

"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 DRENAJE URINARIO DE HULE NATURAL MODELO TIPO NELATON		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Sonda de hule látex natural para drenaje urinario modelo Nelaton con punta redonda en presentación estéril y no estéril. Sonda que se emplea en nefrología y urología, para drenar la orina de la vejiga a través de la uretra (véase figura 1). Se clasifican de acuerdo a su presentación en dos tipos y un solo grado de calidad:		
* Tipo I: sonda Nelaton presentación no estéril. * Tipo II: sonda Nelaton presentación estéril.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Las sondas tipo Nelaton pueden tener un reforzamiento de hule en la punta, la cual es redondeada, el extremo proximal lleva uno o dos ojos en forma oval o circular cuya área es cuando menos igual		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
al área de la sección transversal de la luz de drenado.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> * Piezas rotas. * 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. 		
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 y sin roturas.		
El hule látex de la sonda, no se agrieta ni se hace quebradizo o pegajoso bajo condiciones normales de almacenamiento, se mantendrá lejos de los rayos solares, calderas, radiadores y de cualquier fuente de calor.		
<p>DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i> y la <i>figura 2</i>.</p> <p>Nota: el valor de los diámetros será determinado con el método de prueba de la NOM-BB-32.</p> <p>Instrumentos. Emplear instrumentos de medición adecuados y debidamente calibrados.</p>		
DIÁMETRO INTERNO Y EXTERNO DEL CUERPO.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Realizar 6 cortes perpendiculares al eje longitudinal de la sonda, espaciados a intervalos regulares a lo largo de la misma. Realizar 2 lecturas de los diámetros interno y externo (eje "X" y eje "Y") 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 del cuerpo de la sonda es el promedio aritmético de todas las secciones.</p> <p>Interpretación. El diámetro interno y externo, cumple con lo especificado en la <i>tabla 1</i>.</p>		

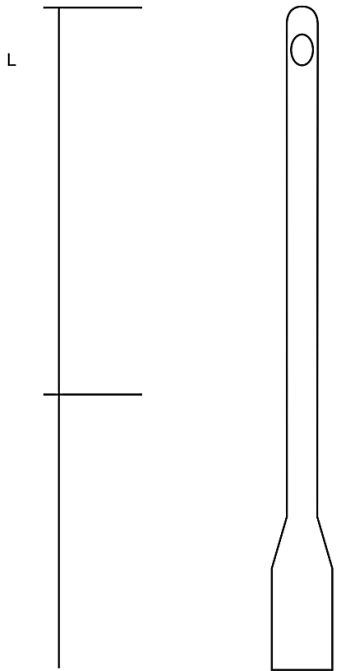
Tabla 1. Dimensiones.

Calibre	Longitud L, (mm) mínimo	Diámetro externo del cuerpo De, (mm \pm 1 Fr)	Diámetro interno del cuerpo Di, (mm) mínimo	Longitud de la punta al primer orificio F, (m m) máximo	Longitud total de la punta C, (mm) máximo	Longitud del ramal D, (mm) mínimo	Diámetro interno del ramal E, (mm)
8	220	2.7	0.9	13	30	38	4 - 10
10	220	3.3	1.1	13	30	38	4 - 10
12	381	4.0	1.4	13	30	38	4 - 10
14	381	4.7	1.7	13	30	38	4 - 10
16	381	5.3	2.1	13	30	38	4 - 10
18	381	6.0	2.5	13	30	38	4 - 10

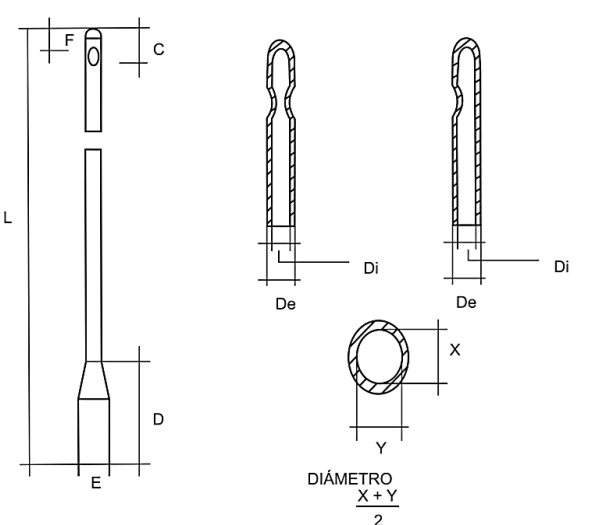
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice			Debe decir				Justificación*	
20	381	6.7	2.9	13	30	38	4 - 10	
22	381	7.3	3.4	13	30	38	4 - 10	
24	381	8.0	3.9	13	30	38	4 - 10	
26	381	8.7	4.4	13	30	38	4 - 10	
28	381	9.3	4.9	13	30	38	4 - 10	
30	381	10.0	5.4	13	30	38	4 - 10	
METALES PESADOS. MGA 0561. Elastómeros: no más de 5 ppm.								
RESIDUOS DE OXIDO DE ETILENO. Véase <i>Generalidades</i> .								
ESTERILIDAD. MGA 0381. La sonda tipo II cumple la prueba.								
REACTIVIDAD INTRACUTANEA. MGA-DM 3171. Cumple la prueba.								
INYECCION SISTEMICA. MGA-DM 3083. Cumple la prueba.								
DUREZA SHORE A. MGA-DM 0351. De 53° ± 5° Shore A para el cuerpo.								
RESISTENCIA A LA TENSION Y ALARGAMIENTO. MGA-DM 1713, Método II. La resistencia a la tensión mínima es de 10 MPa (100 kgf/cm ²) y el alargamiento mínimo es del 400 %.								
ENVEJECIMIENTO ACELERADO. MGA-DM 0441, Método I. Las características de los materiales no varían en más del 25 %.								
MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222. Cada unidad lleva cerca del extremo distal una impresión permanente e indeleble, fácilmente legible a simple vista, en español y de forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal, los siguientes datos:								
* Marca, logotipo o nombre del fabricante.								
* El número del calibre expresado en French								
ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO. El envase primario tiene impreso, adherido o								

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

Dice	Debe decir	Justificación*
adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble: el calibre.		
 <p>SONDA PARA DRENAJE URINARIO DE HULE NATURAL MODELO NELATON Figura 1. El esquema muestra las partes de la sonda de látex punta Nelaton (no implica diseño).</p>		
Figura 2. Dimensiones de la sonda de látex punta redonda modelo Nelaton.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>NOTA: X=Y PARA CIRCULAR</p> <p>C LONGITUD TOTAL DE LA PUNTA De DIÁMETRO EXTERNO DEL CUERPO DE LA SONDA E DIÁMETRO INTERIOR DEL RAMAL L LONGITUD TOTAL</p> <p>D LONGITUD DEL RAMAL Di DIÁMETRO INTERNO DEL CUERPO DE LA SONDA F LONGITUD DE LA PUNTA AL PRIMER ORIFICIO</p> <p>DIÁMETRO $\frac{X+Y}{2}$</p> <p><i>Figura 2. Dimensiones de la sonda de látex punta redonda modelo Nelaton.</i></p>		

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