.2.1.6. Piezas rotas.

7.2.1.7. Piezas desensambladas o sueltas.

7.2.1.8. Material extraño o partículas dentro del envase primario.

7.2.1.9. Falta de marcas indelebles en las piezas que lo requieran.

7.2.1.10. Datos en otro idioma que no sea el español.

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

- a.** Nombre del producto.
- b.** Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote).
- c.** Número de lote.
- d.** Desechable (o leyendas alusivas).
- e.** Marca o logotipo, razón social o nombre, domicilio del fabricante.
- f.** Nombre y domicilio del importador y proveedor.

7.2.2 Mayores.

7.2.2.1. Envase primario sucio, manchado o deteriorado.

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

7.2.2.3. Material extraño fuera del producto.

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

- a.** Estéril y libre de pirógenos.
- b.** Número de registro otorgado por la SSA.
- c.** No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase primario haya sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas).

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 está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas.

7.2.3.3. Etiquetas 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) que se indica a continuación:

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

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.

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 cánula para traqueostomía debe cumplir con los valores especificados en la Tabla número 1.

8.3 Identificación del material de fabricación.

8.3.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en al Norma ASTM-F-1242 Standard Specification for Cuffed and Uncuffed Trached Tubes (11.4).

8.3.2 Interpretación

El material de fabricación debe ser Elastómero de Silicón.

8.4 Metales pesados.

8.4.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en al Norma NMX-BB-093-1989 Equipo para Uso Médico-Contenido de Metales Pesados-Método Espectrofotométrico de Absorción Atómica (11.11).

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 al Norma NMX-BB-008-1990 Equipo para Uso Médico - Esterilidad-Método de Prueba (11.7).

8.5.2 Interpretación.

La muestra debe ser estéril.

8.6 Residuos de óxido de etileno.

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).

8.6.2 Interpretación.

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

8.7 Prueba de pirógenos.**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, Agujas y otros equipos Similares-Método de Prueba (11.6).

8.7.2 Interpretación.

La muestra debe ser libre de pirógenos.

8.8 Prueba de reactividad intracutánea.**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, Agujas y otros Equipos Similares-Métodos de Prueba (11.6).

Interpretación.

La muestra debe satisfacer la prueba.

8.9 Prueba de inyección sistemática.**8.9.1 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, Agujas y otros Equipos Similares-Métodos de Prueba (11.6).

8.9.2 Interpretación.

La muestra debe satisfacer la prueba.

8.10 Radiopacidad.**8.10.1 Procedimiento.**

Realizar esta prueba de acuerdo con el método B establecido en la Norma NMX-BB-088-1987 Productos para Uso Médico-Determinación de la Radiopacidad en Catéteres (11.9).

8.10.2 Interpretación.

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

8.11 Herniación del globo.**8.11.1 Procedimiento.**

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma ISO 5361 / 5 Tracheal Tubes Part 5 Requirements and Methods of Test for Cuffs and Tubes (11.5).

8.11.2 Interpretación.

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

8.12 Simetría del globo.**8.12.1 Procedimiento.**

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma ASTM-F 1242 Standard Specification for Cuffed and Uncuffed Tracheal Tubes (11.4).

8.12.2 Interpretación.

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

8.13 Diámetro del globo inflado en reposo.**8.13.1 Procedimiento.**

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en el anexo A de la Norma ISO 5361/5 Tracheal Tubes Part 5. Requirements and Methods of Test for Cuffs and Tubes (11.5).

8.13.2 Interpretación.

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

8.14 Conicidad Luer del conector cónico de la válvula autosellante.**8.14.1 Procedimiento.**

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-087-1989 Equipo para Uso Médico-Conectores Cónicos con un 6% de Conicidad Luer para Jeringas, Agujas y otros Equipos Médicos-Método de Prueba Partes I y II (11.8).

8.14.2 Interpretación.

Deben satisfacer la pruebas.

9. Marcado, etiquetado, envasado, embalaje y almacenamiento

9.1 Marcado de las cánulas.

La placa de retención de la cánula debe llevar grabado, impreso o en relieve, en forma legible e indeleble, la marca o logotipo del fabricante, así como el diámetro interno nominal (ID) y el diámetro externo nominal (OD), expresados en mm en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

9.2 Envase.

El envase o envases del producto debe reunir las especificaciones señaladas en el Reglamento de Insumos para la Salud (11.2).

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

9.2.1 Envase primario.

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

9.2.1.1 Datos o leyendas en el envase primario.

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

9.2.1.1.1. Nombre del producto.

9.2.1.1.2. Número de lote.

9.2.1.1.3. Marca o logotipo del fabricante.

9.2.1.1.4. Nombre y domicilio del importador.

9.2.1.1.5. Atóxico.

9.2.1.1.6. Producto Estéril.

9.2.1.1.7. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas).

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

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

9.2.1.1.10. Número de registro otorgado por la SSA.

9.2.1.1.11. País de origen.

9.2.2 Envase secundario.

El envase debe tener la resistencia adecuada para contener el envase primario y llevar los datos o leyendas indicados en el numeral 9.2.1.1, además de los siguientes:

9.2.2.1 Diámetro interno.

9.2.2.2 Diámetro externo y calibre french.

9.2.2.3 Diámetro del globo inflado en reposo.

9.2.2.4 Longitud de la cánula.

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

9.2.2.6 Nombre y domicilio del importador y proveedor.

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

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

9.2.2.9 Número de registro otorgado por la SSA.

9.2.2.10 País de origen.

9.2.2.11 Atóxico.

9.2.2.12 Radiopaco.

9.2.2.13 Debe contener instructivo de uso.

9.3 Embalaje.

Debe ser en caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con resistencia mínima al reventamiento de 1.07 MPa (11 kgf/cm²) o algún otro material con propiedades similares con capacidad para contener los envases primarios o secundarios. Debe contar con una etiqueta que lleve impresos los datos indicados con anterioridad.

9.4 Almacenamiento.

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y 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 ASTM-F-1242 Standard Specification for Cuffed and Uncuffed Tracheal Tubes (11.4), ISO 5361/5 Tracheal Tubes-Part 5; Requirements and Methods of Test for Cuffs and Tubes (11.5), NMX-BB-006-1990 Equipo para uso Médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en Jeringas, Agujas y otros Equipos Similares-Métodos de Prueba (11.6), NMX-BB-008-1990 Equipo para uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba (11.7), NMX-BB-087-1989 Equipo para uso Médico-Conectores con un 6% de Conicidad Luer para Jeringas, Agujas y otros equipos Médicos-Método de Prueba. Partes I y II (11.8), NMX-BB-088-1987 Productos para uso Médico-Determinación de la Radiopacidad en Catéteres (11.9), NMX-BB-092-1989 Industria del Plástico-Equipo para uso Médico-Contenido de óxido de Etileno Residual-Método de Prueba (11.10), NMX-BB-093-1989 Equipo para uso Médico-Contenido de Metales Pesados-Método Espectrofotométrico de Absorción Atómica (11.11), NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos (11.12).

11. Bibliografía

- 11.1 Ley General de Salud, Título Décimo Segundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210.
- 11.2 Reglamento de Insumos para la Salud. D.O.F. 4 de febrero de 1998.
- 11.3 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Última Edición.
- 11.4 ASTM-F-1242 Standard Specification for Cuffed and Uncuffed Tracheal Tubes.
- 11.5 ISO 5361/5 Tracheal Tubes-Part 5; Requirements and Methods of Test for Cuffs and Tubes.
- 11.6 NMX-BB-006-1990 Equipo para uso Médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en Jeringas, Agujas y otros Equipos Similares-Métodos de Prueba.
- 11.7 NMX-BB-008-1990 Equipo para uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba.
- 11.8 NMX-BB-087-1989 Equipo para Uso Médico-Conectores con un 6% de Conicidad Luer para Jeringas, Agujas y otros Equipos Médicos-Método de Prueba. Partes I y II.
- 11.9 NMX-BB-088-1987 Productos para Uso Médico-Determinación de la Radiopacidad en Catéteres.
- 11.10 NMX-BB-092-1989 Industria del Plástico-Equipo para uso Médico-Contenido de óxido de Etileno Residual-Método de Prueba.
- 11.11 NMX-BB-093-1989 Equipo para Uso Médico-Contenido de Metales Pesados-Método Espectrofotométrico de Absorción Atómica.
- 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.

TABLA No. 1 CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA DE ELASTOMERO DE SILICON Dimensiones en mm.

Diámetro interno Nominal	Diámetro interno Endocánula	Diámetro externo ¡Error! No se encuentra la fuente de la referencia. 0.2	Longitud del Tubo ¡Error! No se encuentra la fuente de la referencia. 5	Distancia externa proximal al Globo	Longitud de la línea central Radiopaca ¡Error! No se encuentra la fuente de la referencia. 5	Volumen de Inflado para pruebas de fugas	Angulo
5.0 o 6.0	4.8-6.2	8.5	67	3-9.5	67	9.11 cc.	82-115
7.0	6.8-7.3	10.0	75	3-10.0	75	14 cc.	85-105
8.0	7.95-8.18	11.3	80	4-10.0	80	17-20 cc.	90-100
8.5	8.3-8.7	12.0	80	5-12	80	17-20 cc.	90-100
9.0	8.8-9.14	12.6	80	5-12	80	20-29 cc.	95-105
9.0	8.8-9.2	13.0	80	6.12	80	20-29 cc.	95-105
10.0	9.78-9.93	14.0.	80	5-12	80	30 cc.	95-105
.....							
.....							

Nota: Sólo para efectos informativos. Este tipo de cánula especifica una sola longitud.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reección.

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.

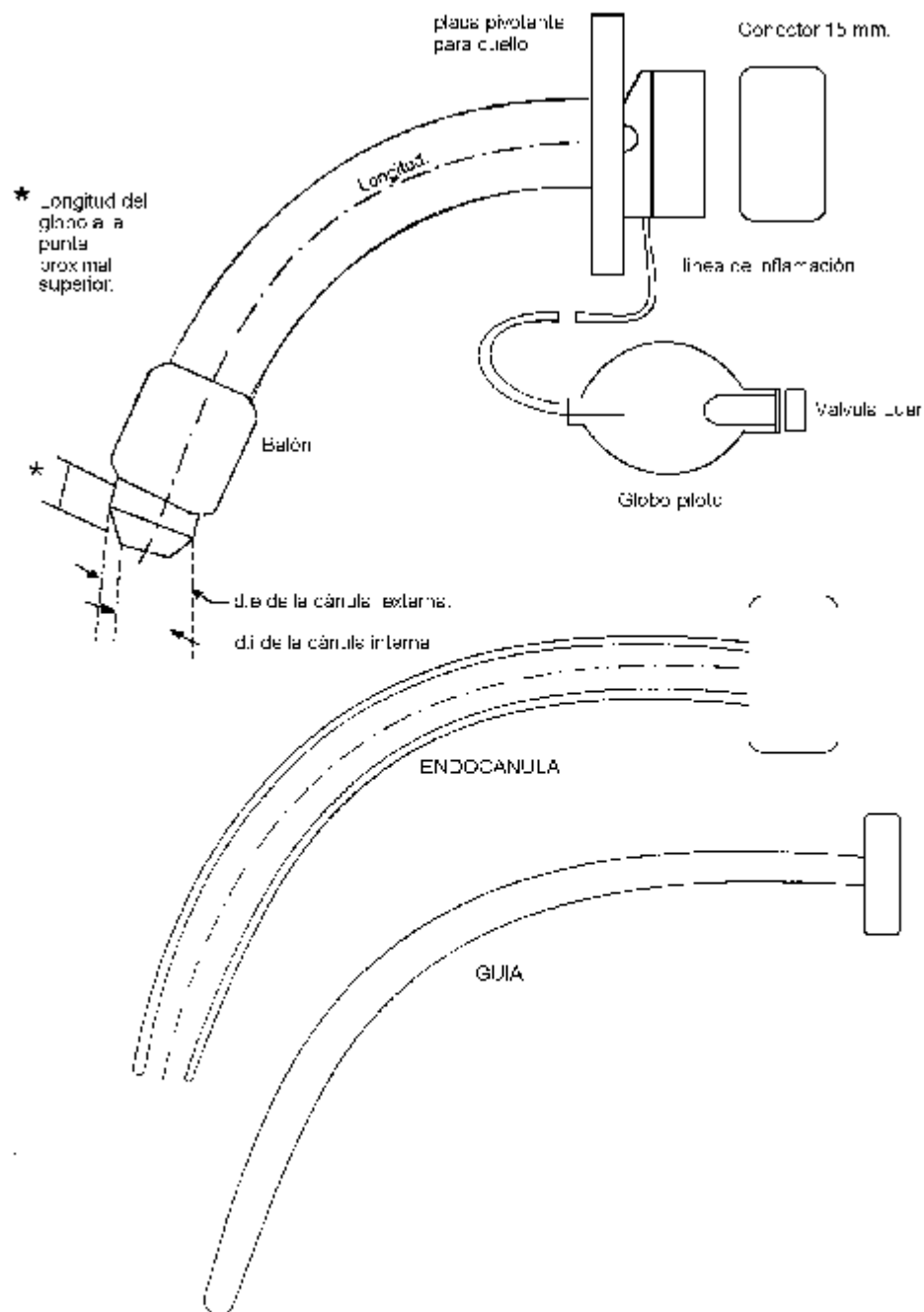


FIGURA 1 - CÁNULA PARA TRACUFOSTOMIA DE ELASTOMERO DE SILICON (NO IMPLICA DISEÑO)

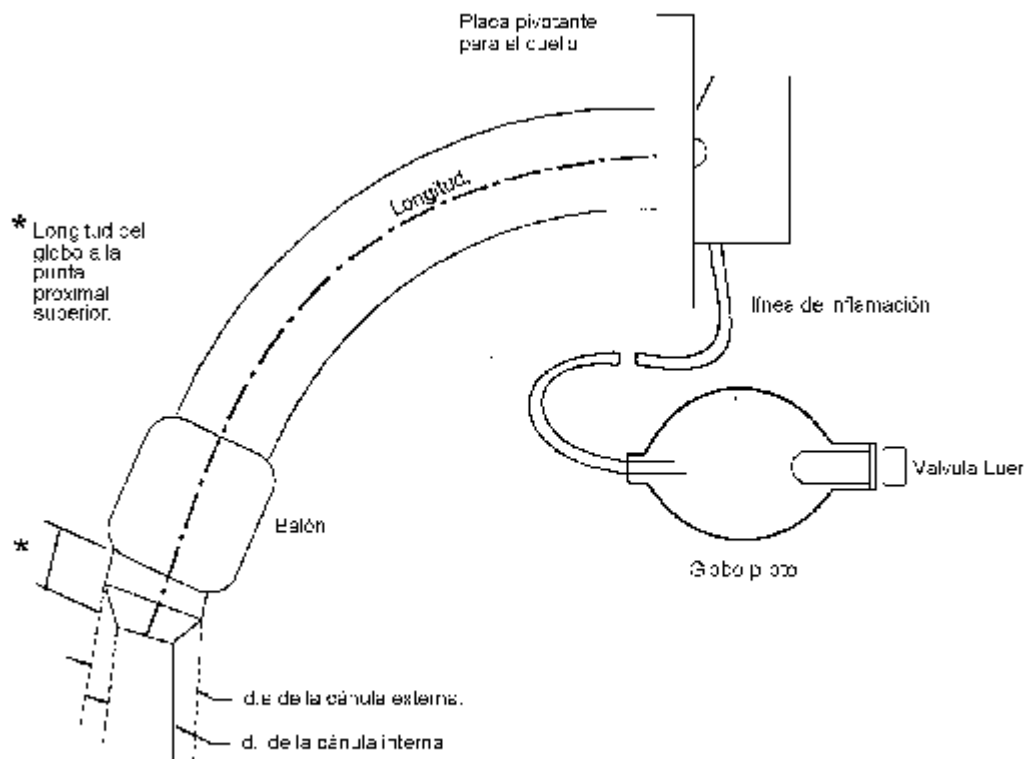


FIGURA 2.- CÁNULA PARA TRAQUEOSTOMIA DE ELASTÓMERO DE SILICONA (NO IMPLICA DISEÑO)

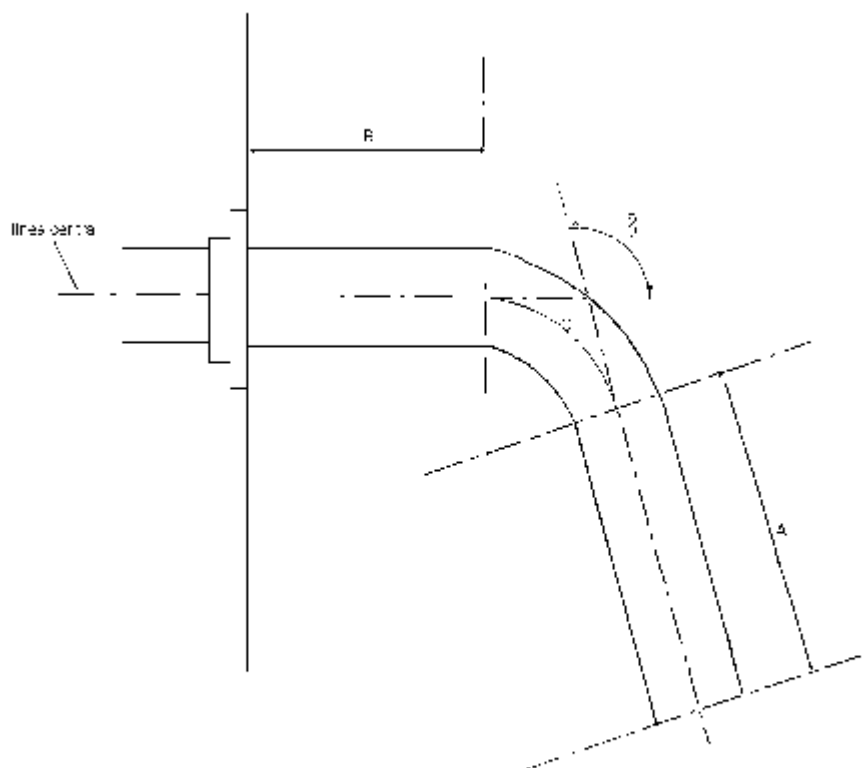


FIGURA 3. CÁNULA PARA TRAQUEOSTOMIA DE ELASTÓMERO DE SÍLICON (NO IMPLICA DISEÑO).