

"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*
SONDA PARA EL CONTROL DE LA EPISTAXIS		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Sondas para manejo de epistaxis, así como taponamiento en la cirugía nasal y senos paranasales, de dos vías. Con globo hemostático. Estéril y desechable.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Las sondas para el control de la epistaxis se clasifican de acuerdo con su calibre y dimensiones en:		
* Subtipo I. Sonda para el control de epistaxis, de látex siliconizado, con una punta biselada, estéril, con un solo globo hemostático con válvula para jeringa.		
* Subtipo II. Sonda para el control de epistaxis, de silicón, con un globo anterior de 30 mL. Y un globo posterior de 10 mL, con 2 válvulas para jeringa.		
* Subtipo III. Sonda para el control de epistaxis, de látex, con un globo que presenta una división en una parte anterior y otra posterior con pivote para jeringa.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Las partes mínimas que integran el producto se muestran en las figuras 1 y 2, y se describen a continuación:		
Sonda. El cuerpo de la sonda está formado por una sección tubular elaborada de una pieza, 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 del paciente. El diseño contempla 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 utilizara para el paso de fluidos que distienden el globo hemostático.		
El extremo distal de la sonda presenta uno o dos brazos en donde 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 es lo suficiente largo y delgado de diámetro para que no exista demasiado contacto con el tejido de la nariz y evita así lesiones graves en esta zona.		
De acuerdo con las características del látex o del silicón, los globos son los suficientemente resistentes		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
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 son 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 controlado de otra forma.		
Válvula. Es una pieza con material de plástico semirrígido, que 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 contempla una entrada universal tipo Luer hembra y permite el ensamble con la jeringa utilizada para introducir o expulsar aire o la solución salina al globo.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> • Material extraño en el interior del producto. • Envase primario mal sellado, roto o abierto. • Piezas faltantes. • Ausencia en el envase primario calibre en French o diámetro interior de la sonda. 		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> * Falta de leyendas o leyendas ilegibles o borrosas. * Envase colectivo roto. * Material extraño dentro del envase primario. 		
ACABADO. Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
material infusible, material extraño, desmoronamiento, nódulos, rasgaduras, perforaciones, bordes filosos, delaminaciones, partes débiles o chiclosas.		
DIMENSIONES. Las sondas para el control de epistaxis, de acuerdo a su clasificación, cumplen con las dimensiones indicadas en las tablas 1 y 2.		

Tabla 1. Dimensiones.

Calibre	Subtipo I	Subtipo II	Subtipo III modelo		
			I	II	III
Diámetro externo, mm	7.0 ± 0.3	7.6 ± 0.33	7	9.75	13
Diámetro interno, mm	3.5 0.3	3.6 ± 0.33	4.35	6.0	9.35
Volumen de inflado del globo, mL	Hasta 45	1 – 30 02 – 10	3	6	9
Longitud total, mm	110 ± 5	130 ± 5	140	127	135
Longitud total Globo 1	55 ± 3	50 ± 3	70	95	104
del globo, mm Globo 2	55 ± 3	13 ± 1	70	95	104

Tabla 2. Dimensiones (véase figura 2).

	D1	D ₂	L2
I	3.0 ± 0.15	5.0 ± 0.15	75 ± 5
II	5.0 ± 0.20	7.0 ± 0.15	95 ± 5
III	8.0 ±	10.0 ± 0.20	115 ± 5

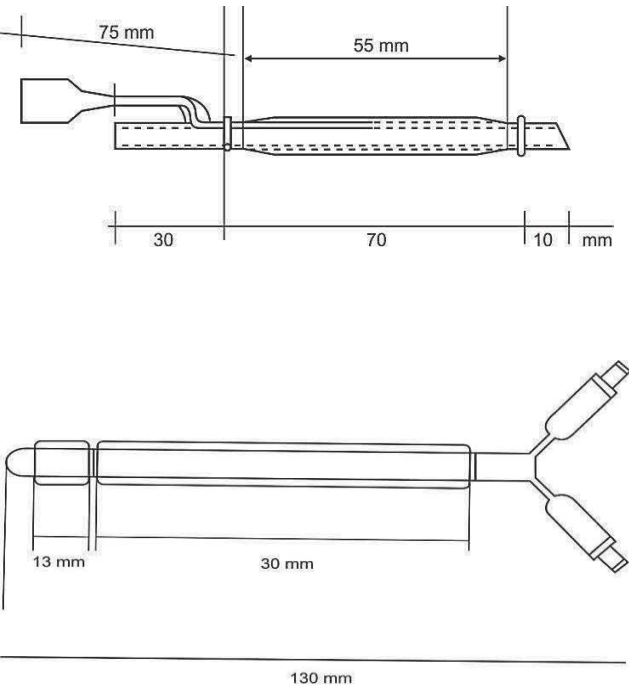
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
0.20		
<p>RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO. MGA-DM 1713. La resistencia a la tensión mínima es de 20 MPa (200 kgf/cm²) y el alargamiento mínimo es del 600 % para el cuerpo y 800 % para el globo.</p>		
<p>ENVEJECIMIENTO ACELERADO. MGA-DM 0441, Método I. Las características de los materiales no varían en más de 25 %.</p>		
<p>HERMETICIDAD DEL SISTEMA DE INFLADO. Los globos de la sonda se inflan con agua a su volumen de diseño y se sumergen en agua a 37.8 °C durante 7 días. Después del período se observa que no haya ningún globo reventado.</p>		
<p>Equipo Tanques resistentes a la corrosión, los tanques 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.</p>		
<p>Reactivos Agua potable</p>		
<p>Procedimiento. Llenar los depósitos con agua, elevar la temperatura a 37.8 ± 3 °C. Llenar los globos con agua hasta el volumen designado. Sumergir en su totalidad por lo menos todo el globo de la sonda en el tanque.</p>		
<p>Transcurridos siete días, inspeccionar las sondas, no habrá globos rotos.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
Precaución: durante la prueba, la muestra no se pondrá en contacto con ningún material destructivo para el látex, tal como cobre, manganeso o hierro		
Interpretación. Cualquier sonda cuyo globo explote durante o después del llenado y hasta el momento de realizar la prueba del globo, no pasa la prueba. Cualquier sonda cuyo globo no explote sino que se desinfle durante la prueba debido a alguna forma de fuga, será un producto invalidado de prueba.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.		
INYECCIÓN SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple la prueba.		
REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171. Cumple la prueba.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método 1. No más de 5 ppm.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase Generalidades.		
DUREZA SHORE A. MGA-DM 0351. $43^{\circ} \pm 5^{\circ}$ Shore A.		
MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222. Cada unidad de producto debe llevar impresos cerca del extremo distal, los siguientes datos:		
* Calibre. * Marca del fabricante. * Volumen del globo.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO Los envases primario y secundario tienen impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble, los siguientes datos:</p>		
<p>* Calibre. * Volumen del globo.</p>		
 <p><i>Figura 1. Sondas para el control de la epistaxis (no implica diseño).</i></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>Figura 2. Esquema de referencia para la determinación de las dimensiones (no implica diseño).</p>		

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