

NOM-161-SSA1-1998

NORMA OFICIAL MEXICANA, ESPECIFICACIONES SANITARIAS PARA LA SONDA DESECHABLE GASTROINTESTINAL, CON MARCA RADIOPACA MODELO LEVIN.

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

LUIS IGNACIO SOLORZANO FLORES, Director General de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 13, apartado A fracción II, 194, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213, 214, 262 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V y XII, 41, 43, 52 y 62 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o., 8o., 9o., 18, 24 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 10 fracción XII, y 20 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 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 19 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 sesenta 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-161-SSA1-1998, Especificaciones sanitarias para la sonda desechable gastrointestinal, con marca radiopaca modelo Levin.

PREFACIO

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

SECRETARIA DE SALUD Dirección General de Insumos para la Salud Dirección General de Asuntos Jurídicos
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL Unidad de Control Técnico de Insumos
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL Escuela Nacional de Ciencias Biológicas
PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPOS, S.A. DE C.V.
DEWIMED, S.A. DE C.V.
BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE C.V.
SONDEX, S.A. DE C.V.
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
TROKAR, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones y abreviaturas
4. Producto
5. Especificaciones del producto
6. Muestreo y clasificación de defectos
7. Métodos de prueba
8. Envase y embalaje
9. Almacenamiento
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la norma
13. Vigencia

14. Apéndice normativo A

15. Apéndice normativo B

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones que debe cumplir la sonda desechable gastrointestinal, con marca radiopaca modelo Levin y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todas las industrias y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de las sondas desechables gastrointestinales con marca radiopaca modelo Levin.

Se aplica en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

2. Referencias

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

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

3. Definiciones y abreviaturas

3.1 Definiciones.

Para los efectos de esta norma se entenderá por:

3.1.1 Extremo distal, porción de la sonda opuesta al proximal.

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

3.1.3 French (Fr), a la escala utilizada para designar el diámetro externo de un producto tubular, cada unidad French equivale a 0.33 de mm.

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

3.2 Abreviaturas.

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

%	Por ciento
±	Más menos
°C	Grado Celsius
cm	Centímetro
cm ²	Centímetro cuadrado
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Sexta Edición
Fr	French
kgf/cm ²	Kilogramo fuerza por centímetro cuadrado
ISO	International Organization For Standardization
K	Grado Kelvin
kgf	Kilogramo fuerza
kPa	Kilopascal
mm	Milímetro
mm ²	Milímetro cuadrado
mm/min	Milímetro por minuto
MPa	Megapascal
N	Newton
NCA	Nivel de calidad aceptable
ppm	Partes por millón

4. Producto

Sonda desechable gastrointestinal, con marca radiopaca modelo Levin.

4.1 Descripción del producto.

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

Las partes mínimas que integran al producto son las siguientes:

4.1.1 Tubo de la sonda.

Conducto tubular elaborado de plástico grado médico transparente o translúcido, flexible, con una línea radiopaca en la pared del tubo, ensamblado firmemente en su extremo distal a un adaptador tipo campana, que hace las veces de pabellón. Una vez que es retirado el envase primario, debe extenderse fácilmente sin presentar deformaciones (enrollamientos), acodamientos o colapsamientos, debe ser de fácil inserción y manejo con el mínimo de traumatismo para el paciente.

4.1.1.1 En el extremo proximal debe tener un orificio en la punta con los bordes uniformemente redondeados, así como dos pares de orificios laterales de forma oval o circular sobre la pared del tubo, diametralmente opuestos y escalonados, colocados a distancias que permitan obtener un flujo continuo.

Debe tener cuatro acotaciones con tinta indeleble y atóxica sobre su superficie externa, que deben ser nítidas y fácilmente visibles.

4.1.2. Adaptador tipo campana.

Pieza de plástico con entrada cónica que debe estar ensamblada firme y herméticamente al extremo distal de la sonda.

5. Especificaciones del producto

DETERMINACION	ESPECIFICACION	SE DEBE ATENDER AL NUMERAL
Acabado.	El acabado en todas las superficies debe ser uniforme, libre de burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos. No debe tener piezas sueltas o desensambladas, piezas faltantes. El tubo de la sonda debe ser transparente o translúcido. Si el adaptador tipo campana es coloreado, éste debe ser de un color uniforme.	7.2.
Dimensiones.	Deben cumplir la especificación.	7.3.
Disposición de los orificios de drenaje.	Además del orificio en el extremo proximal, debe tener dos pares de orificios laterales de forma oval o circular en un ángulo de 180° uno del otro, deben ser diametralmente opuestos y escalonados, ver figura 1 en el apéndice normativo B.	7.4.
Metales pesados, ppm.	1 máximo.	7.5.
Prueba intracutánea.	Debe satisfacer la prueba.	7.6.
Prueba de inyección sistémica.	Debe satisfacer la prueba.	7.7.
Prueba de ensamble.	Debe cumplir la especificación.	7.8.
Prueba de integridad.	No debe tener fugas de aire.	7.10.
Radiopacidad.	Debe satisfacer la prueba.	7.11.

Nota: Cuando en la etiqueta se indique alguna otra especificación sanitaria, ésta deberá ser demostrada.

6. Muestreo y clasificación de defectos

6.1 Muestreo.

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

6.2 Clasificación de defectos.

6.2.1 Críticos.

6.2.1.1 Envase primario, diferente al especificado.

6.2.1.2 Envase primario mal sellado, roto o abierto.

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

6.2.1.4 Piezas rotas.

6.2.1.5 Piezas sueltas o desensambladas.

6.2.1.6 Material extraño dentro del producto.

6.2.1.7 Tubo de la sonda colapsado.

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

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

6.2.1.9.1 Instrucciones de uso.

6.2.1.9.2 Nombre genérico del producto.

6.2.1.9.3 Cualquiera de los datos indicados en el nombre genérico del producto.

6.2.1.9.4 Longitud útil del tubo.

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

6.2.1.9.6 Número de lote.

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

6.2.1.9.8 Nombre y domicilio del importador y proveedor.

6.2.1.9.9 La leyenda "Atóxica".

6.2.1.9.10 La leyenda "Desechable" (o leyendas alusivas).

6.2.2 Mayores:

6.2.2.1 Material extraño fuera del producto.

6.2.2.2 Dimensiones con unidades que no correspondan al Sistema Internacional, excepto el calibre de las unidades French (Fr).

6.2.2.3 Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos o leyendas en el embalaje:

6.2.2.3.1 Número de lote.

6.2.2.3.2 Razón social y domicilio del fabricante, proveedor o importador.

6.2.2.3.3 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

6.2.3 Menores:

6.2.3.1 Si está ilegible o ausente el dato "País de Origen" en el nombre del envase primario.

6.2.3.2 Si están borrosos pero legibles algunos de los datos o leyendas indicados, en el envase primario.

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

6.3 Criterios de aceptación o rechazo.

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

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

7. Métodos de prueba

7.1 Selección de la muestra.

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

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados.

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

7.1.2 Utilizar un mínimo de 12 sondas para cada prueba, con excepción de los métodos de pruebas donde se indique el número de piezas a probar.

7.2 Acabado.

7.2.1 Procedimiento.

Inspeccionar a simple vista el producto.

7.2.2 Interpretación.

Debe cumplir con todo lo señalado en el numeral 5 de esta Norma.

7.3 Dimensiones.

7.3.1 Procedimiento.

Efectuar la determinación de las dimensiones utilizando los instrumentos de medición adecuados conforme a la Tabla 1 del apéndice normativo A, y la figura 1 en el apéndice normativo B.

7.3.2 Interpretación.

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

7.4 Disposición de los orificios de drenaje.

7.4.1 Procedimiento.

utilizar un instrumento adecuado para medir ángulos y observar.

7.4.2 Interpretación.

La disposición de los orificios de drenaje debe cumplir con lo establecido en el numeral 5 de esta Norma.

7.5 Metales pesados.

7.5.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en el MGA 0561, Prueba Límite de Metales Pesados de la FEUM, edición vigente.

7.5.2 Interpretación.

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

7.6 Prueba intercutánea.

7.6.1 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.

7.6.2 Interpretación.

La muestra debe satisfacer la prueba.

7.7 Prueba de inyección sistémica.

7.7.1 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-Métodos de prueba.

7.7.2 Interpretación.

La muestra debe satisfacer la prueba.

7.8 Prueba de ensamble.

7.8.1 Procedimiento.

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

CALIBRES Fr	FUERZA MINIMA N (kgf)
8 y 10	10 (1.02)
12 y 14	15 (1.53)
16, 18 y 20	20 (2.04)

7.8.2 Interpretación.

El tubo no debe desprenderse del adaptador.

7.9 Prueba de integridad.

7.9.1 Procedimiento.

Sumergir la sonda con los orificios obturados en un recipiente con agua a una temperatura de 293 K a 303 K (20°C a 30°C). Aplicar por el extremo abierto de la sonda aire a una presión de 50 kPa (0.51 kgf/cm²), arriba de la presión atmosférica durante 2 minutos y observar.

7.9.2 Interpretación.

No debe presentar fugas de aire.

7.10 Radiopacidad.

7.10.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con la Norma NMX-BB-088-1987, Productos para uso médico-Determinación de la radiopacidad en catéteres.

7.10.2 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. Envase y embalaje

8.1 Envase.

El envase del producto debe reunir las especificaciones señaladas en las disposiciones aplicables, y estar debidamente aprobados por la Secretaría de Salud.

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

8.1.1 Envase primario.

Envase transparente al menos en una de sus caras, resistente y de dimensiones adecuadas para contener el producto. Debe tener impresos, adheridos o adicionados, los siguientes datos o leyendas en español, de forma legible e indeleble, cumplir con las demás disposiciones aplicables y contener los siguientes datos:

8.1.1.1 Nombre del producto.

8.1.1.2 Número de lote.

8.1.1.3 Longitud útil del tubo.

8.1.1.4 Calibre French o diámetro exterior del tubo.

8.1.1.5 Número de acotaciones y distancias aproximadas.

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

8.1.1.7 Nombre y domicilio del importador y proveedor.

8.1.1.8 La leyenda "Atóxica".

8.1.1.9 La leyenda "Desechable" (o leyendas alusivas).

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

8.1.1.11 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

8.1.1.12 País de origen.

8.1.1.13 Instrucciones de uso.

8.1.1.14 Nombre genérico del producto.

8.1.2 Embalaje.

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja con resistencia mínima al reventamiento de 1.07 MPa (11 kgf/cm²) o algún otro material adecuado con propiedades similares, con capacidad para contener los envases primarios, que cumpla con lo establecido en la norma NMX-EE-075-1980 Envase y embalaje-Papel y cartón-Determinación de la resistencia al reventamiento.

9. Almacenamiento

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directo 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 Reglamento de Insumos para la Salud.

11.3 NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos. Partes I a III.

11.4 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Sexta Edición. 1994.

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

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

11.8 NMX-BB-088-1987, Productos para uso médico-Determinación de la radiopacidad en catéteres.

11.9 NMX-E-085-1994-SCFI, Industria del plástico-Tubos y conexiones-Anillos de hule usados como sello-Determinación de la dureza shore "A"-Método de prueba.

11.10 NMX-EE-075-1980, Envase y embalaje-Papel y cartón-Determinación de la resistencia al reventamiento.

11.11 ISO-8536-4 Infusion Equipment for Medical Use-Part 4 Infusion Sets for Single Use.

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 al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

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

APENDICE NORMATIVO A

DIMENSIONES DE LA SONDA GASTROINTESTINAL DESECHABLE MODELO LEVIN

TABLA 1.- SONDA GASTROINTESTINAL DESECHABLE MODELO LEVIN

Dimensiones en mm

TUBO DE LA SONDA														
Cal.	Longitud	Diámetro	Diámetro	Distancia del extremo proximal a la tangente del orificio No.:				A	B	C				
				Fr	Util	Interior (Dn)	Exterior (De)				1	2	3	4
											± 3.0	± 3.0	± 3.0	± 3.0
8	1250 a 1280	1.30 a 1.70	2.50 a 2.90	25	55	85	115	4	460-560-660-760	2.0 a 5.0				
10	1250 a 1280	1.80 a 2.20	3.10 a 3.50	25	55	85	115	4	460-560-660-760	2.5 a 6.0				
12	1250 a 1280	2.43 a 2.57	3.76 a 4.16	25	55	85	115	4	460-560-660-760	3.0 a 7.0				
14	1250 a 1280	2.93 a 3.07	4.42 a 4.82	20	45	75	110	4	460-560-660-760	4.5 a 10.0				
16	1250 a 1280	3.43 a 3.57	5.08 a 5.48	30	60	90	110	4	460-560-660-760	6.0 a 15.0				
18	1250 a 1280	3.93 a 4.07	5.74 a 6.14	30	60	90	110	4	460-560-660-760	8.0 a 17.0				
20	1250 a 1280	4.40 a 4.80	6.20 a 6.60	30	60	90	110	4	460-560-660-760	10.0 a 19.0				

A. Cantidad de acotaciones.

B. Distancia del extremo proximal a cada una de las acotaciones ± 5.0.

C. Area de orificios laterales mm².

APENDICE NORMATIVO B

FIGURAS

APENDICE NORMATIVO D

FIGURAS

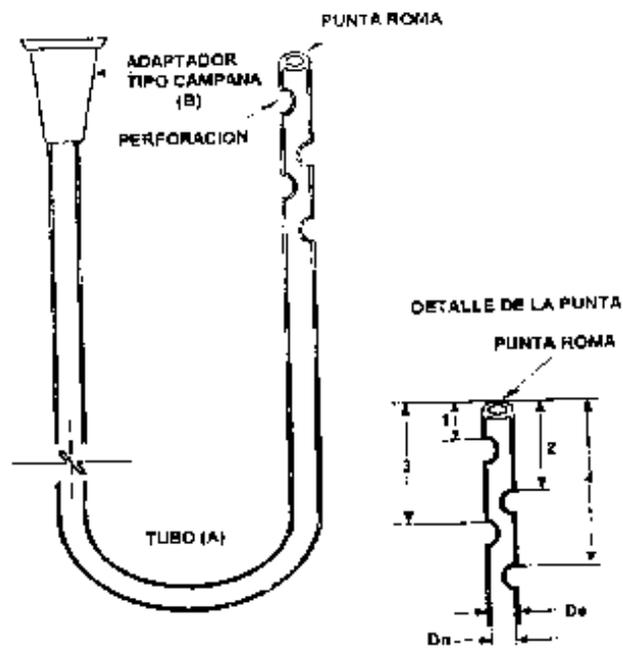


FIGURA 1. SONDA GASTROINTESTINAL, CON MARCA RADIOOPACA MODELO LEVIN (NO IMPLICA DISEÑO)