

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2022, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
SONDA GASTROINTESTINAL TIPO LEVIN		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Sondas gastro-intestinales desechables y con marca radiopaca a los rayos X tipo Levin. Calibre: 12, 14, 16 y 18 Fr.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo de uso médico desechable y elaborado con plástico grado médico transparente o translúcido, desechable y atóxico. La superficie del producto que se ponga al contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase la <i>figura 1</i> . Las partes mínimas que integran el producto son:		
Tubo de la sonda (A). Conducto tubular elaborado con plástico grado médico, transparente o translúcido y flexible, con línea radiopaca en la pared del tubo, ensamblado firmemente en su extremo distal a un		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*			
<p>adaptador tipo campana, que hace las veces de pabellón. Se extiende fácilmente sin presentar deformaciones (enrollamientos), sin acodarse o colapsarse, es de fácil inserción y manejo con el mínimo traumatismo para el paciente.</p>					
<p>Adaptador tipo campana (B). Pieza de plástico semirrígido con entrada cónica que es ensamblada firme y herméticamente al extremo distal de la sonda.</p>					
<p>Extremo proximal (C). Tiene un orificio en la punta con 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. Tiene cuatro acotaciones con tinta indeleble y atóxica sobre su superficie externa, que son nítidas y fácilmente visibles.</p>					
<p>Disposición de los orificios de drenaje. Además del orificio en el extremo proximal, tiene dos pares de orificios laterales de forma oval o circular, en un ángulo de 180° uno de otro, están diametralmente opuestos y escalonados y cumplen con lo especificado en las <i>tablas 1 y 2</i>.</p>					
<p><i>Tabla 1. Dimensiones de la sonda gastrointestinal desechable tipo Levin (véase figura 1).</i></p>					
<p>Calibre (Fr)</p>	<p>Longitud útil (mm)</p>	<p>Diámetro interno (Dn), (mm)</p>	<p>Diámetro externo (De), (mm)</p>	<p>Distancia extremo proximal a</p>	<p>Área de orificios laterales (mm²)</p>

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice		Debe decir			Justificación*	
					cada acotación (± 5.0 mm)	
8	1 250 a 1 280	1.30 a 1.70	2.50 a 2.90	460-560-660-760	2.0 a 5.0	
10	1 250 a 1 280	1.80 a 2.20	3.10 a 3.50	460-560-660-760	2.5 a 6.0	
12	1 250 a 1 280	2.43 a 2.57	3.76 a 4.16	460-560-660-760	3.0 a 7.0	
14	1 250 a 1 280	2.93 a 3.07	4.42 a 4.82	460-560-660-760	4.5 a 10.0	
16	1 250 a 1 280	3.43 a 3.57	5.08 a 5.48	460-560-660-760	6.0 a 15.0	
18	1 250 a 1 280	3.93 a 4.07	5.74 a 6.14	460-560-660-760	8.0 a 17.0	
20	1 250 a 1 280	4.40 a 4.80	6.20 a 6.60	460-560-660-760	10.0 a 19.0	
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS						
<p>Se consideran defectos críticos los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Material extraño dentro del producto. ▪ Piezas rotas, piezas faltantes y desensambladas. ▪ Tubo de la sonda que se colapse con facilidad. ▪ Ausencia en el envase primario de la longitud útil del tubo. <p>Se consideran defectos mayores los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Material extraño dentro del envase primario. 						

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Ausencia en el envase primario de la longitud útil del tubo.		
ACABADO. Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, desmoronamiento, nódulos, rasgaduras, perforaciones, bordes filosos, delaminaciones, partes débiles o chiclosas. De color uniforme (si el adaptador tipo campana es colorido).		
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en las <i>tablas 1 y 2</i> .		
IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL DE FABRICACIÓN. MGA-DM 1541, Método D. Cumple con las propiedades de cloruro de polivinilo.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. Plásticos: no más de 1 ppm.		
INYECCIÓN SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple la prueba.		
REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171. Cumple la prueba.		
RADIOPACIDAD. MGA-DM 1701. Cumple la prueba.		
RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES. MGA-DM 1714, Método A. Aplicar la fuerza de desensamble (peso muerto) indicada en la <i>tabla 3</i> durante 15 s. Cumple la prueba.		
PRUEBA DE INTEGRIDAD. MGA-DM 0841, Método A.		
Sumergir la sonda con los orificios obturados en un tanque con agua. Aplicar aire comprimido por el		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*																													
extremo abierto de la sonda durante 2 min. No se observa burbujeo de aire.																															
MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222. El tubo tiene marcadas cuatro acotaciones sobre la superficie externa del mismo, de manera que sean nítidas y fácilmente visibles.																															
<p>LEYENDAS DEL ENVASE PRIMARIO. El envase primario tiene impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable: Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-137-SSA1 Etiquetado de dispositivos médicos, vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Longitud útil del tubo. ▪ Calibre en French o diámetro exterior del tubo. ▪ La leyenda "Radiopaco". ▪ Número de acotaciones y distancias aproximadas. 																															
<p style="text-align: center;"><i>Tabla 2. Distancia del extremo proximal a la tangente del orificio.</i></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">Calibre (Fr)</th> <th colspan="4" style="text-align: center;">Distancia del extremo proximal (en mm ± 3.0) a la tangente del orificio:</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">1</th> <th style="text-align: center;">2</th> <th style="text-align: center;">3</th> <th style="text-align: center;">4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">25</td> <td style="text-align: center;">55</td> <td style="text-align: center;">85</td> <td style="text-align: center;">115</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">25</td> <td style="text-align: center;">55</td> <td style="text-align: center;">85</td> <td style="text-align: center;">115</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">12</td> <td style="text-align: center;">25</td> <td style="text-align: center;">55</td> <td style="text-align: center;">85</td> <td style="text-align: center;">115</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">45</td> <td style="text-align: center;">75</td> <td style="text-align: center;">110</td> </tr> </tbody> </table>			Calibre (Fr)	Distancia del extremo proximal (en mm ± 3.0) a la tangente del orificio:				1	2	3	4	8	25	55	85	115	10	25	55	85	115	12	25	55	85	115	14	20	45	75	110
Calibre (Fr)	Distancia del extremo proximal (en mm ± 3.0) a la tangente del orificio:																														
	1	2	3	4																											
8	25	55	85	115																											
10	25	55	85	115																											
12	25	55	85	115																											
14	20	45	75	110																											



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir					Justificación*
	16	30	60	90	110	
	18	30	60	90	110	
	20	30	60	90	110	
<i>Tabla 3. Resistencia de los ensambles.</i>						
	Calibre (Fr)	Fuerza mínima				
		N	kgf			
	8 y 10	10	1.02			
	12 y 14	15	1.53			
	16, 18 y 20	20	2.04			

CONSULTA

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

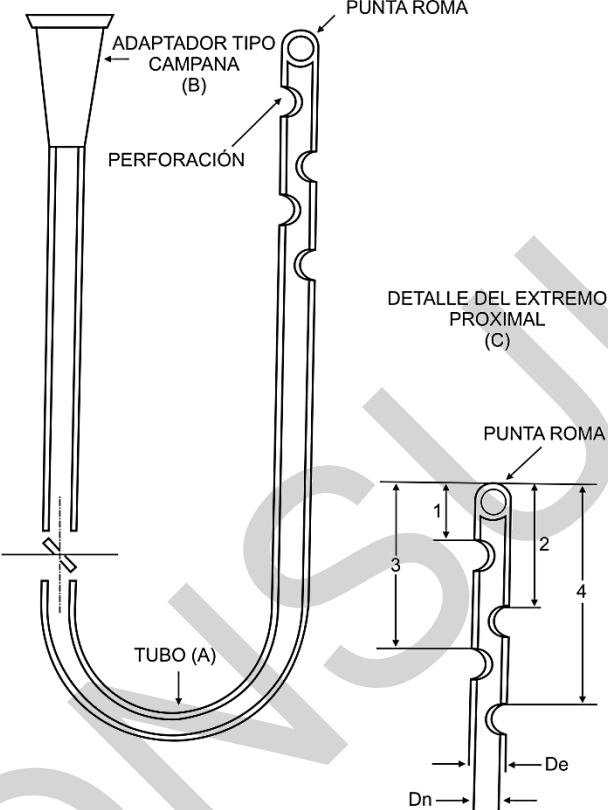
Dice	Debe decir	Justificación*
		

Figura 1. Sondas gastrointestinales desechables y con marca radiopaca a los rayos X tipo Levin (no implica diseño).

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.