

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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*
SONDAS PARA DRENAJE URINARIO, TIPO FOLEY		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Sonda de hule látex natural, estéril, desechable, con globo de autorretención de 3 y 5 mL, con válvula para jeringa. Tipo Foley de dos vías.		
Sonda de hule látex natural, estéril y desechable, con globo de autorretención de 30 mL, con válvula para jeringa. Tipo Foley de dos vías.		
Sonda uretral de hule látex natural, para irrigación continua estéril y desechable, con globo de 30 mL, con válvula. Tipo Foley-Owen de tres vías.		
Sonda para drenaje urinario de permanencia prolongada de elastómero de silicón, con globo de autorretención de 5 mL, con válvula para jeringa. Estériles y desechables. Tipo: Foley de dos vías.		
Sonda para drenaje urinario, de permanencia prolongada, de elastómero de silicón, con globo de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>autorretención de 30 mL, con válvula para jeringa. Estériles y desechable. Tipo: Foley de dos vías.</p>		
<p>Las sondas para drenaje urinario de hule látex natural, así como las de silicón, se clasifican de acuerdo a su forma en 3 tipos y un solo grado de calidad como sigue:</p>		
<p>* Tipo I. Foley 2 vías con punta normal. * Tipo II. Foley 2 vías con punta Robinson. * Tipo III. Foley 3 vías con 2 o más ojos con diferentes configuraciones.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. El extremo distal de la sonda contiene dos o tres ramales o brazos, según el tipo, dispuestos de la siguiente manera: dos ramales para los tipos I y II, el lateral para inflar o llenar el globo y el central para permitir el drenado normal.</p>		
<p>La sonda tipo III tiene un ramal lateral más para administrar líquidos (canal de irrigación). En el extremo distal del canal de inflado está asentada, firmemente en el tubo, una válvula de diafragma de tipo autosellante con entrada universal Luer hembra, que permanece estacionaria durante el inflado o desinflado del globo.</p>		
<p>El globo al ser llenado o inflado a su volumen de diseño, es capaz de cumplir con su función autorretentiva o hemostática sin obstruir el canal de drenado y/o irrigación.</p>		
<p>Tipo I. Foley 2 vías con punta normal. Sonda para drenaje urinario de hule látex natural y de silicón. El extremo proximal uno o dos ojos en</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>forma oval en los lados diametralmente opuestos. El globo está elaborado como parte integral de la pared exterior de la sonda, con un canal para inflado y desinflado del globo. No se colapsa la luz de la sonda al inflar el globo con el volumen de agua para el cual fue diseñado (véase la <i>figura 1</i>)</p>		
<p>Tipo II. Foley 2 vías punta Robinson. Las sondas de este tipo están fabricadas con dos ojos alternados y en lados opuestos y punta hueca. Los ojos del extremo proximal no se traslapan. No se colapsa la luz de la sonda al inflar el globo con el volumen de agua para el cual fue diseñado, el globo está elaborado como parte integral de la parte exterior de la sonda, con un canal de inflado y desinflado del globo (véase la <i>figura 1</i>).</p>		
<p>Tipo III. Foley 3 vías con 2 o más ojos en diferentes configuraciones. El globo es parte integral de la pared externa de la sonda, con un canal para inflado. Posee dos o más ojos en el mismo lado o alternados y no se colapsa la luz de la sonda al inflar el globo con el volumen de agua para el cual fue diseñado. La sonda contiene otro canal para irrigar sustancias al organismo (véase la <i>figura 1</i>).</p>		
<p>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS Se consideran defectos críticos los siguientes:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> * Piezas rotas o desensambladas. * Material extraño en el interior del producto. * Envase primario mal sellado, roto o abierto. * Ausencia en el envase primario del dato: calibre en French o diámetro interior de la sonda. 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Se considera defecto mayor el siguiente:		
* Material extraño dentro del envase primario.		
<p>ACABADO. La superficie está libre de irregularidades e imperfecciones en el exterior e interior que puedan afectar su apariencia o funcionamiento, tales como deformaciones, desmoronamiento, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, rebabas, asimismo no presentan roturas.</p>		
<p>DIMENSIONES. Las sondas para drenaje urinario de hule látex natural, como de silicón, de acuerdo a su clasificación cumplen con las dimensiones indicadas en las tablas 1 y 2.</p> <p>Instrumentos. Emplear instrumentos de medición adecuados y debidamente calibrados.</p>		
<p>ÁREA DEL OJO DE LA SONDA. Procedimiento: Medir los ejes mayor y menor del ojo de la sonda.</p> <p>Calcular el área con la siguiente fórmula: $A = \pi ab$</p> <p>Donde:</p> <p>A = Área del ojo en mm²</p> <p>$\pi = 3.1416$ $a = \frac{\text{Diámetro menor}}{2}$, en milímetros.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>$b = \frac{\text{Diámetro mayor}}{2}$, en milímetros.</p> <p>Interpretación. El área de cada uno de los ojos según el tipo de sonda, cumple con lo especificado en las <i>tablas 1 y 2</i>.</p>		
<p>DIÁMETRO INTERNO Y EXTERNO.</p> <p>Procedimiento. Realizar 6 cortes perpendiculares al eje longitudinal de la sonda, espaciados a intervalos regulares a lo largo de la misma. Realizar como mínimo 3 lecturas de los diámetros interno y externo de la sección de la sonda que se está midiendo, promediar estos valores para obtener el valor de los diámetros interno y externo de la sonda para la sección correspondiente, repetir esta operación para cada sección.</p> <p>El valor del diámetro interno y externo de la sonda es el promedio aritmético de todas las secciones.</p> <p>Nota. Para determinar el diámetro interno o equivalente de la Sonda Tipo III. Véase la Figura 2.</p> <p>Interpretación. El diámetro interno y externo según el tipo de sonda, cumple con lo especificado en las <i>tablas 1 y 2</i>.</p>		
<p>Procedimiento. De acuerdo a la <i>NOM-BB-32</i> (usando comparador óptico).</p>		
<p>Nota: el valor de los diámetros será determinado con el método de prueba <i>NOM-BB-32</i>.</p>		
<p>Véase <i>la tabla 1</i>, dimensiones de la sonda Foley de drenaje urinario de hule látex natural.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Véase la tabla 2, dimensiones de la sonda Foley de drenaje urinario de silicón.		
METALES PESADOS. MGA 0561. Interpretación. Elastómeros: no más de 5 ppm.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase <i>Generalidades</i> .		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba		
REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171. Cumple la prueba.		
INYECCIÓN SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple la prueba.		
DUREZA SHORE A. MGA-DM 0351. De $38 \pm 5^\circ$ Shore A para el hule látex natural, de $30 \pm 5^\circ$ Shore A para el globo de silicón y $65 \pm 5^\circ$ Shore A para el cuerpo de silicón.		
DETERMINACIÓN DEL FLUJO DE DRENADO Y DE FLUJO DE IRRIGACIÓN. (Esta última exclusivamente para el tipo III canal de irrigación). El flujo se determina midiendo el volumen de agua que pasa a través de la luz de drenado (tipo I, II y III) o de la luz de irrigación (tipo III) en un minuto, bajo una presión hidrostática de $1\ 960 \pm 98$ Pa (200 ± 10 mm de agua para los tres tipos) y exclusivamente para el canal de irrigación del tipo III será de $4\ 900 \pm 245$ Pa (500 ± 10 mm de agua)		
Aparatos e instrumentos. * Probeta graduada a la capacidad adecuada. * Cronómetro. * Medio para proveer una columna de agua constante de 200 ± 10 mm de agua (para el canal de drenado de los tipos I, II y III) o de 500 ± 10 mm		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de agua (exclusivamente para el canal de irrigación del tipo III) equipado con una válvula de paso y un conector adecuado para ensamblar la sonda, de tal manera que el flujo a través de la válvula de paso y del conector exceda al de la sonda a probarse. Un ejemplo de tal aparato se muestra en la <i>figura 3</i>. * Jeringa graduada con entrada Luer de la capacidad adecuada.</p>		
<p>Procedimiento. Efectuar la prueba a temperatura ambiente. Inflar el globo con agua al volumen de diseño, usando la jeringa</p>		
<p>Con la válvula de paso cerrada, conectar el embudo de drenado de la sonda a la salida del almacén de agua y llenar el recipiente hasta el nivel de sobreflujo.</p>		
<p>Abrir la válvula de paso y establecer el equilibrio de entrada y salida de líquido del recipiente.</p>		
<p>Asegurar que el agua esté siempre fluyendo a través de la salida de sobreflujo, pero que la salida no se encuentre por debajo del nivel del agua.</p>		
<p>Colocar la probeta bajo la punta de la sonda (la sonda tendrá el globo inflado con agua a su capacidad de diseño) y encender el cronómetro. Después de 60 s cerrar la válvula de paso, medir y registrar el volumen de agua en la probeta de medición. Repetir la prueba dos veces más, determinar el promedio de los tres resultados (véase <i>figura 3</i>).</p>		
<p>Interpretación. Expresar el flujo promedio en cm³</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
/min. El flujo de drenado y el flujo de irrigación cumplen con lo especificado en la <i>tabla 3</i> para pruebas funcionales.		
INTEGRIDAD DEL GLOBO. Este método cubre la determinación de la integridad de las sondas de hule látex natural tipo Foley de dos y tres vías con globo de autorretención y hemostático. 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 período de siete días.		
Después del período se observa que no haya ningún globo reventado.		
<p>Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tanques resistentes a la corrosión, los tanques no tendrán expuestas piezas de fierro, cobre o latón, debiendo tener unidades de mezclado y calentamiento controlado termostáticamente. * Dispositivo adecuado para llenar los globos hasta el volumen del diseño. * Agua potable 		
<p>Precauciones: durante la prueba, la muestra no se pondrá en contacto con ningún material destructivo para el látex, tal como cobre, manganeso, hierro. Las sondas se expondrán a agua recientemente destilada por cada período de prueba. Las muestras de prueba consistirán de producto fabricado nuevo no sometido a ninguna otra prueba.</p>		
<p>Procedimiento. Llenar los depósitos con agua, elevar la temperatura a 37.8 ± 3 °C. Llenar los</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>globos con agua hasta el volumen designado. Sumergir en su totalidad por lo menos todo el globo de la sonda en el tanque. Transcurridos siete días, inspeccionar las sondas, no debe haber globos rotos</p>		
<p>Interpretación. Cualquier sonda cuyo globo haya explotado durante o después del llenado y hasta el momento de realizar la prueba del globo, no habrá pasado la prueba. 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</p>		
<p>RESISTENCIA A LA TENSION Y ALARGAMIENTO. <i>MGA-DM 1713, Método II.</i></p>		
<p>Interpretación. La resistencia a la tensión mínima es de 20 MPa (200 kgf/cm²) y el alargamiento mínimo es de 600 % para cuerpo y 600 % para el globo en materiales de látex.</p>		
<p>DETERMINACIÓN DEL ENVEJECIMIENTO ACCELERADO EN PRODUCTOS DE LÁTEX. <i>MGA-DM 0441.</i> Las características de los productos elaborados con hule látex natural no varían en más de 25 %.</p>		
<p>MARCADO DEL PRODUCTO. Cada unidad de producto lleva impresos cerca del extremo distal, los siguientes datos:</p>		
<p>* Calibre. * Marca del fabricante. * Volumen del globo.</p>		

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

Dice		Debe decir										Justificación*					
FIJACIÓN DEL MARCADO CON TINTA INDELEBLE. MGA-DM 1222. Cumple con la prueba.																	
<i>Tabla 1. Dimensiones de la sonda Foley de drenaje urinario de hule látex natural.</i>																	
Calibre (Fr)	Diámetro externo (mm) ± 1 Fr	Diámetro interno (mm) Mínimo		Diámetro interno o equivalente (mm)			Capacidades del globo (cm ³)			Longitud de la sonda (mm)		Longitud total de la punta P (mm)		Longitud de la punta al primer orificio de drenado F (mm)		Longitud del ramal de drenado (mm)	Diámetro interno del ramal de drenado (mm) ± 1
		Tipos I y II	Tipo III	Mínimo			Tipo I	Tipo II	Tipo III	Mínimo		Tipo I	Tipos II y III	Tipo I	Tipos II y III	Mínimo	
				Circular	No circular	Tipo I				Tipo II	Tipo III						
6	2.0	0.5														38	7
7	2.3																
8	2.7	0.7				3, 5				120		30		6		38	7
9	3.0																
10	3.3	0.9				3, 5				120		30		6		38	7
11	3.7																
12	4.0	1.4				5, 10, 20, 30				381		30		6		38	7
13	4.3																
14	4.7	1.7	1.5	1.4		5, 10, 20, 30				381		30		6		38	7
15	5.0																
16	5.3	2.1	1.9	1.7		5, 10, 20, 30	30	5, 10, 20, 30		381	381	30	32	6	9	38	7
17	5.7																
18	6.0	2.5	2.2	2.0		5, 10, 20, 30	30	5, 10, 20, 30		381	381	30	32	6	9	38	7
19	6.3																
20	6.7	2.9	2.6	2.4		5, 10, 20, 30	30	5, 10, 20, 30		381	381	30	32	6	9	38	7
21	7.0																
22	7.3	3.4	3.0	2.8		5, 10, 20, 30	30	5, 10, 20, 30		381	381	30	32	6	9	38	7
23	7.7																
24	8.0	3.9	3.5	3.2		5, 10, 20, 30	30	5, 10, 20, 30		381	381	30	32	6	9	38	7
25	8.3																
26	8.7	4.4	3.9	3.7		5, 10, 20, 30	30	5, 10, 20, 30		381	381	30	32	6	9	38	7
27	9.0																
28	9.3	4.9	4.1	3.9		5, 10, 20, 30	30	5, 30		381	381	30	32	6	9	38	7
29	9.7																
30	10.0	5.4	4.5	4.3		5, 10, 20, 30	30	5, 30		381	381	30	32	6	9	38	7
31	10.3																

1. El diámetro en la sección que contiene el globo no es mayor que el diámetro exterior de la sonda en más de 1 mm.
2. El área de cada uno de los ojos es cuando menos igual al área de la sección transversal de la luz de drenado.

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

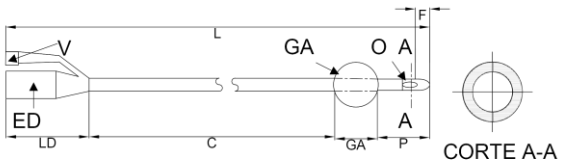
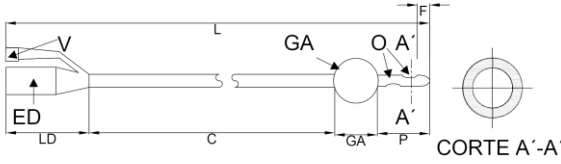
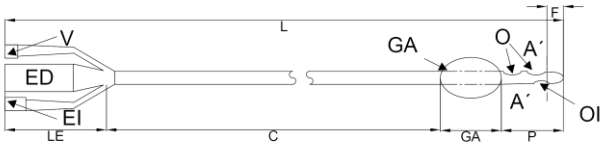
Dice		Debe decir										Justificación*					
<i>Tabla 2. Dimensiones de la sonda Foley de drenaje urinario de silicón.</i>																	
Calibre (Fr)	Diámetro externo (mm) ± 1 Fr	Diámetro interno (mm) Mínimo		Diámetro interno o equivalente (mm)		Capacidades del globo (cm ³)			Longitud de la sonda (mm)		Longitud total de la punta P (mm) Máximo	Longitud de la punta al primer orificio de drenado F (mm)		Longitud del ramal de drenado (mm)	Diámetro interno del ramal de drenado (mm) ± 1		
		Tipos I y II	Tipo III	Mínimo		Tipo I	Tipo II	Tipo III	Mínimo			Tipos I y II	Tipo III			Tipo I ± 3	Tipos II y III ± 3
				Circular	No circular				Tipo I y II	Tipo III							
8	2.7	0.8				3, 5			250	30	6	25 – 60	7				
10	3.3	1.0				3, 5			250	30	6	25 – 60	7				
12	4.0	1.4				5; 10; 20; 30			220 ó 380	30, 40*	6	25 – 60	7				
14	4.7	1.7	1.5	1.4		5; 10; 20; 30			220 ó 380	30, 40*	6	25 – 60	7				
16	5.3	2.1	1.9	1.7		5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380	30, 40*	6	9	25 – 60	7		
18	6.0	2.5	2.2	2.0		5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380	30, 40*	6	9	25 – 60	7		
20	6.7	2.9	2.6	2.4		5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380	30, 40*	6	9	25 – 60	7		
22	7.3	3.4	3.0	2.8		5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380	30, 40*	6	9	25 – 60	7		
24	8.0	3.9	3.5	3.2		5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380	30, 40*	6	9	25 – 60	7		
26	8.7	4.4	3.9	3.7		5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380	30, 40*	6	9	25 – 60	7		
28	9.3	4.9	4.1	3.9		5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380	30, 40*	6	9	25 – 60	7		
30	10.0	5.4	4.5	4.3		5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380	30, 40*	6	9	25 – 60	7		
<p>* La punta P mide 40 mm para las sondas con un globo de capacidad de 20 y 30 cm³.</p> <p>3. El área de cada uno de los ojos es cuando menos igual al área de la sección transversal de la luz de drenado y no mayor que 2.5 veces.</p> <p>4. El diámetro en la sección que contiene el globo no es mayor que el diámetro exterior de la sonda en más de 1 mm.</p>																	
<i>Tabla 3. Prueba de flujo de drenado y de flujo de irrigación.</i>																	



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

Dice		Debe decir		Justificación*
Drenado (2 vías)		Irrigación (3 vías)		
Fr	Flujo promedio mínimo: cm ³ /min o mL/min	Fr	Flujo promedio mínimo: cm ³ /min o mL/min	
8	15	16-20	25	
10	30	22-26	30	
12	50 70	28-30	No aplica	
14				
16				
a	100			
30				

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>FOLEY DOS VÍAS</p>  <p>FOLEY PUNTA ROBINSON</p>  <p>FOLEY TRES VÍAS</p> <p>C: Cuerpo ED: EMBUDO DE DRENADO EI: EMBUDO DE IRRIGACIÓN GA: GLOBO AUTORRETENTIVO O: OJOS L: LONGITUD DE LA SONDA OI: ORIFICIOS DE IRRIGACIÓN</p>		

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

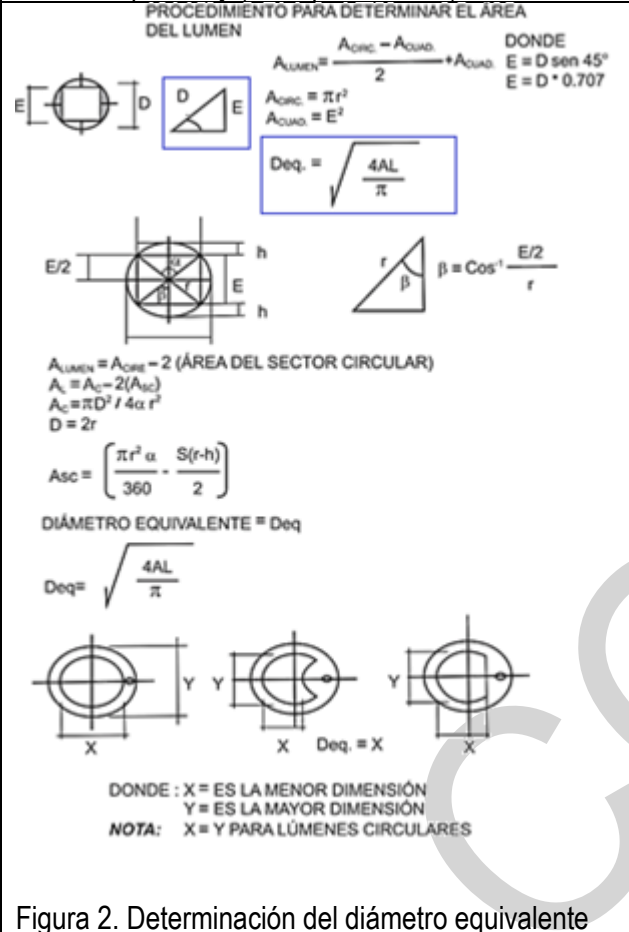
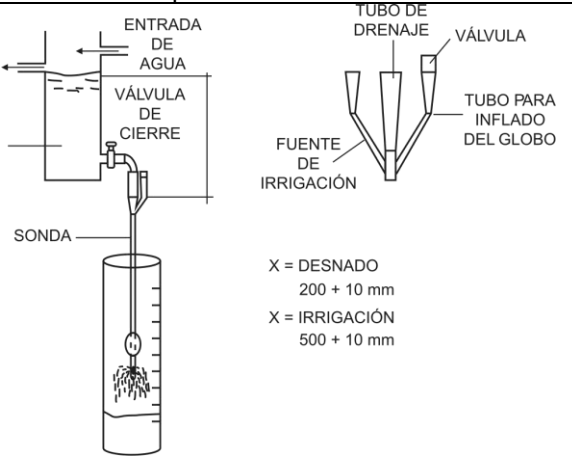
Dice	Debe decir	Justificación*
<p>F: PUNTA V: VÁLVULA P: PARTE FINAL DE LA PUNTA LE: LONGITUD DEL EMBUDO DE DRENADO</p> <p>Figura 1. Características de sonda para drenaje urinario, tipo Foley (no implica diseño).</p>		
<p>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL ÁREA DEL LUMEN</p>  <p>$A_{LUMEN} = \frac{A_{CIRC} - A_{CUAD}}{2} + A_{CUAD}$ DONDE $E = D \text{ sen } 45^\circ$ $E = D \cdot 0.707$</p> <p>$A_{CIRC} = \pi r^2$ $A_{CUAD} = E^2$</p> <p>$Deq = \sqrt{\frac{4AL}{\pi}}$</p> <p>$\beta = \text{Cos}^{-1} \frac{E/2}{r}$</p> <p>$A_{LUMEN} = A_{CIRC} - 2(\text{ÁREA DEL SECTOR CIRCULAR})$ $A_s = A_c - 2(A_{sc})$ $A_c = \pi D^2 / 4 \alpha r^2$ $D = 2r$</p> <p>$A_{sc} = \left(\frac{\pi r^2 \alpha}{360} - \frac{S(r-h)}{2} \right)$</p> <p>DIÁMETRO EQUIVALENTE = Deq</p> <p>$Deq = \sqrt{\frac{4AL}{\pi}}$</p> <p>DONDE : X = ES LA MENOR DIMENSIÓN Y = ES LA MAYOR DIMENSIÓN NOTA: X = Y PARA LÚMENES CIRCULARES</p>		

Figura 2. Determinación del diámetro equivalente

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de la Sonda Tipo III.</p>  <p>Figura 3. Prueba de flujo y de irrigación.</p>		
<p>ENVASE PRIMARIO</p>		
<p>Datos o leyendas del envase primario. El envase primario debe tener impreso, adheridos o adicionados en una etiqueta, en forma indeleble, además de la información señalada en el Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> * Instrucciones para la conservación de dispositivos fabricados en látex. * Tipo. * Calibre. * Volumen del globo. 		

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