

## **NORMA Oficial Mexicana NOM-135-SSA1-1995, Que establece las especificaciones sanitarias de la sonda para el control de la epistaxis.**

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

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-135-SSA1-1995, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LA SONDA PARA EL CONTROL DE LA EPISTAXIS.**

FRANCISCO J. HIGUERA RAMIREZ, Director General de Insumos para la Salud, por acuerdo 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 fracciones I y II, 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 7 de diciembre de 1995, 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 10 de enero de 1997, 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 dichas 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 publicados 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-135-SSA1-1995, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LA SONDA PARA EL CONTROL DE LA EPISTAXIS**

#### **PREFACIO**

Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Insumos para la Salud, las Instituciones: Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA): Consejo Paramédico, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA): Sección de Productos Auxiliares para la Salud, Unidad de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del I.P.N., Facultad de Medicina de la U.N.A.M. y los establecimientos: Holiday de México, S.A. de C.V., Productos Adex, S.A. de C.V., Productos Galeno, S. de R.L. y Trokar, S.A. de C.V.

#### **INDICE**

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas.
4. Clasificación.
5. Especificaciones.
6. Clasificación de defectos.
7. Métodos de prueba.
8. Marcado y envase.
9. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
10. Bibliografía.
11. Observancia de la Norma.
12. Vigencia.

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

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

La presente Norma establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir las sondas para el control de la epistaxis de un solo uso, para garantizar la protección de la salud humana y disminuir los riesgos de sangrado nasal en los usuarios.

##### **1.2 Campo de aplicación.**

Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todas las industrias y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de este producto.

#### **2. Referencias**

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

##### **2.1 NOM-008-SCFI-1990, Sistema general de unidades de medida.**

**2.2** NOM-050-SCFI-1994, Información comercial. Disposiciones generales de productos.

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

#### **3.1** Definiciones.

**Epistaxis:** Salida de sangre por las fosas nasales; hemorragia por la nariz.

**Hemostasis:** Detención de la hemorragia por las propiedades fisiológicas de vaso constricción y coagulación o por medios quirúrgicos.

Para el entendimiento de esta Norma se establecen las siguientes definiciones:

##### **3.1.1** Sonda para el control de la epistaxis.

Sonda con globo autorretentivo o hemostático para el control de la epistaxis, estéril y no estéril, elaborada de hule látex natural o silicón, utilizada en el área de otorrinolaringología para el control del sangrado nasal, como sustituto del taponamiento con gasa.

##### **3.1.2** Luz de drenado.

Es la sección interna de la sonda por donde pasa aire o el fluido a ser drenado, también es conocido como lumen.

##### **3.1.3** Extremo proximal.

Extremo de la sonda que queda dentro de la nariz.

##### **3.1.4** Extremo distal.

Extremo de la sonda opuesto al proximal.

##### **3.1.5** Ojo de drenado.

Es el orificio que se comunica con la luz de la sonda y que se encuentra en el extremo proximal.

##### **3.1.6** French (Fr).

Medida que sirve para identificar el diámetro externo de la sonda en el campo médico (1 Fr = 1/3 mm).

##### **3.1.7** Volumen del globo.

Es la capacidad del globo en centímetros cúbicos.

##### **3.1.8** Cuerpo de la sonda.

La porción tubular de la sonda que excluye los extremos.

##### **3.1.9** Punta de la sonda.

Distancia desde el inicio del extremo proximal al extremo más cercano al globo.

##### **3.1.10** Fisura.

Grieta en la masa del producto.

##### **3.1.11** Deformación.

Alteración de la forma definida.

##### **3.1.12** Burbuja.

Inclusión gaseosa dentro de la masa del producto.

##### **3.1.13** Oquedad.

Burbuja rota o espacio que en un cuerpo sólido queda vacío.

##### **3.1.14** Rebaba.

Porción de material sobrante que forma resalto en la superficie o bordes de las sondas.

##### **3.1.15** Rugosidad.

Pliegues deformes o irregulares.

##### **3.1.16** Ondulación.

Elevación que se puede formar en la superficie de las sondas.

##### **3.1.17** Rotura.

Abertura que se puede presentar en el cuerpo de la sonda.

##### **3.1.18** Orificio.

Abertura de forma más o menos circular causada por manipulación o malos procesos de fabricación.

##### **3.1.19** Oxido de etileno.

Gas incoloro, inflamable, soluble en agua, alcohol y éter y que se utiliza para fumigar víveres, textiles, así como para esterilizar instrumentos y materiales de uso quirúrgico y médico.

##### **3.1.20** Edema.

Inflamación de una parte del cuerpo, producida por infiltración de serosidad en el tejido celular.

##### **3.1.21** Eritema.

Dermatosis caracterizada por un color rojo de la piel.

##### **3.1.22** Necrosis.

Muerte de un tejido.

##### **3.1.23** Desmoronamiento.

Deshacer poco a poco las aglomeraciones que tienen cierta cohesión.

##### **3.1.24** Dermatitis.

Enfermedad de la piel, que se manifiesta por máculas, pápulas, vesículas y pústulas u otra especie de erupción.

#### **3.2** Símbolos y abreviaturas.

Fr                      French (calibre) = 0.33 mm

mm	milímetro
cm <sup>3</sup>	centímetro cúbico
ml	mililitro
%	por ciento
MPa	Megapascal
kgf/cm <sup>2</sup>	kilogramo fuerza por centímetro cuadrado
BSI	British Standard Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
°C	Grados Celsius
K	Grado Kelvin
ppm	partes por millón
±	más menos
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
1N	Uno Normal
mg	miligramo
cm <sup>2</sup>	centímetro cuadrado
nm	nanómetro
min	minuto
M	molar

#### 4. Clasificación

Las sondas para el control de la epistaxis se clasifican de acuerdo con su calibre y dimensiones en un tipo y un grado de calidad.

**4.1** Subtipo I. Sonda para el control de la epistaxis, de látex, con punta biselada modelo Gutiérrez, estéril, con un solo globo hemostático con válvula para jeringa.

**4.2** Subtipo II. Sonda para el control de la epistaxis, de silicón, con un globo anterior de 30 ml y un globo posterior de 10 ml, con 2 válvulas para jeringa.

**4.3** Subtipo III. Sonda para el control de la epistaxis, de látex, con un solo globo que presenta una división en una parte anterior y otra posterior con pivote para jeringa.

#### 5. Especificaciones

##### 5.1 Acabado.

Las sondas deben presentar una superficie de acabado liso, libre de irregularidades e imperfecciones en el exterior e interior, que puedan afectar su funcionamiento o apariencia, tales como: roturas, fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, ondulaciones, orificios y desmoronamientos.

En su ensamblado final pueden presentar materiales tales como: tela, plástico y otros que cumplan las características apropiadas del producto.

El hule látex de la sonda no debe agrietarse ni volverse quebradizo o pegajoso y bajo condiciones normales de almacenamiento en lugares frescos y secos 298 K (25°C), se deberá mantener lejos de los rayos solares, calderas, radiadores y de cualquier fuente de calor.

El material de látex utilizado en la elaboración de las sondas, así como cada uno de los materiales empleados en la formulación del látex que le confieren la elasticidad y propiedades adecuadas al producto terminado, deben ser inertes.

Las sondas deberán estar estériles y libres de polvo o residuos de materiales propios y extraños.

Los globos al ser llenados o inflados a su volumen de diseño, deben ser capaces de cumplir con su función de taponamiento o hemostasis sin obstruir el canal de drenado o ventilación.

##### 5.2 Diseño.

**5.2.1** Sonda de látex de un solo globo, con punta biselada, estéril, modelo Gutiérrez (figura 1).

**5.2.2** Sonda de silicón de 2 globos, con punta biselada y estéril (figura 2).

**5.2.3** Sonda de látex de un globo de dos capacidades, con punta biselada (figura 3).

En todos los casos el ensamble de la sonda con el pivote debe ser firme y consistente, y no deben separarse por la acción del uso normal del artículo. El diseño de las piezas que integran la sonda pueden contemplar ligeras variaciones siempre y cuando no afecten sus características de funcionamiento.

El cuerpo de la sonda está formado por una sección tubular elaborada de una pieza en látex, que cuenta con una luz central en toda su extensión, la cual permite el paso del aire para el drenado de secreciones y para que el paciente pueda respirar a través de la misma. El extremo distal es circular y el proximal biselado, con bordes romos, para una mejor colocación y comodidad para el paciente.

El diseño debe contemplar como parte integral de la sonda, la existencia de uno o dos globos hemostáticos situados prácticamente en el cuerpo de la sección tubular con la perforación central para el paso del aire, así como uno o dos conductos situados en el espesor de la pared del tubo y cuyo recorrido terminará en el cuerpo de la sonda con un ensanchamiento en su diámetro. Dicho conducto se utiliza para el paso de fluidos que distienden el globo hemostático.

El extremo distal de la sonda presenta uno o dos brazos en los que se instala firme y herméticamente una o dos válvulas a las que se ajusta un pivote cuya función es acoplar una jeringa para inflar el globo. Este

brazo lateral debe ser lo suficientemente largo y delgado de diámetro para que no exista demasiado contacto con el tejido de la nariz y evitar así lesiones graves en esta zona.

Sobre el extremo distal debe estar impreso con tinta indeleble el calibre de la sonda, la capacidad del globo y la marca del fabricante.

De acuerdo con las características propias del látex, los globos deben ser lo suficientemente resistentes y elásticos de manera que al ser distendidos se amolden o adhieran a las paredes de la cavidad involucrada y ejerzan la presión hemostática mínima necesaria, sustituyendo así el uso de la gasa.

Los globos deben ser distendidos a la capacidad que cada paciente en particular requiera, de acuerdo con el tamaño y características de la cavidad. La sonda no sustituye a la ligadura arterial, cuando el sangrado no puede ser contenido de otra forma.

Es importante hacer notar que el médico o personal capacitado, debe contar con el criterio suficiente de cuando un paciente debe ser manejado con estas sondas o si requiere la ligadura.

#### VALVULA.

Pieza elaborada con material plástico semirígido, puede estar integrada por cuantas partes sean necesarias para garantizar un cierre hermético que permita mantener distendido el globo hemostático de la sonda durante el uso de la misma. El diseño debe contemplar una entrada universal tipo luer hembra con una pendiente en su conicidad del 6% y permitir el ensamble con la jeringa utilizada para introducir o expulsar la solución salina del globo con un adaptador de jeringa tipo luer macho que lo complementa directamente o, en su caso, con pivote para llenado directo del globo con aire.

El diseño del pivote puede variar en cuanto a su forma y dimensiones.

#### 5.3 Propiedades.

**TABLA 1.- PROPIEDADES.**

PROPIEDADES	ESPECIFICACIONES
Alargamiento mínimo del globo	800%
Envejecimiento acelerado	Máximo porcentaje de pérdida de las propiedades mecánicas originales (25%)
Hermeticidad del sistema de inflado	Positiva
Verificación de esterilidad del producto	Debe pasar la prueba
Prueba de seguridad: Inyección Sistémica- (Toxicidad)	Debe pasar la prueba
Prueba intracutánea- (Irritabilidad)	Debe pasar la prueba
Metales pesados	5 ppm máximo
Oxido de etileno residual *	25 ppm máximo
Dureza Shore A	43 ± 5
* Aplicable sólo cuando la esterilización se efectúe con óxido de etileno.	

#### 5.4 Dimensiones.

**TABLA 2.- DIMENSIONES.**

CALIBRE	SUBTIPO I	SUBTIPO II	SUBTIPO III MODELO (mm)		
			I	II	III
DIAMETRO EXTERIOR	7.0 ± 0.3 mm	7.60 ± 0.3 mm	7	9.75	13
DIAMETRO INTERIOR	3.5 ± 0.3 mm	7.10 ± 0.3 mm	4.35	6.0	9.35
VOLUMEN DE INFLADO DEL GLOBO	HASTA 45 cm <sup>3</sup>	1 - 30 ml 2 - 10 ml	3	6	9
LARGO TOTAL	110 ± 5 mm	130 ± 5 mm	140	127	135
LARGO TOTAL DEL GLOBO.	55 ± 3 mm	50 ± 3 mm 13 ± 1 mm	70	95	104

#### 5.5 Requisitos biológicos y de esterilidad.

##### 5.5.1 Certificado de esterilidad.

El fabricante debe presentar un certificado de esterilidad de cada lote de producto fabricado.

##### 5.5.2 Pruebas de seguridad (toxicidad).

El material con el que se fabrican las sondas no debe tener ninguna sustancia que tenga efectos nocivos sobre los tejidos humanos o que reaccionen con los fluidos del cuerpo. Se utilizará el método MGA 0795, descrito en la FEUM Vigente.

##### 5.5.3 Oxido de etileno residual.

Al someterse las sondas a la prueba de óxido de etileno residual deben cumplir con el requisito establecido en 25 ppm como máximo.

#### 6. Clasificación de defectos

**TABLA 3.- CLASIFICACION DE DEFECTOS.**

PRUEBAS	CLASIFICACION DE DEFECTOS		
	CRITICOS	MAYORES	MENORES
ACABADO:			
FISURAS			
ROTURAS	X		
ORIFICIOS	X		
DEFORMACIONES SEVERAS	X		
DESMORONAMIENTOS	X		
PARTES CHICLOSAS	X		
EMPAQUE PRIMARIO ABIERTO	X		
DEFORMACIONES LEVES	X	X	
OQUEDADES		X	
REBABAS		X	
BURBUJAS		X	
FALTA DE LEYENDAS, BORROSAS E ILEGIBLES		X	
EMPAQUE COLECTIVO ROTO		X	
DIMENSIONALES:			
DIAMETRO INTERIOR	X		
DIAMETRO EXTERIOR	X		
DIAMETRO DE LOS OJOS		X	
LONGITUD TOTAL	X		
DIAMETRO DEL GLOBO		X	
PROPIEDADES MECANICAS:			
ALARGAMIENTO DEL GLOBO	X		
HERMETICIDAD DEL SISTEMA DE INFLADO	X		
ENVEJECIMIENTO ACELERADO	X		
PRUEBAS BIOLOGICAS Y ESTERILIDAD:			
COMPROBACION DE LA ESTERILIDAD	X		
ESTERILIDAD	X		
SEGURIDAD (TOXICIDAD)	X		
DETERMINACION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL **			
METALES PESADOS			

\*\* APLICABLE CUANDO LA ESTERILIZACION SE REALICE CON OXIDO DE ETILENO.

**6.1 Muestreo.**

Se recomienda el uso de la NMX-Z-012-1987, muestreo para la inspección por atributos.

**6.2 División de las pruebas.**

Las pruebas contempladas en la presente Norma se dividen en pruebas prototipo y pruebas de recepción.

**6.2.1 Pruebas prototipo.**

Son aquellas cuya finalidad es la de comprobar que con los materiales utilizados y de acuerdo con un diseño y proceso específico, el producto reúne las características físicas adecuadas.

Una vez realizadas estas pruebas se pueden repetir en caso de que el proveedor manifieste un cambio en su diseño, materia prima y proceso de fabricación.

Las pruebas y verificaciones prototipo son:

**6.2.1.1 Inspección visual.**

**6.2.1.2 Hermeticidad del sistema de inflado.**

**6.2.1.3 Verificación de la esterilidad del producto.**

**6.2.1.4 Determinación de óxido de etileno residual \*>.**

**6.2.1.5 Metales pesados.**

\*> Aplicable cuando se esterilicen con óxido de etileno.

**6.2.1.6 Dimensiones.**

**6.2.1.7 Alargamiento mínimo del globo.**

**6.2.1.8 Envejecimiento acelerado.**

**6.2.1.9 Prueba de seguridad (toxicidad).**

Estas pruebas prototipo deben realizarse en este orden, ya que al ser dependientes y no pasar una de ellas, no proceden las demás.

#### **6.2.2 Pruebas de recepción.**

Son aquellas que una vez evaluados los prototipos, se realizan en forma rutinaria en cada una de las entregas del producto.

##### **6.2.2.1 Inspección visual.**

##### **6.2.2.2 Certificado de calidad del fabricante.**

##### **6.2.2.3 Verificación de leyendas.**

##### **6.2.2.4 Adaptador luer o válvula luer.**

### **7. Métodos de prueba**

Para la comprobación de las especificaciones de esta Norma, deben utilizarse los métodos de prueba indicados en el numeral 2, además de los siguientes:

#### **7.1 Determinación de dimensiones.**

De acuerdo con la NMX-BB-032-1972 (usando comparador óptico).

#### **7.2 Integridad del globo (resistencia a la ruptura)**

De acuerdo con la NMX-BB-036-1972.

##### **7.2.1 Método de prueba.**

De acuerdo con la NMX-BB-033-1972 Catéteres Uretrales, Método de Prueba para la Determinación del Envejecimiento Acelerado, NMX-BB-035-1972 Catéteres Uretrales. Método de Prueba para la Determinación del Alargamiento y NMX-BB-006-1990 Industria Farmacéutica, Materiales para Uso Médico: Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en Jeringas, Aguja y otros equipos similares. Método de Prueba.

Los globos de la sonda se inflan con agua destilada a su volumen de diseño y se sumergen en agua destilada a 310.8 K (37.8°C) durante 7 días, después del periodo se observa que no haya ningún globo roto.

##### **7.2.2 Significado y uso.**

Este método está diseñado para simular las condiciones de uso real a las que la sonda estará sometida, al exponer al globo a la temperatura del cuerpo por un periodo mínimo de 7 días.

##### **7.2.3 Equipo.**

###### **7.2.3.1 Recipientes resistentes a la corrosión.**

Los recipientes no deberán tener expuestas piezas de fierro, cobre o latón, debiendo tener unidades de mezclado y calentamiento controlado termostáticamente.

###### **7.2.3.2 Dispositivo.**

Jeringas para inflar los globos hasta el volumen del diseño.

###### **7.2.3.3 Agua destilada o desionizada.**

##### **7.2.4 Precauciones.**

**7.2.4.1** Durante la prueba la muestra no se pondrá en contacto con ningún material destructivo para el látex, tales como cobre, manganeso o hierro.

**7.2.4.2** Las sondas se deberán exponer a agua destilada fresca por cada periodo de prueba.

##### **7.2.5 Muestras de prueba.**

Las muestras de prueba consistirán de productos fabricados nuevos, no sometidos a ninguna otra prueba.

##### **7.2.6 Procedimiento.**

**7.2.6.1** Llenar los dispositivos con agua destilada o desionizada. Elevar la temperatura a 310.8 K (37.8°C) ± 3.

**7.2.6.2** Llenar los globos con agua destilada hasta el volumen designado.

**7.2.6.3** Sumergir en su totalidad por lo menos todo el globo de la sonda en el agua a 310.8 K (37.8°C).

**7.2.6.4** Transcurridos siete días, inspeccionar las sondas, no deberá haber globos rotos.

##### **7.2.7 Interpretación de resultados.**

**7.2.7.1** Cualquier sonda cuyo globo haya explotado durante el llenado o en el momento de iniciar la prueba del globo, no habrá pasado la prueba.

**7.2.7.2** Cualquier sonda cuyo globo no explote, sino que se desinflen durante la prueba debido a alguna forma de fuga, será un producto invalidado de prueba.

#### **7.3 Determinación de metales pesados.**

##### **7.3.1 Equipo.**

###### **7.3.1.1 Autoclave.**

Emplear una autoclave capaz de mantener una temperatura de 394 K ± 2 K (121°C ± 2°C), equipada con termómetro y un calibrador de presión.

###### **7.3.1.2 Balanza analítica.**

###### **7.3.1.3 Tubo de comparación de color (Nessler).**

##### **7.3.2 Reactivos.**

###### **7.3.2.1 Solución de ácido acético 1 N.**

###### **7.3.2.2 Acido nítrico.**

###### **7.3.2.3 Nitrato de plomo.**

###### **7.3.2.4 Solución tipo concentrado de nitrato de plomo.**

### **7.3.2.5** Acido sulfúrico.

### **7.3.3** Preparación de soluciones.

#### **7.3.3.1** Solución tipo concentrada de nitrato de plomo.

Disolver 159.8 mg de nitrato de plomo en 100 cm<sup>3</sup> de agua destilada a la que, se le ha agregado previamente 1 cm<sup>3</sup> de ácido nítrico, enseguida diluir con agua hasta 100 cm<sup>3</sup>. Cada cm<sup>3</sup> equivale a 0.1 mg de plomo (esta solución se guarda en recipientes de vidrio que no contengan sales solubles de plomo).

#### **7.3.4** Preparación de la muestra.

Seleccionar una muestra del producto a probar y cortarla en porciones de tal manera que se obtenga un área de 100 cm<sup>2</sup>, colocar en un recipiente adecuado para extracción, añadir 300 cm<sup>3</sup> de agua destilada y tapar con un vaso de boca ancha invertido.

Introducir el recipiente conteniendo la muestra al autoclave y someterlo a una temperatura de 394 K  $\pm$  2 K (121°C  $\pm$  2°C) durante 30 minutos.

Enfriar el recipiente y decantar utilizando un tamiz de acero inoxidable para retener la muestra en el recipiente. Enjuagar con 100 cm<sup>3</sup> de agua destilada y agitar suavemente, desechando el agua del enjuague con una segunda porción de 100 cm<sup>3</sup> de agua destilada.

#### **7.3.4.1** Extracción con agua purificada como disolvente.

Colocar la muestra preparada como se indica en el numeral 7.3.4 en un recipiente adecuado para extracción y añadir 200 cm<sup>3</sup> de agua destilada, tapar el recipiente para extracción con un vaso de boca ancha invertido. Introducir el recipiente conteniendo la muestra al autoclave y dejar que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción, extraer a 394 K  $\pm$  2 K (121°C  $\pm$  2°C) durante 2 horas. Enfriar el autoclave rápidamente a temperatura ambiente.

#### **7.3.5** Preparación del blanco.

Tratar un recipiente para extracción que únicamente contenga agua destilada (sin muestra), de la misma forma que se indica en el numeral 7.3.4.1.

#### **7.3.6** Procedimiento.

Transferir por separado 20 cm<sup>3</sup> del extracto de la muestra tratada con agua destilada y 20 cm<sup>3</sup> del blanco correspondiente a cada uno de dos tubos de comparación de color (Nessler). En otros tres tubos transferir por separado 2 cm<sup>3</sup>, 5 cm<sup>3</sup> y 10 cm<sup>3</sup> de la solución tipo de plomo.

Añadir a cada tubo 2 cm<sup>3</sup> de solución 1 N de ácido acético y ajustar el volumen a 25 cm<sup>3</sup> con agua destilada. Añadir 10 cm<sup>3</sup> de la solución de ácido sulfúrico a cada uno de los tubos, mezclar y dejar reposar durante 5 minutos, hacer la comparación de color observando los tubos de arriba hacia abajo sobre un fondo blanco.

Determinar la cantidad de metales pesados en el extracto de la muestra y el blanco en base a la diferencia de intensidad de color observada en los tubos.

**7.3.7** El contenido de metales pesados es la diferencia entre la cantidad contenida en el blanco y la cantidad contenida en el extracto de la muestra 5 ppm máximo.

### **7.4** Determinación de óxido de etileno residual.

#### **7.4.1** Espectrofotométrico.

Se basa en la determinación cuantitativa a través de la espectrofotometría visible del óxido de etileno residual conteniendo en los materiales esterilizados con este gas.

##### **7.4.1.1** Aparatos y equipo.

###### **7.4.1.1.1** Aparato de extracción.

El aparato está constituido por un matraz balón de fondo redondo de unos 140 mm de diámetro y 1000 cm<sup>3</sup> de capacidad, dotado de tres bocas con juntas esmeriladas destinadas a colocar en la boca un refrigerante de 330 mm de longitud, con boca esmerilada 24/40, colocándole arriba en la entrada de aire un tubo capilar, el cual va conectado a un frasco lavador de 200 cm<sup>3</sup> de capacidad.

El matraz descansa sobre un calentador redondo y en la boca un refrigerante, debe estar orientado a dos frascos de Deware montados en serie, de 220 mm de altura y 25 mm de diámetro, los cuales deben contener hielo picado y en cuyo interior se encuentran dos frascos; la boca es para la adición de soluciones.

Finalmente un tubo en ángulo unido al frasco y a un frasco lavador de 200 cm<sup>3</sup> de capacidad.

###### **7.4.1.2** Estabilización del aparato de extracción.

Introducir en el frasco lavador una solución preparada por la disolución de 1.7 g de clorhidrato de hidroxilamina en 3.3 cm<sup>3</sup> de trietanolamina y 100 cm<sup>3</sup> de agua.

Colocar dentro del matraz balón de 100 cm<sup>3</sup> a 150 cm<sup>3</sup> de agua, dentro de los dispositivos 40 cm<sup>3</sup> de agua a 273 K (0°C) dentro del frasco lavador 50 cm<sup>3</sup> de agua.

Poner a ebullición el contenido del matraz balón hasta observar en la trampa de agua la salida de burbujas a una velocidad de 4 burbujas por segundo.

###### **7.4.1.3** Espectrofotómetro de absorción visible equipado con:

###### **7.4.1.3.1** Lámpara de tungsteno.

###### **7.4.1.3.2** Celdas de absorción, de vidrio o cuarzo.

###### **7.4.1.4** Dos refrigerantes.

###### **7.4.1.5** Dos frascos lavadores.

**7.4.1.6** Dos frascos Deware con un frasco cada uno en su interior.

**7.4.1.7** Balanza analítica con exactitud de 0.1 mg.

**7.4.1.8** Reactivos y materiales.

- Material usual de laboratorio.
- Matraz de vidrio fondo redondo dotado de tres orificios esmerilados 24/40.
- Sal sódica del ácido cromotrópico.
- Tres juntas esmeriladas 24/40.
- Clorhidrato de hidroxilamina.
- Tubería de vidrio.
- Trietanolamina.
- Etilen glicol.
- Solución de hidróxido de sodio 0.5 N.
- Solución de peryodato de sodio 0.1 M.
- Solución de sulfito de sodio al 11%.
- Ácido sulfúrico concentrado.
- Solución de ácido sulfúrico 0.5 N.
- Solución de ácido sulfúrico 18 N.

**7.4.1.9** Preparación de las soluciones patrón. Determinar con exactitud una masa de 1.4 g de etilen glicol, diluir a 100 cm<sup>3</sup> con agua, tomar una alícuota de 10 cm<sup>3</sup> de esta solución y diluir a 100 cm<sup>3</sup> de agua.

Colocar en una serie de cinco matraces volumétricos de 100 cm<sup>3</sup> alícuotas de 1 cm<sup>3</sup>, 2 cm<sup>3</sup>, 3 cm<sup>3</sup>, 4 cm<sup>3</sup> y 5 cm<sup>3</sup> respectivamente de la solución anterior de etilen glicol. Agregar a cada uno de ellos 2 cm<sup>3</sup> de solución de peryodato de sodio 0.1 N dejándolo en contacto permanente durante un tiempo de 15 min, con agitación frecuente. Adicionar una alícuota de 2 cm<sup>3</sup> de solución de sulfito de sodio al 11% y aforar a 100 cm<sup>3</sup> de agua.

Transferir una alícuota de 5 cm<sup>3</sup> de la solución proveniente del primero de los matraces tratados anteriormente a un matraz volumétrico de 10 cm<sup>3</sup>, colocar en hielo, adicionar gota a gota 5 cm<sup>3</sup> de una mezcla que contenga 0.10 g de la sal sódica de ácido cromotrópico en 2 cm<sup>3</sup> de agua y 50 cm<sup>3</sup> de ácido sulfúrico concentrado.

Repetir la misma operación con los cuatro matraces restantes. Colocar los tubos de ensayo a baño María durante 10 min, enfriar a temperatura ambiente y contemplar a 10 cm<sup>3</sup> con ácido sulfúrico 18 N.

Estas soluciones contienen respectivamente el equivalente a 0.5, 1.0, 1.5, 2.0 y 2.5 ppm como óxido de etileno.

Preparación de la muestra.

Determinar con exactitud una masa de 16 g de la muestra, recortarla en fragmentos de aproximadamente 0.10 g (para equipos constituidos por varias partes o materiales, se deberán desechar aquellas que no forman parte integral del equipo, ejemplo: Protectores, envases y otros) y colocarla dentro del matraz balón del aparato de extracción preparado y estabilizado como se indicó en los numerales 7.4.1.3 y 7.4.1.4.

Destilar de 45 min a 60 min. Transcurrido el tiempo de destilación indicado, desmontar los frascos 6o. y 4o. y vaciar su contenido dentro de un matraz con tapón esmerilado 24/40 de 150 cm<sup>3</sup> de capacidad, lavar los frascos vaciando las aguas de lavado en el matraz \*). Adicionar 1 cm<sup>3</sup> de ácido sulfúrico 0.5 N, cerrar herméticamente el matraz y colocarlo en un baño María en ebullición durante 1 hora. Dejar enfriar a una temperatura ambiente y transvasar a un matraz volumétrico de 100 cm<sup>3</sup>. Lavar el matraz de 150 cm<sup>3</sup>, vaciar las aguas de lavado al matraz volumétrico \*) y aforar con agua.

Transferir una alícuota de 5 cm<sup>3</sup> de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 cm<sup>3</sup> y continuar el tratamiento de la muestra de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica, numeral 7.4.1.9.

**7.4.1.10** Preparación del blanco.

Colocar en un matraz con tapón esmerilado de 150 cm<sup>3</sup> de capacidad, 80 cm<sup>3</sup> de agua, adicionar 1 cm<sup>3</sup> de ácido sulfúrico 0.5 N, cerrar herméticamente el matraz y colocarlo en un baño María en ebullición durante 1 hora. Dejar enfriar a temperatura ambiente, neutralizar la solución con 1 cm<sup>3</sup> de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico de 100 cm<sup>3</sup>, lavar el matraz de 150 cm<sup>3</sup>. Vaciar las aguas de lavado al matraz volumétrico \*) y aforar a un matraz volumétrico de 100 cm<sup>3</sup> y continuar el tratamiento del blanco de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica.

\*) Cuidar que la cantidad de agua utilizada para lavar los frascos 3o. y 4o., así como los matraces de 150 cm<sup>3</sup> con tapón esmerilado, mencionados en los numerales 7.4.1.5 y 7.4.1.6 no sobrepasen en total de 100 cm<sup>3</sup> incluyendo la muestra.

**7.4.1.10.1** Procedimiento.

Obtener la absorbancia de las soluciones patrón de referencia de menor a mayor concentración, a una longitud de onda de máxima absorbancia de aproximadamente 540 nm y ajustar el aparato con el blanco. Posteriormente medir la absorbancia de la preparación de la muestra problema en las mismas condiciones.

**7.4.1.10.2** Cálculos.

Graficar las lecturas de las absorbancias obtenidas en las soluciones del patrón de referencia contra sus concentraciones respectivas en óxido de etileno y trazar la curva sabiendo que 1.409 g de etilen glicol corresponden a 1 g de óxido de etileno.

Para determinar la concentración de óxido de etileno en la muestra interpolar en la curva patrón la absorbancia obtenida y multiplicar por el factor de dilución obtenido. El resultado obtenido no debe ser mayor a 100 ppm.

## **8. Marcado y envase**

### **8.1 Marcado del producto.**

En el producto, cada unidad debe llevar una impresión permanente e indeleble, datos fácilmente legibles a simple vista, redactados en idioma español y hechos de tal forma, que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal.

Cada unidad del producto debe llevar impreso cerca del extremo distal, los siguientes datos:

- Calibre.
- Marca del fabricante.
- Volumen del globo.

### **8.2 Envases.**

#### **8.2.1 Envase primario.**

Las sondas deben envasarse en recipientes que garanticen su estabilidad, preserven su calidad y aseguren su esterilidad.

El envase primario debe llevar una impresión con los siguientes datos:

- Nombre del producto.
- Tipo.
- Calibre.
- Volumen del globo.
- Número de lote.
- Fecha de esterilización y caducidad de la misma.
- No se garantiza la esterilidad de este producto, en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa o al término de 5 años, después de la fecha de esterilización.

- "Hecho en México" o "Hecho en" (el nombre del país de origen de la sonda).

- Nombre, domicilio y marca registrada del fabricante.

- Número de registro de la Secretaría de Salud.

- Contiene 1 pieza.

En el envase individual debe contener además de la sonda, un adaptador tipo luer macho para adaptarse a la válvula de la sonda.

**8.2.2** Los envases secundarios deben permitir el alojamiento del número adecuado de envases individuales o unidades de producto, sin deformarlos y deberán llevar impresos los siguientes datos:

- Nombre del producto.
- Tipo.
- Calibre.
- Volumen del globo.
- Número de lote.
- Fecha de esterilización y caducidad de la misma.
- Número de registro de la Secretaría de Salud.
- Contenido neto \_\_\_\_\_ piezas.
- Nombre, domicilio, y marca registrada del fabricante.

Los envases secundarios deben contener productos del mismo tipo, calibre y capacidad del globo.

#### **8.2.3 Envase colectivo.**

El empaque colectivo deberá tener una resistencia mínima al reventamiento de 1.07 MPa (11 kgf/cm<sup>2</sup>), tal que garantice la protección de los envases secundarios y del producto en si.

El empaque colectivo deberá llevar impreso o con una etiqueta los siguientes datos:

- Nombre del producto.
- Tipo.
- Calibre.
- Volumen del globo.
- Número de lote.
- Fecha de esterilización y caducidad de la misma.
- Contenido neto.
- Nombre, domicilio, marca registrada del fabricante.
- Número de registro de la Secretaría de Salud.
- "Hecho en México" o "Hecho en" (país de origen de la sonda).

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

Esta Norma concuerda parcialmente con la NMX-BB-006-1990 Industria Farmacéutica Materiales para Uso Médico: Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en Jeringas, Agujas y otros equipos similares - Métodos de Prueba.

#### 10. Bibliografía

- 10.1** NMX-BB-006-1990 Industria Farmacéutica Materiales para Uso Médico: Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en Jeringas, Agujas y otros equipos similares Métodos de Prueba.
- 10.2** NMX-BB-032-1972 Catéteres Uretrales, Método de Prueba para la Determinación de Dimensiones.
- 10.3** NMX BB-033-1972 Catéteres Uretrales, Método de Prueba para la Determinación del Envejecimiento Acelerado.
- 10.4** NMX BB-035-1972 Catéteres Uretrales, Método de Prueba para la Determinación del Alargamiento.
- 10.5** NMX BB-036-1972 Catéteres Uretrales, Método de Prueba para la Determinación de la Hermeticidad del Sistema de Inflado.
- 10.6** NMX BB-037-1972 Catéteres Uretrales, Método de Prueba para la Verificación de la Esterilización.
- 10.7** NMX-Z-012-1987 Muestreo para la inspección por atributos.
- 10.8** FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6a. Ed., 1998. Método MGA 0561 pág. 199 Prueba Límite de Metales.
- 10.9** Wads Worth, p (1971) Br. Med J. I. 506.
- 10.10** Treatment of Posterior Epistaxis using a Foley Catheter an Otorrinolaringol Ibero AM 1989, 16 (5) 527-4.
- 10.11** U.S. Pharmacopeia National Formulary USP XXII NF XVII 1990.
- 10.12** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 6a. Edición, 1998.
- 10.13** Determining residual ethylene oxide in medical devices AAMI 1986.
- 10.14** Tesis de postgrado para obtener el título de especialista en otorrinolaringología 1991, Dr. Rafael Gutiérrez García.  
El uso de la sonda de doble balón en la cirugía de nariz, senos paranasales y epistaxis. Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "Siglo XXI" UNAM.
- 10.15** Chmann Bros and Walsh limited Brighton epistaxis ballon catalogue reference 64-011-20.
- 10.16** AAMI Determinación del óxido de etileno residual en materiales esterilizados con gas óxido de etileno.

#### 11. 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.

#### 12. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor con carácter de obligatorio al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Atentamente

México, D.F., a 4 de octubre de 1998.- El Director General de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.

VER IMAGEN 02DC-01.BMP

VER IMAGEN 02DC-02.BMP

VER IMAGEN 02DC-03.BMP

	ESFUERZ O A LA RUPTUR A	ELONGACI ON	MODU LO	TAMA ÑO	VEN A (mm)	CUER PO (mm)	GLOB O (mm)	θ INT. (mm)	θ EXT. (mm)	CREST AS (mm)	
GLOB O	3980	750	634	1	140	102	70	4.35	7	2 -1.8	DURE ZA 43 ± 5
				2	127	124	95	6.00	9.75	3 - 2.3	
CUER PO	781	500	-----	3	135	134	104	9.35	13	4 - 2.9	

		D1	D2	L2	
000502 000010	1	3.0 +/- 0.15	5.0 +/- 0.15	75 +/-5	CANULA NASAL PARA CONTROL

000020	2	5.0 +/- 0.20	7.0 +/- 0.15	95 +/-5	DE EPISTAXIS DE HULE LATEX
000030	3	8.0 +/- 0.20	10.0 +/- 0.20	115 +/-5	
000503 000010	1	3.0 +/- 0.15	5.0 +/- 0.15	75 +/-5	
000020	2	5.0 +/- 0.20	7.0 +/- 0.15	95 +/-5	
000030	3	8.0 +/- 0.20	10.0 +/- 0.20	115 +/-5	
					WR -209302