

NOM-155-SSA1-2000

NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LA CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA DE CLORURO DE POLIVINILO.

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; 3o. fracciones XXIII y XIV, 13, apartado A), fracción II, 195, 201, 210 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracción I, V y XII, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o., 14, 15, fracción V, 18 y 100 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 5 de noviembre 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 11 de febrero 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-155-SSA1-2000, Que Establece las Especificaciones Sanitarias de la Cánula para Traqueostomía de Cloruro de Polivinilo.

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 Campus Xochimilco.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO. Facultad de Química.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION. Consejo Nacional de la Industria Médica.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

FRANCISCO GARCIA LOPEZ.

INSTRUMENTOS MEDICOS INTERNACIONALES, 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, envasado, embalaje y almacenamiento
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la Norma
13. Vigencia.

14. Apéndice Normativo "A".

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones que deben cumplir las cánulas para traqueostomía de cloruro de polivinilo 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 cloruro de polivinilo.

2. Referencias

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

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

2.2. NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos.

2.3. NMX-BB-008-1990 Equipo para uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba.

2.4. NMX-BB-092-1989 Industria del Plástico-Equipo para uso Médico-Contenido de óxido de Etileno Residual-Método de Prueba.

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

2.6. NMX-BB-088-1987 Productos para Uso Médico-Determinación de la Radiopacidad en Catéteres.

2.7. 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.

2.8. NMX-BB-093-1989 Equipo para Uso Médico-Contenido de Metales Pesados-Método Espectrofotométrico de Absorción Atómica.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para fines de esta Norma se entiende por:

3.1 Definiciones.

3.1.1 Angulo, al ángulo (β) formado por la convergencia entre los ejes longitudinales del extremo distal y del extremo proximal de la cánula (ver figura 2).

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 Longitud, distancia tomada desde la placa de retención al extremo proximal de la cánula a través del eje central (ver figura 2).

3.1.5 Plástico grado médico, a los copolímeros, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

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

?	Angulo
%	Por ciento
+/-	Más o menos
°C	Grado Celsius
cc	Centímetros cúbicos
AISI	American Iron and Steel Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
atm	Atmósfera
BSI	British Standard Institution
cm	Centímetro
D.E.	Diámetro externo nominal
DIN	Deutsches Institut fur Normung
G	Gauge
g/cm ²	Gramo por centímetro cuadrado
Hg	Mercurio
D.I.	Diámetro interno nominal
D.E.	Diámetro externo nominal
ISO	International Organization for Standardization
K	Grado Kelvin
kg	Kilogramo

mm	Milímetro
MPa	Megapascal
NCA	Nivel de calidad aceptable
NOM	Norma Oficial Mexicana
NMX	Norma Mexicana
Pa	Pascal
ppm	Partes por millón
UE/ml	Unidades de endotoxinas por mililitro

4. Descripción del producto

Artículo de uso médico elaborado con cloruro de polivinilo 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 las establecidas en la figura 1, del apéndice normativo "a" lo 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 o sin 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, con o sin globo de autorretención cerca de la punta. Debe ser de fácil inserción y manejo con el mínimo traumatismo para el paciente.

4.2 Endocánula (cuando se indique).

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. La punta de su extremo proximal debe terminar en el mismo plano que el de la cánula, y sobre su extremo distal debe tener un adaptador con un anillo roscado para su manipuleo.

4.3 Guía u obturador.

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 (cuando se indique).

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 flujo de sangre en el mismo y esto reduce la posibilidad de lesiones.

4.5 Línea de inflado (cuando lleve globo).

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

4.6 Globo piloto (cuando lleve globo).

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

5.1. Cánula para traqueostomía para adulto con globo, de cloruro de polivinilo, estéril, desechable, curvada, con cinta de fijación, globo de baja presión y alto volumen, opaca a los rayos X, con endocánula, placa de retención de la endocánula y guía de inserción.

Dimensiones de la cánula para traqueostomía descrita en el numeral 5.1.						
Diámetro Interno nominal (mm)	Diámetro Interno sin endocánula (mm)	Diámetro Externo (mm)	Longitud del Tubo (mm)	Distancia de la parte proximal de la cánula al globo (mm)	Volumen de inflado para prueba de fuga (cm ³)	Angulo β (?)
5,5	5,5 (+/- 0,15)	8,3 (+/- 0,5)	65 (+/- 5)	6,0 (+/- 2)	8 cc a 10 cc	68° a 112°
6,0	6,0 (+/- 0,15)	8,5 (+/- 0,5)	64 (+/- 5)	6,0 (+/- 2)	9 cc a 10 cc	68° a 112°
7,0	7,0 (+/- 0,2)	9,4 (+/- 0,6)	70 (+/- 5)	7,36 (+/- 4)	11 cc a 14 cc	72° a 108°
8,0	8,0 (+/- 0,2)	11,3 (+/- 0,5)	74 (+/- 5)	7,0 (+/- 2)	20 cc a 25 cc	79° a 101°
9,0	9,0 (+/- 0,2)	11,4 (+/- 0,5)	80 (+/- 5)	7,62 (+/- 3)	14 cc a 29 cc	80° a 100°
10,0	10,0 (+/- 0,2)	13,0 (+/- 1,0)	84 (+/- 5)	8,89 (+/- 3)	17 cc a 30 cc	80° a 95°
11,5	11,5 (+/- 0,2)	13,8 (+/- 0,5)	79 (+/- 6)	9,15 (+/- 3)	20 cc a 25 cc	80° a 95°

5.2. Cánula para traqueostomía para adulto sin globo, de cloruro de polivinilo, estéril, desechable, radiopaca, con endocánula, placa de retención con anillo roscado para la fijación de la endocánula y guía de inserción.

Dimensiones de la cánula para traqueostomía descrita en el numeral 5.2.				
Diámetro Interno nominal (mm)	Diámetro Interno sin endocánula (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud del Tubo (mm)	Angulo β (?)
5,5	5,5 (+/- 0,15)	8,0 (+/- 0,5)	58 (+/- 5)	90° a 110°
6,0	6,0 (+/- 0,2)	8,5 (+/- 0,5)	64 (+/- 5)	68° a 112°
7,0	7,0 (+/- 0,2)	9,6 (+/- 0,5)	70 (+/- 5)	75° a 108°
8,0	8,0 (+/- 0,2)	11,3 (+/- 0,5)	74 (+/- 5)	79° a 101°
9,0	9,0 (+/- 0,2)	12,0 (+/- 1,2)	76 (+/- 6)	85° a 100°
10,0	10,0 (+/- 0,2)	13,0 (+/- 0,7)	79 (+/- 5)	80° a 95°
11,5	11,5 (+/- 0,2)	13,8 (+/- 0,5)	80 (+/- 5)	80° a 95°

5.3. Cánula para traqueostomía neonatal, de cloruro de polivinilo, estéril, desechable, sin globo, radiopaca, con conector incluido con entrada de 15 mm, sin endocánula, con obturador y cinta de fijación.

Dimensiones de la cánula para traqueostomía descrita en el numeral 5.3.			
Diámetro Interno nominal (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud del Tubo (mm)	Angulo β (?)
2,5 (+/- 0,15)	4,5 (+/- 0,5)	30 (+/- 5)	70° a 120°
3,0 (+/- 0,15)	5,2 (+/- 0,5)	32 (+/- 5)	70° a 120°
3,5 (+/- 0,15)	5,8 (+/- 0,5)	34 (+/- 5)	70° a 120°
4,0 (+/- 0,15)	5,9 (+/- 0,5)	34 (+/- 2)	70° a 120°
4,5 (+/- 0,15)	6,5 (+/- 0,5)	36 (+/- 2)	70° a 120°

5.4. Cánula para traqueostomía pediátrica, de cloruro de polivinilo, estéril, desechable, sin globo, radiopaca, con conector incluido con entrada de 15 mm, sin endocánula, con obturador, y cinta de fijación.

Dimensiones de la cánula para traqueostomía descrita en el numeral 5.4.			
Diámetro Interno nominal (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud del Tubo (mm)	Angulo β (?)
3,0 (+/- 0,15)	5.0(+/-5)	37(+/-5)	70° a 120°
3,5 (+/- 0,15)	5.3(+/-5)	40(+/-5)	70° a 120°
4,0 (+/- 0,15)	6.1(+/-5)	41(+/-5)	70° a 120°
4,5 (+/- 0,15)	6.6(+/-5)	45(+/-5)	70° a 120°
5,0 (+/- 0,15)	7.4(+/-5)	45(+/-5)	70° a 120°
5,5 (+/- 0,15)	7.8(+/-5)	48(+/-5)	70° a 120°

5.5. Cánula para traqueostomía pediátrica, de cloruro de polivinilo, estéril, desechable, con globo, extralarga, radiopaca, con conector incluido con entrada de 15 mm, sin endocánula, con obturador, y cinta de fijación.

Dimensiones de la cánula para traqueostomía descrita en el numeral 5.5.					
Diámetro Interno nominal (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud del Tubo (mm)	Distancia de la parte proximal de la cánula al globo (mm)	Volumen de inflado para prueba de fuga (mm)	Angulo β (?)
5,0 (+/- 0,15)	7.1(+/- 0,3)	50(+/-5)	20,8	6 cc a 9,0 cc	90° a 120°
5,5 (+/- 0,15)	7.7(+/- 0,3)	52(+/-5)	21,6	6 cc a 9,0 cc	90° a 120°
6,0 (+/- 0,15)	8.3(+/- 0,3)	54(+/-5)	22,8	6 cc a 11 cc	90° a 120°
6,5 (+/- 0,15)	9.0(+/- 0,3)	56(+/-5)	23,7	6 cc a 11 cc	90° a 120°

5.6. Cánula para traqueostomía para adulto con globo, de cloruro de polivinilo, estéril, desechable, curvada, con cinta de fijación, globo de baja presión y alto volumen, opaca a los rayos X, sin endocánula.

Dimensiones de la cánula para traqueostomía descrita en el numeral 5.6.					
Diámetro Interno nominal (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud del Tubo (mm)	Distancia de la parte proximal de la cánula al globo (mm)	Volumen de inflado para prueba de fuga (mm)	Angulo β (?)
5,0 (+/- 0,15)	7,0 (+/- 0,5)	58 (+/- 5)	3,0 (+/- 2)	6 cc a 9 cc	90° a 110°
6,0 (+/- 0,15)	8,3 (+/- 0,5)	61 (+/- 6)	3,0 (+/- 2)	6cc a 11cc	90° a 110°
7,0 (+/- 0,2)	9,6 (+/- 0,5)	75 (+/- 5)	7,36 (+/- 6)	11 cc a 14 cc	90° a 110°
8,0 (+/- 0,2)	10,9 (+/- 0,5)	84 (+/- 5)	4,0 (+/- 2)	20 cc a 25 cc	90° a 110°
9,0 (+/- 0,2)	12,1 (+/- 0,5)	93 (+/- 5)	7,62 (+/- 6)	14 cc a 29 cc	90° a 110°
10,0 (+/- 0,2)	13,3 (+/- 0,5)	102 (+/- 5)	8,89 (+/- 7)	17 cc a 30 cc	90° a 110°

5.7. Cánula para traqueostomía para adulto con globo, de cloruro de polivinilo, estéril, desechable, curvada, con cinta de fijación, globo de baja presión y alto volumen, opaca a los rayos X, con endocánula fenestrada, placa de retención de la endocánula y guía de inserción.

Dimensiones de la cánula para traqueostomía descrita en el numeral 5.7.						
Diámetro Interno nominal (mm)	Diámetro Interno sin endocánula (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud del Tubo (mm)	Distancia de la parte proximal de la cánula al globo (mm)	Volumen de inflado para prueba de fuga (mm)	Angulo β (?)
6,0	6,0 (+/- 0,15)	8,5 (+/- 0,5)	64 (+/-5)	6,0 (+/- 2)	9 cc a 11 cc	68° a 112°
7,0	7,0 (+/- 0,2)	9,5 (+/- 0,5)	66 (+/-5)	7,36 (+/- 4)	11 cc a 14 cc	72° a 108°
8,0	8,0 (+/- 0,2)	11,3 (+/- 0,5)	74 (+/-5)	7,0 (+/- 2)	20 cc a 25 cc	79° a 101°
8,5	8,5 (+/- 0,2)	12,3 (+/- 0,5)	80 (+/-6)	7,3 (+/- 2)	20 cc a 25 cc	80° a 100°
9,0	9,0 (+/- 0,2)	11,8 (+/- 1,0)	80 (+/-6)	7,62 (+/- 3)	14 cc a 29 cc	80° a 100°
9,5	9,5 (+/- 0,2)	13,3 (+/- 0,5)	81 (+/-5)	7,5 (+/- 2)	14 cc a 29 cc	80° a 100°
10,0	10,0 (+/- 0,2)	13,2 (+/-1,0)	81 (+/-5)	8,89 (+/- 3)	17 cc a 30 cc	85° a 95°
11,5	11,5 (+/- 0,2)	13,8 (+/- 0,5)	81 (+/-5)	9,15 (+/- 3)	20 cc a 25 cc	85° a 95°

5.8. Cánula para traqueostomía para adulto sin globo, de cloruro de polivinilo, estéril, desechable, radiopaca, con endocánula fenestrada, placa de retención con anillo roscado para la fijación de la endocánula y guía.

Dimensiones de la cánula para traqueostomía descrita en el numeral 5.8.				
Diámetro Interno nominal (mm)	Diámetro Interno sin endocánula (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud del Tubo (mm)	Angulo β (?)
6,0	6,0 (+/- 0,15)	8,5 (+/- 0,5)	64 (+/-5)	68° a 112°
7,0	7,0 (+/- 0,2)	10,3 (+/- 1,2)	66 (+/-5)	72° a 108°
8,0	8,0 (+/- 0,2)	11,3 (+/- 0,5)	74 (+/-5)	79° a 101°
8,5	8,5 (+/- 0,2)	12,3 (+/- 0,5)	80 (+/-6)	80° a 100°
9,0	9,0 (+/- 0,2)	11,8 (+/- 1,0)	80 (+/-6)	80° a 100°
9,5	9,5 (+/- 0,2)	13,3 (+/- 0,5)	81 (+/-5)	80° a 100°
10,0	10,0 (+/- 0,2)	13,2 (+/- 1,0)	81 (+/-5)	85° a 95°
11,5	11,5 (+/- 0,2)	13,8 (+/- 0,5)	81 (+/-5)	85° a 95°

5.9. Cánula para traqueostomía para adulto con doble globo, de cloruro de polivinilo, estéril, desechable, curvada, con cinta de fijación, globo de baja presión y alto volumen, opaca a los rayos X, sin endocánula.

Dimensiones de la cánula para traqueostomía descrita en el numeral 5.9.					
Diámetro Interno nominal (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud del Tubo (mm)	Distancia de la parte proximal de la cánula al globo (mm)	Volumen de inflado para prueba de fuga (mm)	Angulo β (?)
7,0 (+/- 0,2)	9,5 (+/- 0,5)	83 (+/- 0,5)	4,0 (+/- 2)	12 cc	90° a 110°
8,0 (+/- 0,2)	11,0 (+/- 0,5)	93 (+/- 0,5)	4,0 (+/- 2)	14 cc	90° a 110°
9,0 (+/- 0,2)	12,4 (+/- 0,5)	103 (+/- 0,5)	4,0 (+/- 2)	20 cc	90° a 110°
10,0 (+/- 0,2)	13,8 (+/- 0,5)	113 (+/- 0,5)	4,0 (+/- 2)	22 cc	90° a 110°

5.10. Cánula para traqueostomía para adulto extralarga, con globo, de cloruro de polivinilo, estéril, desechable, curvada, con cinta de fijación, globo de baja presión y alto volumen, opaca a los rayos X, sin endocánula.

Dimensiones de la cánula para traqueostomía descrita en el numeral 5.10.					
Diámetro Interno nominal (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud del Tubo (mm)	Distancia de la parte proximal de la cánula al globo (mm)	Volumen de inflado para prueba de fuga (mm)	Angulo β (?)
7,0 (+/- 0,2)	9,7 (+/- 0,5)	84 (+/- 5)	3,0 (+/- 2)	12 cc a 14 cc	90° a 110°
8,0 (+/- 0,2)	11,0 (+/- 0,5)	95 (+/- 1,2)	4,0 (+/- 2)	14 cc a 25 cc	90° a 110°
9,0 (+/- 0,2)	12,4 (+/- 0,5)	106 (+/- 1,0)	4,0 (+/- 2)	20 cc a 29 cc	90° a 110°

5.11. Cánula para traqueostomía para adulto con globo, de cloruro de polivinilo, estéril, desechable, curvada, con cinta de fijación, globo de baja presión y alto volumen, opaca a los rayos X, sin endocánula, para colocarse por técnica percutánea.

Dimensiones de la cánula para traqueostomía descrita en el numeral 5.11.					
Diámetro Interno nominal (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud del Tubo (mm)	Distancia de la parte proximal de la cánula al globo (mm)	Volumen de inflado para prueba de fuga (mm)	Angulo β (?)
6,5 (+/- 0,15)	10,8 (+/- 0,5)	74 (+/- 5)	7,62 (+/- 3)	12 cc a 16 cc	80° a 100°
7,0 (+/- 0,2)	9,6 (+/- 0,5)	85,5 (+/- 5)	14 (+/- 2)	14 cc a 17 cc	59° a 121°
7,5 (+/- 0,2)	12,2 (+/- 0,5)	79 (+/- 5)	8,89 (+/- 3)	14 cc a 17 cc	88° a 92°
8,0 (+/- 0,2)	10,9 (+/- 1,5)	79 (+/- 1,3)	15 (+/- 2)	20 cc a 30 cc	62° a 118°
9,0 (+/- 0,2)	12,3 (+/- 0,5)	98 (+/- 5)	17,5 (+/- 2)	20 cc a 30 cc	68° a 112°

6. Especificaciones del producto.

TABLA 1. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO		
DETERMINACION	ESPECIFICACION	CONFORME AL NUMERAL
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.	8.1
Dimensiones	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.2.	8.2
Identificación del material de fabricación	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.3.	8.3
Metales pesados	1 ppm máximo.	8.4
Esterilidad	Debe ser estéril.	8.5
Residuos de Oxido de Etileno	25 ppm máximo.	8.6
Pirógenos o endotoxinas bacterianas	Libre de pirógenos o no debe contener más de 0,5 UE/ml.	8.7
Prueba intracutánea	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.8.	8.8
Inyección sistémica	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.9.	8.9
Radiopacidad	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.10.	8.10
Herniación del globo	Ninguna porción del globo debe alargarse más allá del borde del bisel.	8.11
Simetría del globo	Debe estar libre de protuberancias, partes delgadas y rugosidades. El valor calculado no debe ser mayor de 50.	8.12
Diámetro del globo inflado en reposo	Debe cumplir con lo indicado por el fabricante con una tolerancia de inflado en reposo +/- 15%.	8.13
Conicidad Luer con o sin rosca del conector cónico de la válvula autosellante.	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.14.	8.14
Prueba de Implantación	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.15.	8.15
Resistencia de los ensambles	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.16.	8.16
Hermeticidad del globo	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.17.	8.17

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, conservando invioladas las muestras que presentan defectos.

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 producto o del envase primario.

7.2.1.9. Ausencia de lo indicado en el numeral 9.1. de esta norma.

7.2.1.10. Ausencia de los datos o leyendas en idioma español, especificados en el numeral 9 de esta norma.

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:

7.2.1.11.1. Nombre del producto.

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

7.2.1.11.3. Número de lote.

7.2.1.11.4. Desechable (o leyendas alusivas).

7.2.1.11.5. Marca o logotipo, razón social o nombre, domicilio del fabricante.

7.2.1.11.6. Nombre y domicilio del importador y proveedor.

7.2.1.12. Instrucciones de uso.

7.2.1.13. Instrucciones de conservación.

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 en las disposiciones jurídicas aplicables.

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

7.2.2.3.1. Estéril y libre de pirógenos.

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

7.2.2.3.3. 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 cualquiera 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 (tabla 2):

TABLA 2	
TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1,0
Mayor	2,5
Menor	6,5

7.4. Selección de la muestra para análisis de laboratorio.

Para análisis de laboratorio y retención de muestras, seleccionar al azar la cantidad de muestra mínima requerida proveniente del mismo lote.

8. Métodos de prueba

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados, bajo los términos que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua purificada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

Dejar estabilizar a las condiciones ambientales de laboratorio, tanto la muestra como los instrumentos o equipos utilizados, durante un periodo mínimo de dos horas, a menos que se especifiquen otras condiciones en el método de prueba correspondiente.

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 el numeral 5 y la Tabla número 1.

8.3. Identificación del material de fabricación por espectrofotometría de infrarrojo o por comportamiento a la flama.

8.3.1. Espectrofotometría de infrarrojo.

8.3.1.1. Fundamento.

El método se basa en la medición de la absorción de la luz producida por la interacción de los grupos químicos característicos con energía radiante en el rango de infrarrojo en función de la longitud de onda.

8.3.1.2. Reactivos, materiales y equipo.

8.3.1.2.1. Reactivos.

Agua destilada.

Barra de carburo de silicio.

Celda de absorción (grado espectro) de Bromuro de potasio.

1,2 dicloroetano.

Disulfuro de carbono.

Sulfato de sodio anhidro.

8.3.1.2.2. Materiales.

Portaceldas.

Patrón de referencia de material plástico.

Cartucho de papel filtro de densidad simple.

8.3.1.2.3. Equipo.

Balanza analítica con una exactitud de 0,0001 g.

Campana de extracción.

Centrífuga.

Espectrofotómetro con un sistema óptico con una capacidad de suministro de luz monocromática en la región de 4 000 a 670 cm⁻¹ (2,5 a 15 **Error! Reference source not found.** m).

Estufa de calentamiento.

Extractor tipo Soxhlet.

Mantillo de calentamiento.

Mechero de bunsen.

Navaja de un filo.

Nota: Deben ser consideradas las recomendaciones especiales que se indican en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

8.3.1.2.3.1. Aparato.

El espectrofotómetro utilizado, para el registro del espectro en la región del infrarrojo, debe cumplir con lo establecido en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

8.3.1.2.3.2. Características de la celda de absorción.

Debe cumplir con las características que se indican en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

8.3.1.2.3.3. Calibración del aparato.

Efectuar de acuerdo a lo indicado en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

8.3.1.3. Preparación de reactivos, patrones y muestras.

Los disolventes y las muestras en solución deberán pasarse a través de sulfatos de sodio anhidro.

8.3.1.4. Preparación del patrón de referencia de la muestra.

Preparar de acuerdo a las siguientes opciones:

8.3.1.4.1. Por pirólisis.

Obtener una cantidad de muestra suficiente del producto y cortar en trozos de 0,5 cm². Colocar los trozos en un tubo de ensaye, calentar hasta la fusión y recoger los vapores que se desprendan directamente sobre la celda de absorción.

8.3.1.4.2. Por la técnica de la pastilla de bromuro de potasio.

Obtener una cantidad de muestra suficiente del producto y efectuar de acuerdo a lo establecido en el MGA 0351, de acuerdo a la técnica de la pastilla de bromuro de potasio para muestras sólidas.

8.3.1.4.3. Por extracción¹.

Obtener una cantidad de muestra suficiente del producto y cortarla en trozos de aproximadamente 0,5 cm², a continuación colocar los trozos de plástico en un cartucho de papel filtro y ponerlos en un extractor tipo Soxhlet. Hacer la extracción con disulfuro de carbono, calentando en un mantillo de calentamiento (emplear un sistema de enfriamiento que evite la volatilización del disolvente). El tiempo de extracción debe ser de 60 minutos a 120 minutos dependiendo del tipo de plástico.

Terminada la extracción, en una estufa de calentamiento, someter la muestra a una temperatura entre 333 K y 353 K (60°C y 80°C) con el fin de eliminar el disolvente². Posteriormente calentar la muestra hasta la fusión y recoger los vapores que se desprenden directamente sobre la celda de absorción.

8.3.1.5. Procedimiento.

Antes de iniciar la prueba ajustar el aparato, con el blanco, a cero de absorbancia y a 100% de transmitancia, así como obtener el ajuste de la sensibilidad y de las rejillas, seleccionando una velocidad de barrido óptima. Verificar que el inicio del espectro coincida con el inicio de la escala del papel. Colocar la celda que contiene el patrón de referencia en el portacelda correspondiente al haz de la muestra y el blanco en el haz de referencia, proceder a registrar su espectro de absorción entre 4 000 cm⁻¹ y 625 cm⁻¹ (2,5 µm y 16 µm). Proceder de la misma forma para determinar el espectro de la muestra. Comparar el espectro infrarrojo de la muestra con el espectro obtenido del patrón de referencia (en su caso) o contra un espectro infrarrojo de referencia, correspondiente al plástico que se está analizando y que esté publicado por un organismo reconocido.

8.3.1.6. Interpretación.

El espectro de infrarrojo de la muestra, debe corresponder al del patrón de referencia o al espectro de infrarrojo de referencia, publicado por un organismo reconocido internacionalmente; lo cual es evidente cuando el espectro del

¹ Aplicable sólo en el caso de que el espectro resultante de los patrones obtenidos como se indica en 8.3.1.4.1. y 8.3.1.4.2., no coincidan con el patrón de referencia o con un espectro de referencia.

² En algunos materiales plásticos es necesario, antes de efectuar el pirólisis, disolverlos en 1,2-dicloroetano y centrifugar por 30 minutos, la solución separada de los sólidos se evapora y se obtienen muestras en las cuales se determina directamente el espectro infrarrojo.

plástico a analizar proporcione bandas y máximos que correspondan en posición e intensidad relativa a aquellos del espectro de referencia.

8.3.2. Por comportamiento a la flama.

8.3.2.1. Fundamento.

El método se basa en el comportamiento particular del plástico, cuando se somete a la flama, lo cual nos proporciona la información adecuada para determinar el tipo de plástico de que se trate.

8.3.2.2. Materiales.

Campana de extracción.

Cenicero o plato de cerámica.

Mechero de bunsen.

Navaja de un filo.

Pinzas de punta fina.

8.3.2.3. Preparación de muestra.

Preparar muestras de plástico de tamaño adecuado, de tal forma que sea posible tomarlas fácilmente por uno de sus extremos con la mano o por medio de pinzas, según se requiera por el tipo de plástico.

8.3.2.4. Recomendaciones generales.

La flama adecuada para las pruebas de combustión puede ser obtenida por un mechero de bunsen regulado aproximadamente a la mitad entre mínimo y máximo, de tal modo que se obtenga una altura de flama de aproximadamente 2,5 cm de longitud.

La muestra a evaluar, debe hacerse incendiar siempre sobre la parte azul de la flama para evitar interferencias y confusión entre la flama del mechero de bunsen y del plástico.

Todos los ensayos deben realizarse cuidadosamente en una campana de extracción, utilizando las mínimas partes de material posible, porque si el calentamiento es muy rápido o intenso la descomposición puede ir demasiado lejos y los cambios característicos no podrán observarse. Por otro lado, si se emplean grandes cantidades pueden ocurrir situaciones peligrosas debido a la rápida generación de las flamas, así como al desprendimiento de vapores venenosos o irritantes.

El olor característico del plástico se determina en la etapa final de la prueba al apagar la muestra y permitir que se disipe la mayor cantidad del humo, evitando así que al olerla cause picazón o alguna otra incomodidad, debido a que los olores de algunos plásticos pueden ser desagradables o si la concentración es muy alta pueden resultar tóxicos.

En el caso de identificación de piezas moldeadas grandes es conveniente correr la prueba con una pequeña fracción de la misma, ya que con esta cantidad de material, los gases que pudieran desprenderse durante el ensayo, son menos riesgosos.

Se recomienda para prevenir accidentes durante las pruebas, que estas se realicen sobre un cenicero o plato de cerámica, dentro de una campana de extracción y evitar que gotas de material fundido caigan sobre alguna parte del cuerpo y produzcan quemaduras o sobre algún objeto que sea fácilmente flamable que pudiese provocar consecuencias graves.

8.3.2.5. Procedimiento.

De acuerdo a las recomendaciones generales enlistadas en el subinciso anterior, proceder a incendiar la muestra y verificar las propiedades que se enlistan en la tabla 3 que se indica en el siguiente subnumeral:

8.3.2.6. Interpretación.

Las muestras analizadas deben cumplir con las propiedades generales que se enlistan a continuación (tabla 3).

TABLA 3. PROPIEDADES GENERALES DEL MATERIAL DE FABRICACION							
PLASTICO	DENSIDAD	COMBUS- TIBILIDAD	DURACION DE LA FLAMA	ALTERA- CION DE LA MUESTRA	COLOR DE LA FLAMA	COLOR DE LOS HUMOS	OLOR DE LA MUESTRA
Cloruro de polivinilo flexible	Flotan en solución concentrada de sal	Fácil de incendiar	Auto-extinguen	Funde	Amarilla con bordes verdes	Negro	Picante del ácido clorhídrico

8.4 Metales pesados.

8.4.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en el capítulo de envases primarios, parte, Envases de Materiales Plásticos, sección 4.1.6.5, Metales pesados, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, séptima edición.

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

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.

8.6.2 Interpretación.

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

8.7 Prueba de pirógenos o endotoxinas bacterianas.

8.7.1 Prueba de pirógenos

8.7.1.1 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-Método de Prueba.

8.7.1.2 Interpretación.

La muestra debe ser libre de pirógenos.

8.7.2 Prueba de endotoxinas bacterianas.

8.7.2.1. Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en el MGA 0316 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

8.7.2.2. Interpretación.

No debe contener más de 0,5 UE/ml.

8.8 Prueba intracutánea.

8.8.1. Fundamento.

El método se basa en la evaluación del promedio de reacciones obtenido en la piel de los conejos con respecto al promedio de reacción del blanco.

8.8.2. Espécimen de prueba.

Seleccionar conejos blancos sanos, que no hayan sido utilizados en ninguna prueba de piel delgada, que pueda rasurarse con facilidad y que este libre de irritación o trauma mecánico.

8.8.3. Reactivos, materiales y equipo.

8.8.3.1. Reactivos.

- Alcohol
- Agua inyectable
- Aceite vegetal
- Polietilenglicol 400
- Solución de cloruro de sodio al 0,9%

8.8.3.2. Materiales.

- Recipientes de extracción³
- Tijeras de acero inoxidable
- Aguja hipodérmica calibre 15 G X 19,0 mm
- Mandril o estilete
- Aguja calibre 26 G con longitud de 19,1 o 25,4 cm (3/4 pulgada o 1 pulgada)
- Jeringas
- Rasuradora

8.8.3.3. Equipo.

- Horno de circulación forzada, con un intervalo de operación de 323 K a 343 K (50°C a 70°C)

8.8.4. Preparación de la muestra

Seleccionar y subdividir la muestra en porciones, como las que se indican en la tabla 4.

³ Utilizar recipientes como ampulas o tubo de ensayo para cultivo de vidrio tipo "I", con tapón de rosca, con un forro elastomérico adecuado, el cual debe estar completamente protegido con un disco sólido inerte de 50 a 75 mm de espesor y que pueda fabricarse con una resina de politetrafluoretileno.

TABLA 4. SUPERFICIE DE LA MUESTRA A APROBAR ⁴			
Forma del plástico	Espesor	Cantidad de muestra por cada 20 ml de medio de extracción	Subdivisiones
Película u hoja	< 0,5 mm 0,5 a 1 mm	De 120 cm ² de superficie total (ambos lados) De 60 cm ² de superficie total (ambos lados)	Tiras de aproximadamente 5 X 0,3 cm. Tiras de aproximadamente 5 X 0,3 cm.
Tubos	< 0,5 mm (pared) 0,5 a 1 mm	Longitud (en cm) = 120 cm ² (suma del diámetro interno y externo) Longitud (en cm) = 60 cm ² (suma del diámetro interno y externo)	Secciones de aproximadamente 5 X 0,3 cm. Secciones de aproximadamente 5 X 0,3 cm.
Planos tubulares y moldeados	> 1 mm	Equivalente a 60 cm ² de la superficie total (todas las superficies expuestas)	Piezas de aproximadamente 5 X 0,3 cm.

Retirar las partículas sueltas de la muestra como sigue:

Colocar las muestras subdivididas en una probeta graduada de vidrio de 100 ml y añadir aproximadamente 70 ml de agua inyectable. Agitar aproximadamente por 30 segundos y decantar, repetir este paso, secar aquellas piezas preparadas para la extracción con aceite vegetal en un horno a una temperatura que no exceda 323 K (50°C).

Nota: No limpiar el plástico con tela, ni lavar o enjuagar con disolventes orgánicos o detergentes.

Colocar una muestra de plástico, preparada adecuadamente en un recipiente de extracción. Añadir 20 ml de medio de extracción apropiado de acuerdo a la tabla 5.

TABLA 5. MEDIOS DE EXTRACCION UTILIZADOS PARA CADA PLASTICO			
Clase de plástico			Medio de extracción
IV	V	VI	
SI	SI	SI	Solución de cloruro de sodio al 0,9%
SI	SI	SI	Solución de alcohol 1 en 20 en solución de cloruro de sodio al 0,9%
NO	SI	SI	Polietilenglicol 400
SI	NO	SI	Aceite vegetal (sésamo o de semilla de algodón)

Extraer en autoclave a 394 K (121°C) durante 60 minutos, en horno a 343 K (70°C) por 24 horas a 323 K (50°C) durante 72 horas. Dejar el tiempo necesario para que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción.

Las condiciones de extracción no deben en ninguna instancia producir cambios físicos tales como fusión o licuefacción de las piezas de plástico ya que estos cambios provocan una disminución de área superficial. Puede tolerarse una ligera adherencia entre las piezas.

Si se utilizan tubos de cultivo para extracciones con aceite vegetal en autoclave, sellar los tapones de la rosca con una cinta testigo para esterilizar.

Dejar enfriar los recipientes a una temperatura no menor de 295 K (22°C) agitar vigorosamente durante varios minutos y decantar cada extracto inmediatamente en forma aséptica dentro de un vaso de precipitado seco y estéril. Almacenar los extractos a una temperatura entre 295 K y 303 K (22°C y 30°C) y no utilizarlos para pruebas después de 24 horas.

8.8.5. Preparación del blanco.

Colocar individualmente en un recipiente de extracción 20 ml de polietilenglicol 400 como medio de extracción de acuerdo a lo indicado en la tabla 6.

TABLA 6. DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION DEL BLANCO, MUESTRA PROBLEMA Y MEDIOS DE EXTRACCION UTILIZADOS					
No. de grupo	Extracto: E Blanco: B	Medio de extracción	Dosis por kg	Vía de administración	Velocidad de inyección. ml/ s
5	E	Polietilenglicol 400	10 g	IP	----
6	B				

8.8.6. Procedimiento.

⁴ Cuando la superficie del área no puede ser determinada debido a la configuración del espécimen de prueba; usar 0,1 g del elastómero o 0,2 g del plástico u otro polímero por cada ml del medio extractable.

El día de la prueba rasurar completamente la piel del lomo del animal, hacia ambos lados de la columna vertebral, sobre un área de prueba suficientemente larga. Evitar la irritación o el trauma mecánico. Retirar el pelo suelto por medio de limpieza por aspiración.

Si es necesario, limpiar la piel suavemente con alcohol diluido y secarla antes de inyectar. Antes de llenar la jeringa con las dosis de inyección agitar cada extracto vigorosamente para asegurar la distribución completa de la materia extraída.

Diluir cada gramo del extracto de la muestra preparado con polietilenglicol 400 y su blanco correspondiente con 7,4 volúmenes de solución de cloruro de sodio al 0,9% para obtener una solución que contenga una concentración de aproximadamente 120 mg de polietilenglicol 400 por mililitro.

Inyectar intracutáneamente 0,2 ml de cada extracto de muestra, en 10 sitios sobre uno de los lados de cada uno de estos conejos. En forma semejante inyectar 0,2 ml de blanco correspondiente en 5 sitios del otro lado de cada conejo.

Examinar los sitios de inyección a las 24, 48 y 72 horas después de la inyección para detectar evidencia de reacción tisular como eritema, edema y escaras. Para facilitar el examen tratar la piel suavemente con alcohol diluido y rasurar la piel si es necesario.

Valorar las observaciones sobre una escala numérica para el extracto de la muestra y el blanco respectivamente, de acuerdo a la tabla 7.

TABLA 7. EVALUACION DE LAS REACCIONES DE LA PIEL	
Eritema y formación de escaras	Valor
Eritema ausente	0
Eritema ligero (escasamente perceptible)	1
Eritema bien definido	2
Eritema de moderado a severo	3
Eritema severo (enrojecimiento intenso) a formación ligera de escaras (daño intenso)	4
Formación de edema	Valor
Edema ausente	0
Edema muy ligero (escasamente perceptible)	1
Edema ligero (bordes del área bien definidos por inflamación)	2
Edema moderado (inflamación aproximadamente de 1 mm)	3
Edema severo (inflamación mayor a 1 mm que se extiende más allá del área de exposición)	4

8.8.7. Interpretación

La muestra cumple con las especificaciones de la prueba si el promedio de reacciones de la muestra no es significativamente mayor que el promedio de reacciones del blanco.

Si el resultado es dudoso repetir la prueba en tres conejos más con extractos preparados recientemente.

Las especificaciones de la prueba se cumplen, si en la prueba de repetición el promedio de reacción para el extracto de la muestra, no es significativamente mayor que el promedio de reacción para el blanco (11.9).

8.9. Prueba de inyección sistémica.

8.9.1. Fundamento.

El método se basa en la observación entre las reacciones que se presenten entre los ratones tratados con los extractos y los ratones tratados con el blanco.

8.9.2. Espécimen de prueba.

Utilizar ratones blancos, sanos que no hayan sido utilizados previamente con un peso entre 17 y 23 g de una misma cepa y ofrecer a satisfacción agua y alimento para animales de laboratorio de composición conocida.

8.9.3. Reactivos, materiales y equipos.

Debe cumplir con lo especificado en el subnumeral 8.8.3 de esta Norma.

8.9.4. Preparación de la muestra.

Debe cumplir con lo especificado en el subnumeral 8.8.4 de esta Norma.

8.9.5. Preparación del blanco.

Debe cumplir con lo establecido en el subnumeral 8.8.5 de esta Norma.

8.9.6. Procedimiento.

Seleccionar 40 ratones y separarlos en 8 grupos de 5 ratones cada uno. Pesar y marcar cada uno de los animales de cada grupo de prueba. Agitar cada extracto vigorosamente antes de separar cada dosis de inyección para asegurar la completa distribución de la materia extraída. Inyectar cada uno de los animales con los extractos de muestra y blanco por la vía de administración y dosis que corresponda al peso del animal de acuerdo a la tabla 8, excepto el extracto obtenido con polietilenglicol 400 y su blanco correspondiente que deben diluirse con 4,1 volúmenes de solución de cloruro de sodio al 0,9% para obtener una solución con una concentración de aproximadamente 200 mg de polietilenglicol 400 por ml.

TABLA 8. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION DEL BLANCO, MUESTRA PROBLEMA Y MEDIOS DE EXTRACCION UTILIZADOS					
No. de grupo	Extracto: E Blanco: B	Medio de extracción	Dosis por kg	Vía de administración	Velocidad de inyección ml/seg
1	E	Solución de cloruro de sodio al 0,9%.	50 ml	IV	0,1
2	B				
3	E	Solución de alcohol 1 en 20 en solución de cloruro de sodio al 0,9%.	50 ml	IV	0,1
4	B				
5	E	Polietilenglicol 400	10 g	IP	----
6	B				
7	E	Aceite vegetal (sésamo o de semilla de algodón).	50 ml	IP	----
8	B				

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

8.9.7. Interpretación.

Si durante su periodo de observación ninguno de los animales tratados con los extractos de la muestra presenta una reacción significativamente mayor que los animales tratados con el blanco, la muestra cumple con las especificaciones de la prueba.

Si alguno de los animales tratados con la muestra presenta ligeros síntomas de toxicidad y no más de uno de los animales muestra síntomas severos de toxicidad o muere, repita la prueba utilizando grupos de diez ratones cada uno. En la prueba de repetición las especificaciones de la prueba se cumplen si ninguno de los animales tratados con la muestra presenta una reacción significativamente mayor que la observada en los animales tratados con el blanco (11.9).

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.

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 Material y equipo.

- tubo transparente de vidrio o plástico rígido, del doble de la longitud efectiva del balón y de un diámetro interno 5 por ciento más del doble del diámetro externo de la cánula a prueba.
- baño de agua con temperatura controlada por termostato a 40°C +/- 1°C.
- suministro de aire.
- indicador de presión.
- balón de acero, de un diámetro no menor del 75% del tamaño nominal de la cánula de prueba.
- un peso de 100 g.

8.11.2. Procedimiento.

Colocar la cánula dentro del tubo transparente. Inflar el balón con aire hasta la presión de inflado determinada. Mantener la presión por 24 horas en el baño de agua. Transcurrido este periodo remover el sistema de cánula y tubo transparente del baño de agua. Invertir el sistema de cánula y tubo transparente, y asiendo el tubo en una posición fija, suspender suavemente el peso de 100 g de la cánula como se muestra en la figura 4, por no menos de 60 segundos.

Observar si es que alguna parte del balón inflado llega hasta el borde más cercano del bisel (figura 4). Continuar la prueba desinflando progresivamente el balón después de un periodo no menor a 10 segundos, observando continuamente la forma del balón (11.7).

8.11.3 Interpretación.

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

8.12 Simetría del globo.

8.12.1. Fundamento.

El objetivo de esta prueba es evaluar la expansión simétrica del balón en planos de ángulos rectos desde el eje longitudinal de la cánula.

8.12.2. Procedimiento.

8.12.2.1. Montar la cánula como se ilustra en la figura 5. El diámetro del mandril deberá ser 1.0 mm menor que el diámetro interior de la cánula. El mandril puede ser diseñado para girar en la base del equipo de pruebas.

8.12.2.2. Inflar el balón sin ejercer demasiada fuerza externa hasta por lo menos un diámetro de inflado del balón no menor de dos veces el diámetro externo del tubo. Revisar la presión de inflado y si ésta es de menos de 30 mm Hg, continuar inflando hasta obtener dicho nivel de presión.

8.12.2.3. Inspeccionar visualmente el balón inflado y corroborar que se encuentre libre de protuberancias, áreas localizadas de adelgazamiento o abultamientos. La presencia de alguno de estos defectos constituirá una falla en la prueba.

8.12.2.4. Ajustar la altura del puntero a aproximadamente el punto medio del balón y girar el tubo 360° y medir la distancia máxima, B.

8.12.2.5. Sin ajustar de nuevo la altura del puntero, girar el tubo 360° en relación con el puntero, y medir la distancia mínima, C (fig. 5).

8.12.2.6. Con estos valores, realizar el cálculo de acuerdo con la fórmula, $([B-C]/C) \times 100$, y si es mayor de 50, el tubo falla la prueba.

8.12.2.7. Reajustar la altura del puntero hasta el punto medio del punto entre el 25 y el 75% de la longitud del balón, donde la asimetría parezca mayor. Girar el tubo 360° para medir la distancia B, y repetir el procedimiento desde 8.12.2.5 hasta 8.12.2.6 (11.6).

8.12.2.8 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.

Inflar el balón con una jeringa de 50cm³ hasta una presión interna del globo de 14.80 mm Hg +/- 5% y permitir que se estabilice por 5 minutos a 23°C +/- 2°C, manteniendo la presión. Medir el diámetro (la medida más larga de la sección transversal) en un plano perpendicular al eje del tubo y girar a intervalos de 45°. Calcular la media aritmética de las medidas obtenidas y expresar los resultados en mm (11.6).

8.13.2 Interpretación.

Debe cumplir con el valor indicado por el fabricante con una tolerancia de +/- 15%.

8.14 Conicidad Luer con o sin rosca 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.

8.14.2 Interpretación.

Deben satisfacer las pruebas.

8.15. Prueba de implantación.

8.15.1. Fundamento.

La prueba de implantación está diseñada para la evaluación de materiales plásticos y otros materiales poliméricos que estarán en contacto con tejido vivo. Se debe tener cuidado que la preparación de las tiras de implante así como que el proceso de implante de las mismas se realicen bajo condiciones asépticas.

8.15.2. Preparación de las muestras.

Prepare ocho tiras de la muestra y cuatro tiras de polietileno USP RS como control negativo⁵. Cada tira debe medir no menos de 10 mm x 1 mm. Las terminaciones de las tiras deben ser tan lisas y suaves (sin filos) como sea posible, para evitar trauma mecánico adicional durante la implantación. Las tiras del tamaño mínimo especificado deben ser implantadas mediante una aguja hipodérmica (calibre 15 a 19) con punto intravenoso y un trocar estéril. Use agujas preesterilizadas en las cuales las tiras de plástico estériles serán asépticamente insertadas, o inserte cada tira limpia en una aguja, la cánula y el husillo las cuales están protegidos por una cubierta apropiada y después sometida a un procedimiento de esterilización apropiado.

Nota: si la esterilización se lleva a cabo con agentes tales como óxido de etileno se deberá permitir una adecuada degasificación de los materiales.

8.15.3. Especímenes de prueba.

Seleccione conejos adultos saludables que pesen no menos de 2,5 kg y en los cuales sus músculos paravertebrales sean suficientemente grandes en tamaño que permitan la implantación de las tiras de prueba. No use tejido muscular que no sea del sitio paravertebral. Los animales pueden ser anestesiados con un agente anestésico comúnmente usado en un grado de profundidad suficiente para prevenir los movimientos musculares tales como contracciones nerviosas.

8.15.4. Procedimiento.

⁵ Plástico USP RS usado como control negativo es el nombre comercial para un producto disponible de la Convención Pharmacopeica de los Estados Unidos. En la actualidad no hay otros productos que sean conocidos y estén disponibles comercialmente para estos propósitos.

Realice la prueba en un área limpia. En el día de prueba o máximo 20 horas antes de la misma rasure ambos lados de la columna espinal. Retire el pelo suelto por medio de vacío. Limpie la piel ligeramente con alcohol diluido y permita que la piel seque antes de la inyección.

Implante cuatro tiras de la muestra en el músculo paravertebral. En un lado de la espina de cada uno de los dos conejos de 2,5 cm a 5 cm de la línea media y paralela a la columna espinal y alrededor 2,5 cm apartada una de otra. De manera similar implante dos tiras del control negativo de polietileno de alta densidad USP RS en el músculo opuesto de cada animal. Inserte un estilete estéril en la aguja para mantener las tiras de plástico en el tejido mientras retira la aguja. Si se observa un excesivo sangrado después de la implantación de una tira, coloque una tira duplicada en otro lado. Cierre la incisión después de terminar la implantación.

Mantenga los animales por un periodo no menor a 120 horas y sacrifíquelos al final del periodo de observación administrándoles una sobredosis de agente anestésico. Permita que pase el tiempo suficiente para que el tejido al ser cortado no presente sangrado. Examine microscópicamente el área del tejido que rodea la porción centro de cada tira implantada. Use una lupa y una fuente auxiliar de iluminación. Observe si la muestra o el implante control presentan sitios con hemorragia, necrosis, decoloraciones o infecciones y registre las observaciones. Mida la encapsulación si se presenta, registrando el ancho de alrededor de la cápsula (de la periferia del espacio ocupado por el implante del control o la muestra de la periferia de la cápsula) con una tolerancia de décimas de milímetro. Asigne un valor de acuerdo con la tabla 9:

TABLA 9	
Ancho de la cápsula.	Valor asignado
ninguno	0
máximo 0.5 mm	1
0.6-1.0 mm	2
1.1-2.0 mm	3
mayor de 2.0 mm	4

8.15.5. Interpretación.

Calcular la diferencia entre el promedio de los valores asignados de la muestra y de los sitios de control. Los requerimientos de esta prueba son cumplidos, si las diferencias no exceden 1.0, o si la diferencia entre la muestra y la media del control, resulte para más de uno de los cuatro sitios de implante no excede de 1 para cualquiera de los animales implantados (11.9).

8.16. Resistencia de los ensambles.

8.16.1 Procedimiento.

Aplicar a cada uno de los ensambles del equipo un peso muerto de 2 kg durante 30 segundos. Tener cuidado de no dejar caer bruscamente el peso. Realizar esta prueba a una temperatura de 293 K a 303 K (20°C a 30°C).

8.16.2. Interpretación.

Cada uno de los ensambles deben soportar el peso sin desprenderse o romperse.

8.17. Prueba de hermeticidad del globo (prueba de fuga).

8.17.1. Fundamento.

El objetivo de esta prueba es verificar que no existan fugas en el globo para su buen funcionamiento.

8.17.2. Material y equipo.

- tubo transparente de vidrio o plástico rígido, del doble de la longitud efectiva del balón y de un diámetro interno 5 por ciento más del doble del diámetro externo de la cánula a prueba.

- baño de agua.

- suministro de aire (jeringa con graduación en cc).

8.17.3. Procedimiento.

Colocar el sistema de prueba de acuerdo a la figura 3.

Introducir el extremo proximal de la cánula dentro de un tubo de vidrio o plástico rígido, procurando que el balón quede en parte media del tubo.

Sumergir el tubo y la cánula en un recipiente de plástico limpio lleno de agua que mida aproximadamente 30 cm de largo por 14 cm de ancho y 15 cm de altura.

Ensamblar el conector de la cánula a una jeringa y se administra el volumen de aire indicado en el numeral 5 de esta norma, de acuerdo a la capacidad del globo de manera que el globo llene el diámetro interno del tubo manteniendo una presión constante con la jeringa y observar.

8.17.4. Interpretación.

El globo no debe presentar fugas.

9. Marcado, 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 D.I. y el D.E, 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.

Debe proteger al producto, preservar la esterilidad y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país. El tipo y la calidad del envase son responsabilidad del proveedor del envase.

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 los siguientes datos o leyendas en español, en forma legible e indeleble además de lo indicado por la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud:

9.2.1.1.1. Nombre y descripción 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.

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 Secretaría de Salud.

9.2.1.1.11. País de origen.

9.2.1.1.12. Instrucciones de uso.

9.2.1.1.13. Instrucciones de conservación.

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.

9.2.2.3 Longitud de la cánula.

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

9.2.2.5 Nombre y domicilio del importador y proveedor.

9.2.2.6 Fecha de caducidad.

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

9.2.2.8 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

9.2.2.9 País de origen.

9.2.2.10 Atóxico.

9.2.2.11 Radiopaco.

9.2.2.12 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 MPa⁶ 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 no es equivalente a ninguna norma Internacional o mexicana.

11. Bibliografía

11.1 Ley General de Salud, Título Décimo Segundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210.

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

⁶ 1 MPa = 1 N/mm²

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

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

11.5 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Sexta Edición.

11.6 ASTM-F-1242 Standard Specification for Cuffed and Uncuffed Tracheal Tubes.

11.7 ISO 5361/5 Tracheal Tubes-Part 5; Requirements and Methods of Test for Cuffs and Tubes.

11.8 Manual para la Identificación de Plásticos, Instituto Mexicano del Plástico Industrial S.C., 1989, páginas 32 a 46.

11.9 The United States Pharmacopoeia, 24, and NF 19. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852, 2000.

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.

13. Vigencia

La presente norma entrará en vigor a los treinta días naturales siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Atentamente

México, D.F., a 4 de septiembre de 2000.- El Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario, **Javier Castellanos Coutiño**.- Rúbrica.

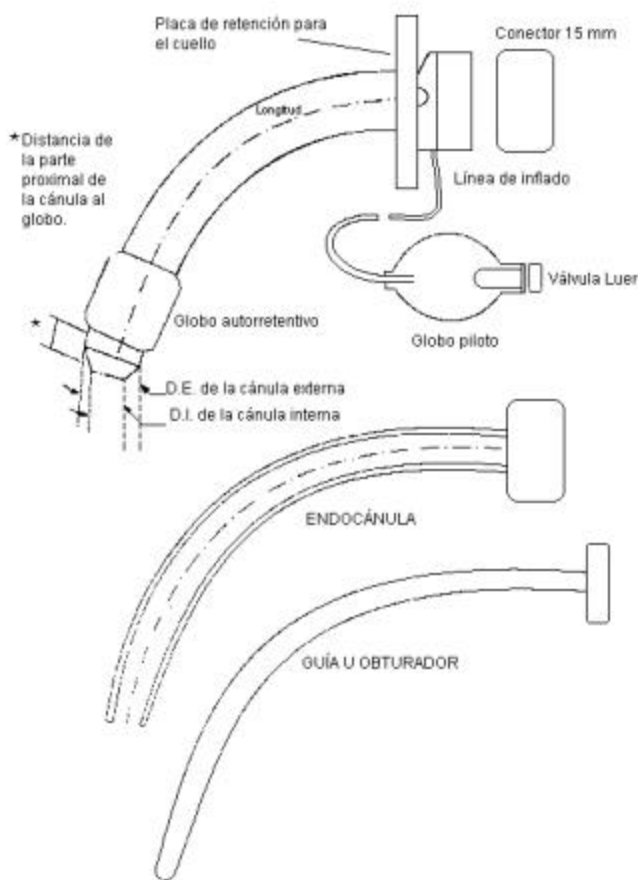


FIGURA 1. CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA DE CLORURO DE POLIVINILO (NO IMPLICA DISEÑO)

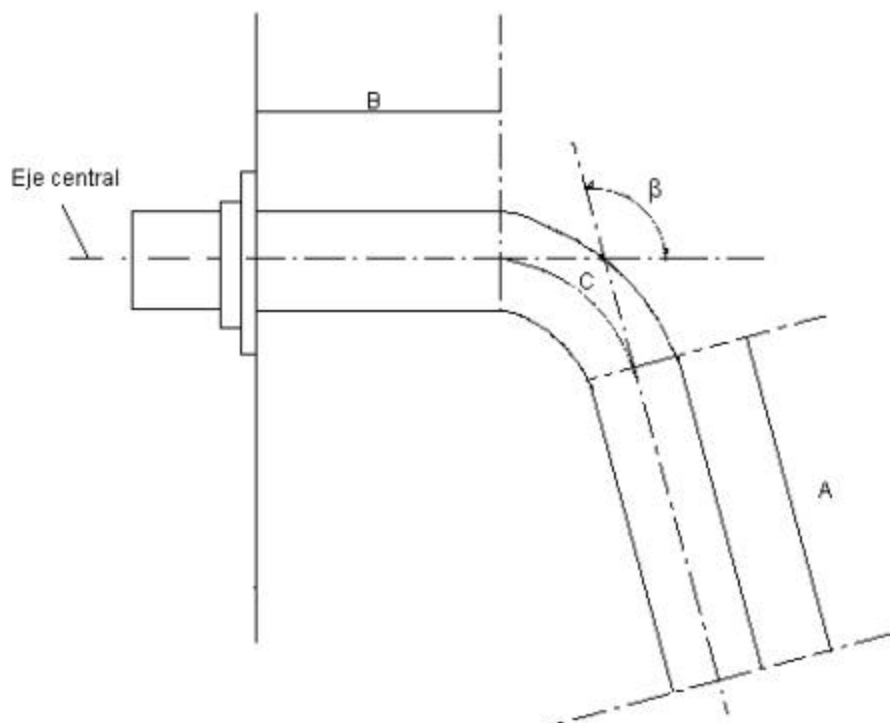


FIGURA 2. CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA DE CLORURO DE POLVINILO
DIMENSIONES BASICAS (NO IMPLICA DISEÑO)

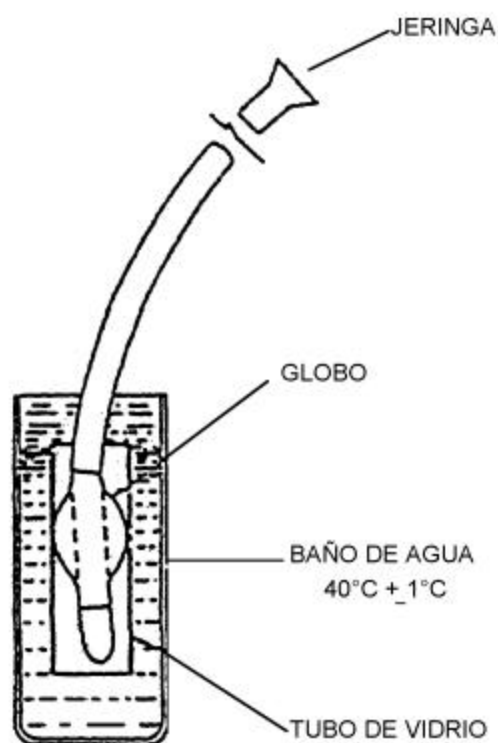


FIGURA 3. DISPOSITIVO PARA LA PRUEBA DE HERMETICIDAD



FIGURA 4. DISPOSITIVO PARA LA PRUEBA DE HERNIACION DEL GLOBO

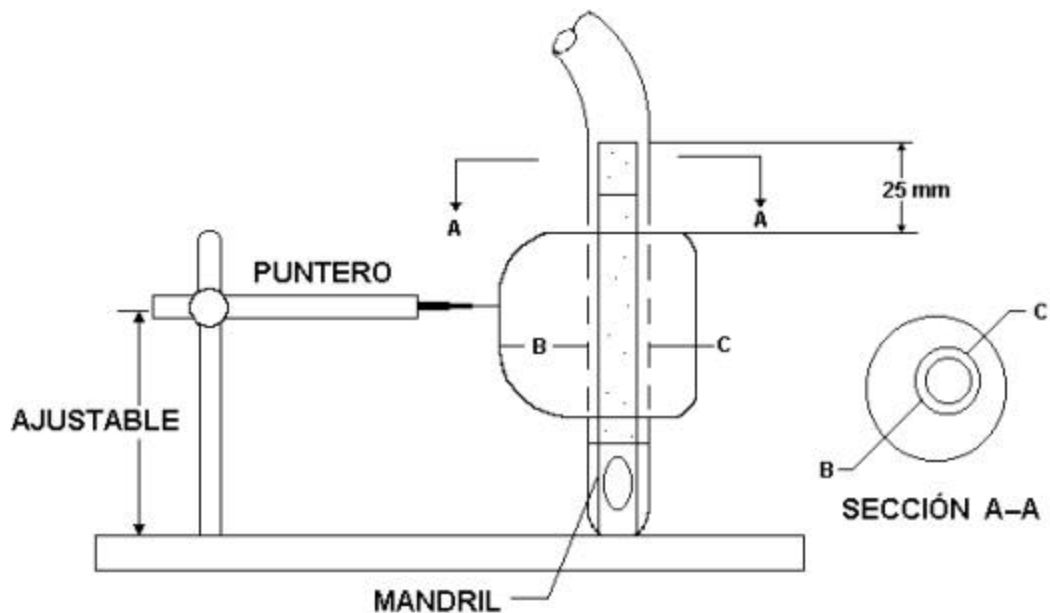


FIGURA 5. DISPOSITIVO PARA LA PRUEBA DE SIMETRIA DEL GLOBO