

"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*
CÁNULA OROFARÍNGEA MODELO TIPO GUEDEL / BERMAN		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Cánulas orofaríngeas. De plástico transparente. Tipo: Guedel/Berman. Longitud: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 110 mm. Tamaño 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5 y 6.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo de uso médico, desechable, atóxico elaborado con politetrafluoroetileno u otro material plástico con propiedades similares, consiste en un conducto flexible transparente, translucido u opaco, con una base, adicionada de una boquilla o block.		
La superficie del artículo que se encuentre en contacto con los gases anestésicos y con el usuario debe ser lisa y no tener posibilidad de desprender partículas o contener sustancias que se puedan disolver o provocar reacciones con los mismos.		
El ensamble de las piezas que integran al artículo debe ser firme, y no separarse por la acción del uso		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>normal. Los materiales utilizados deben ser resistentes a cambios o deterioros causados por anestésicos, gases y vapores comúnmente usados, lubricantes solubles en agua y anestésicos tópicos.</p>		
<p>La cánula está integrada por (véase figura 2):</p>		
<p>Tubo (A). Conducto flexible, transparente translúcido u opaco elaborado en politetrafluoroetileno, polietileno de baja densidad u otro material plástico con propiedades similares, con una curvatura apropiada para adaptarse a la forma fisiológica de la boca.</p>		
<p>El diseño del tubo debe contener en el interior cuatro bordes longitudinales equidistantes que dividan al producto aproximadamente en cuatro partes iguales que le proporcionan rigidez y/o tener por sí sólo la rigidez apropiada que permita el paso de los gases anestésicos sin que el conducto se colapse. Asimismo debe existir en la porción distal, una base de forma elíptica para ajustar la cánula con el aparato de anestesia. Dicha base debe llevar marcado el tamaño de la cánula y el nombre o logotipo del fabricante. El espesor de las paredes del tubo debe variar en la porción superior hasta aproximadamente 4.5 veces más que la inferior y 2.0 veces en las porciones laterales.</p>		
<p>Boquilla o block para mordida (B). Conducto elaborado en polietileno de alta densidad u y otro material plástico con propiedades similares cuya función es la de proporcionar una área de dureza apropiada para que el paciente presione con los</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
dientes. Debe ensamblar perfectamente por la parte interna del tubo en su porción distal.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orificios. ▪ Desmoronamientos. ▪ Rugosidades. ▪ Burbujas. ▪ Rebabas. ▪ Oquedades. ▪ Fisuras. ▪ Bordes filosos. ▪ Deformaciones. ▪ Falta de la boquilla. ▪ Material extraño dentro del producto. ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Piezas faltantes, rotas o desensambladas. <p>Se consideran defectos mayores los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario. ▪ Ondulaciones en la superficie. ▪ Deformaciones. 		
<p>ACABADO. La cánula orofaríngea debe presentarse limpia, libre de materiales extraños y/o defectos como: fisuras, bordes filosos, deformaciones, delaminaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, ondulaciones, roturas, orificios y manchas ajenas al material. La cánula debe ser transparente, translúcida u opaca. Si la boquilla es pigmentada ésta debe ser de un color uniforme.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p>ÁREA EFECTIVA DE LA LUZ DEL TUBO. Utilizar un vernier o cualquier instrumento con resolución de hasta 0.1 mm, determinar la longitud de la parte proximal de la cánula y determinar las áreas individuales (véase la <i>figura 1</i>), utilizando las siguientes fórmulas:</p> $A_t = A_C + A_R \quad A_R = ab$		
<p>Donde:</p> <p>A_t = Área total <i>efectiva de la luz del tubo</i></p> <p>A_C = Área de uno de los círculos</p> <p>A_R = Área del rectángulo.</p> <p>a = Longitud del rectángulo.</p> <p>b = Ancho del rectángulo.</p> <p>$A_C = \pi r^2$</p> <p>$\pi = 3.1416.$</p> <p>r^2 = <i>radio del círculo elevado al cuadrado</i></p> <p>Interpretación. El área efectiva de la luz del tubo cumple con lo especificado en la <i>Tabla 1</i>.</p>		
<p>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. MGA-DM 1541.</p>		
<p>Tubo. Cumple con las propiedades de politetrafluoroetileno u otro material plástico con propiedades similares.</p>		
<p>Boquilla. Cumple con las propiedades de polietileno de alta densidad u otro material plástico con propiedades similares.</p>		

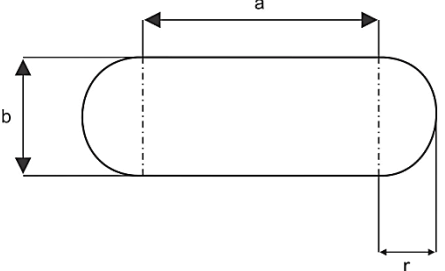
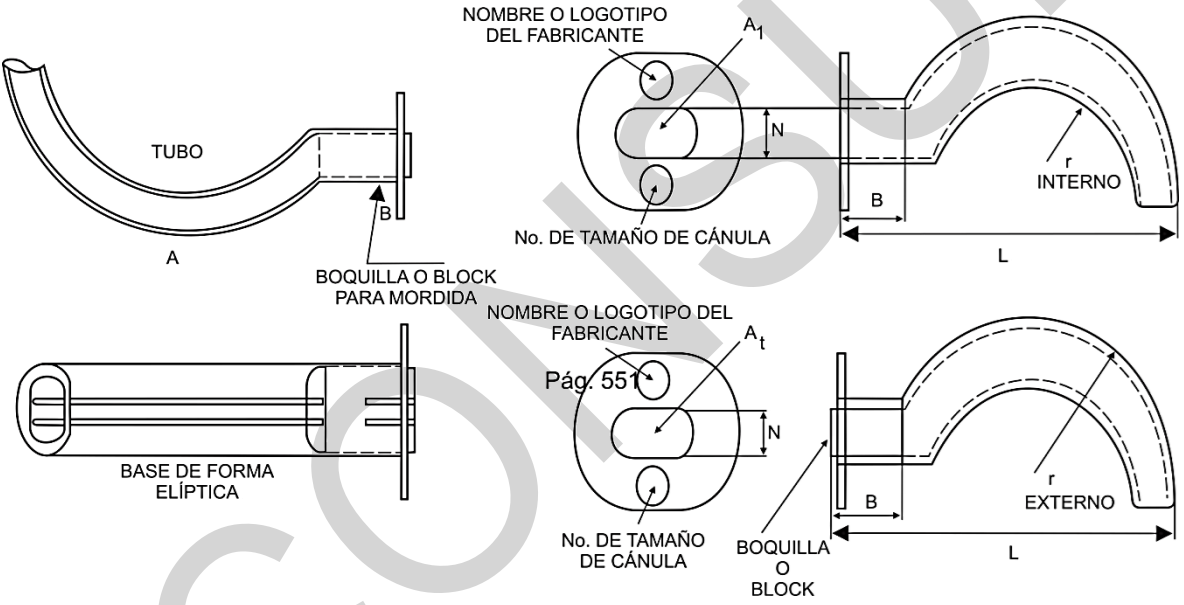
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
INYECCION SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple la prueba.		
REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171. Cumple la prueba.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 1 ppm.		
DATOS O LEYENDAS DEL ENVASE PRIMARIO. El envase primario tiene impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Longitud nominal ▪ Tamaño 		

Tabla 1. Dimensiones de la cánula orofaríngea modelo Guedel.

Tamaño	Longitud total (mm) L	Longitud mínima de la boquilla (mm) B	Área efectiva mínima de la luz (mm ²) A _t	Eje menor orificio (mm) N	Radio de la curvatura interno (mm) r _i	Radio de la curvatura externo (mm) r _e
00	37.5 – 42.5	8.0	30.0	3.0 – 5.0	10.5 – 18.0	19.0 – 22.0
0	47.5 – 52.5	9.0	35.0	3.5 – 5.5	14.4 – 21.0	22.6 – 26.0
1	57.5 – 63.0	10.0	40.0	4.0 – 6.0	16.0 – 23.0	27.4 – 32.0
2	67.5 – 75.0	12.5	55.0	4.5 – 6.5	22.2 – 26.0	34.0 – 36.0
3	75.0 – 85.0	15.0	60.0	5.0 – 8.0	26.1 – 29.0	33.8 – 41.0
4	85.0 – 95.0	17.5	80.0	5.5 – 8.0	30.0 – 34.0	41.0 – 46.0
5	95.0 – 105.0	20.0	90.0	6.0 – 9.0	32.1 – 41.0	47.0 – 51.0
6	105.0 - 115.0	22.5	100.0	6.25 – 8.25	37.8 – 43.0	52.0 – 56.0

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>Figura 1. Esquema para determinar el área efectiva de la luz del tubo.</p>		
 <p>Figura 2. Cánula orofaríngea modelo Guedel (no implica diseño).</p>		

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