



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2025, 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*
TUBO ENDOTRAQUEAL TIPO MURPHY CON Y SIN GLOBO		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Tubo de plástico grado médico, con marca radiopaca, estériles, desechables, con globo de alto volumen y baja presión, incluye una válvula, un conector y una escala en mm para determinar la profundidad de la colocación del tubo. Con orificio. Tipo Murphy y tubos endotraqueales sin globo.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.		
Tubos endotraqueales con globo. Artículo tubular de plástico grado médico, transparente o translúcido, el cual tiene en el extremo proximal, un chaflán o bisel con bordes romos, cuya punta está localizada a la izquierda con respecto a la cara cóncava del tubo y con el extremo biselado hacia arriba. El lado opuesto al bisel tiene un orificio redondo u oval (véase figura 6).		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El tamaño, forma y localización del orificio es tal que la estructura del extremo proximal del tubo no se debilita significativamente. En ese mismo extremo es necesario que lleve integrado un globo autorretentivo, localizado antes del orificio, por el cual se requiere que el tubo tenga un conducto para inflarlo, localizado entre la pared del tubo y en sentido longitudinal (véase figura 6).</p> <p>El extremo libre del conducto tiene un balón piloto y un conector cónico con una válvula autosellante, los cuales garantizan un cierre hermético y mantiene el globo inflado.</p> <p>El tubo endotraqueal tiene en el extremo distal, un conector, que ensambla firme y libre de fugas con los adaptadores o conectores de los aparatos o equipos de ventilación artificial.</p>		
<p>Tubos endotraqueales sin globo. Artículo tubular de plástico, grado médico, transparente o translúcido, el cual tiene en el extremo proximal un chaflán o bisel con bordes romos, cuyo corte está localizado a la izquierda con respecto a la cara cóncava del tubo y el extremo biselado hacia arriba (véase figura 7). El tubo endotraqueal (B) tiene en el extremo distal un conector (A).</p> <p>El tubo endotraqueal tiene en el extremo distal, un conector, que ensambla firme y libre de fugas con los adaptadores o conectores de los aparatos o equipos de ventilación artificial.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Globo autorretentivo, alto volumen y baja presión (C). Porción inflable que está integrada al tubo para asegurar una porción fija del tubo. Está elaborado con material blando, de baja extensibilidad y tiene un volumen residual grande (véase figura 6). Nota: E-e alto volumen, las paredes delgadas y la mayor longitud del diámetro externo reducen la presión contra el tejido traqueal, lo cual permite el fluido de sangre o secreciones en el mismo, reduciendo la posibilidad de lesiones.		
Tubo de inflado (D). Conducto en forma cilíndrica, por medio del cual se introduce el aire que se requiere para inflar el globo autorretentivo (véase figura 6).		
Balón piloto (E). Dispositivo incorporado al tubo de inflado que permite regular el volumen de inflado del globo autorretentivo (véase figura 6).		
Conector (A). Pieza de plástico semirrígido el cual ensambla firme y libre de fugas con los adaptadores o conectores de los aparatos o equipos de ventilación artificial (véase figura 6).		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS Se consideran defectos críticos los siguientes: <ul style="list-style-type: none">▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.▪ Material extraño dentro del equipo producto.• Piezas faltantes, rotas o desensambladas.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> Tubo no transparente o no translúcido. Ausencia en el envase primario de los siguientes datos: “Radiopaco”, diámetro externo y diámetro interno. <p>Se consideran defectos mayores los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario. Si está ausente en el envase primario el dato: diámetro del globo inflado en reposo. 		
ACABADO. Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas faltantes. No tiene piezas desensambladas. Las superficies del producto son de color uniforme (cuando sean coloridas).		
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i> .		

Tabla 1. Tubos endotraqueales con globo (véase figura 6).

Calibre (Fr)	Diámetro interno (mm)	Diámetro externo (mm)	Distancia mínima del punto de separación del tubo de inflado al extremo proximal (mm)	Distancia mínima del punto de separación del tubo de inflado al extremo proximal (mm) Intubación orotraqueal / Intubación nasotraqueal	Longitud mínima del tubo (mm)	Distancia máxima de la punta del extremo proximal al extremo distal del globo autorretentivo (mm)	Ángulo entre el tubo de inflado y el tubo endotraqueal en el punto de separación (grados)
20	4.85 a 5.15	6.40 a 6.80	445	160 / 189	240	56	No es mayor que 45



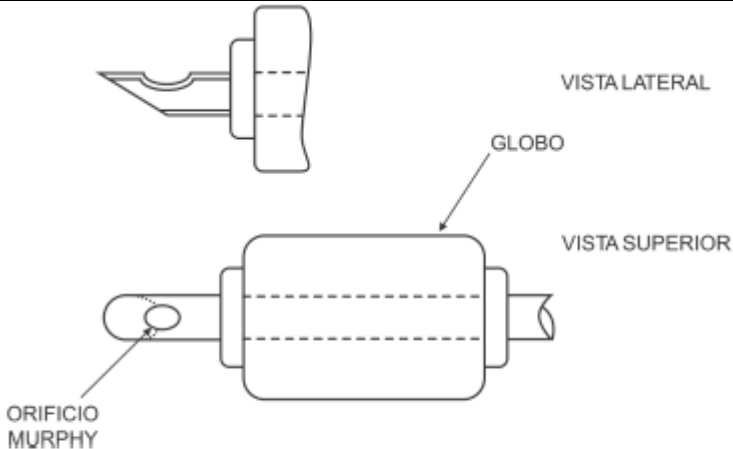
“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice			Debe decir		Justificación*	
22	5.35 a 5.65	7.06 a 7.46	420	172 / 202	270	56
24	5.85 a 6.15	7.72 a 8.12	425	185 / 215	280	58
26	6.30 a 6.70	8.38 a 8.78	435	196 / 227	290	62
28	6.80 a 7.20	9.04 a 9.44	440	209 / 240	300	66
30	7.30 a 7.70	9.70 a 10.10	445	221 / 253	310	69
32	7.80 a 8.20	10.36 a 10.76	450	221 / 253	320	72
34	8.30 a 8.70	11.02 a 11.42	455	221 / 253	320	75
36	8.80 a 9.20	11.68 a 12.08	460	221 / 253	320	78
38	9.30 a 9.70	12.34 a 12.74	465	165	320	81
40	9.80 a 10.20	13.00 a 13.40	470	170	320	85

Tabla 2. Tubos endotraqueales con globo (véase figura 6).

Calibre (Fr)	Radio de curvatura (cm)	Radio de curvatura (mm)	Ángulo del bisel (grados)	Área del orificio Murphy (mm ²)	Distancia máxima del globo al borde del bisel (mm)	Diámetro externo del tubo de inflado (mm)
20		---				
22		---				
24		---				
26	12 a 16	180 máximo	28 a 48	No es menor al 80 % del área de la sección transversal del lumen mínimo del tubo especificado en la <i>tabla 1</i> . Veáse figura 1.	15	3.0 máximo
28		180 máximo				
30		180 máximo				
32		180 máximo				
34		180 máximo				
36		180 máximo				
38		180 máximo				

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice		Debe decir	Justificación*																																				
40		180 máximo																																					
<p>Tabla 3. Tubos endotraqueales sin globo (véase figura 7).</p> <table> <tr> <th>alibre (Fr)</th><th>Diámetro interno (mm)</th><th>Diámetro externo (mm)</th><th>Longitud mínima del tubo (mm)</th></tr> <tr> <td>12</td><td>2.85 a 3.15</td><td>3.81 a 4.11</td><td>160</td></tr> <tr> <td>14</td><td>3.35 a 3.65</td><td>4.47 a 4.77</td><td>180</td></tr> <tr> <td>16</td><td>3.85 a 4.15</td><td>5.13 a 5.43</td><td>200</td></tr> <tr> <td>18</td><td>4.35 a 4.65</td><td>5.79 a 6.09</td><td>220</td></tr> <tr> <td>20</td><td>4.85 a 5.15</td><td>6.40 a 6.80</td><td>240</td></tr> <tr> <td>22</td><td>5.35 a 5.65</td><td>7.06 a 7.46</td><td>270</td></tr> <tr> <td>24</td><td>5.85 a 6.15</td><td>7.72 a 8.12</td><td>280</td></tr> <tr> <td>26</td><td>6.30 a 6.70</td><td>8.38 a 8.78</td><td>290</td></tr> </table>				alibre (Fr)	Diámetro interno (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud mínima del tubo (mm)	12	2.85 a 3.15	3.81 a 4.11	160	14	3.35 a 3.65	4.47 a 4.77	180	16	3.85 a 4.15	5.13 a 5.43	200	18	4.35 a 4.65	5.79 a 6.09	220	20	4.85 a 5.15	6.40 a 6.80	240	22	5.35 a 5.65	7.06 a 7.46	270	24	5.85 a 6.15	7.72 a 8.12	280	26	6.30 a 6.70	8.38 a 8.78	290
alibre (Fr)	Diámetro interno (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud mínima del tubo (mm)																																				
12	2.85 a 3.15	3.81 a 4.11	160																																				
14	3.35 a 3.65	4.47 a 4.77	180																																				
16	3.85 a 4.15	5.13 a 5.43	200																																				
18	4.35 a 4.65	5.79 a 6.09	220																																				
20	4.85 a 5.15	6.40 a 6.80	240																																				
22	5.35 a 5.65	7.06 a 7.46	270																																				
24	5.85 a 6.15	7.72 a 8.12	280																																				
26	6.30 a 6.70	8.38 a 8.78	290																																				
 <p>Figura 1. Esquema de un típico ojo Murphy.</p>																																							
<p>COLAPSAMIENTO DEL TUBO</p> <p>Materiales</p> <p>Jeringa de 50 mL—Suministro de aire capaz de proporcionar aire a las presiones indicadas en la tabla 4.</p> <p>Esfera de acero (balines de acero)</p> <p>Tubo de prueba transparente, de vidrio o de plástico rígido</p> <p>Aparatos Equipos e instrumentos</p> <p>Baño de agua con control de temperatura</p>																																							



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Instrumentos</p> <p>Manómetro Termómetro Calibrador</p> <p>Procedimiento. Colocar el extremo proximal del tubo endotraqueal dentro del tubo transparente, (véase figura 2), la longitud de este tubo será lo doble de la longitud efectiva del globo, y tendrá un diámetro interno del doble del diámetro externo del tubo endotraqueal bajo prueba con una tolerancia del 5 %. El globo se localizará en el centro del tubo transparente.</p> <p>Inflar el globo con aire hasta que toda la circunferencia del globo se encuentre en contacto con el tubo transparente, mantenerlo a presión por 24 h en un baño de agua con temperatura controlada a $40 \pm 1^\circ\text{C}$.</p> <p>Ajustar periódicamente el volumen de aire para que se mantenga el contacto. Registrar la presión después de las 24 h. de tal manera que el globo se ubique al centro e inflarlo con aire hasta que el mismo haga contacto con dicho tubo, posteriormente sumergir el tubo transparente con el tubo endotraqueal en el baño de agua a $40 \pm 1^\circ\text{C}$, ajustar el volumen del aire en el globo de forma que éste se mantenga en contacto con la pared interna del tubo transparente; después de 30 min con el globo inflado y ajustado, a un volumen para apenas mantenerlo en contacto con el tubo transparente, registrar la presión de inflado del</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

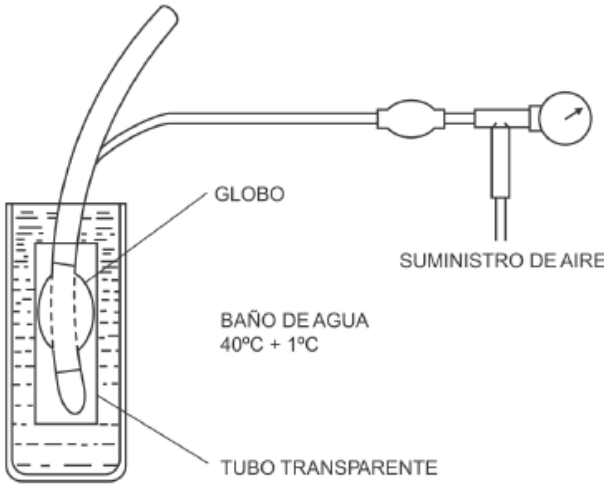
Dice	Debe decir	Justificación*										
<p>globo y considerar esta presión como la presión de inflado de referencia.</p> <p>Inflar el globo a la presión de prueba, acorde a lo señalado en la <i>tabla 4</i>, ajustar periódicamente el volumen de aire para mantener la presión de prueba durante 24 h en un baño de agua a 40 ± 1 °C.</p> <p>Al término del periodo de 24 h, medir la presión de inflado y ajustarla si es necesario.</p> <p>Verificar la integridad del lumen del tubo endotraqueal, dejando caer una esfera de acero de diámetro del 70 al 80 75 % del diámetro interno del tubo endotraqueal probado (diámetro interno nominal).</p> <p>Tabla 4. Tubos endotraqueales con globo</p> <table><tr><th>Calibre (Fr)</th><th>Tubo de prueba diámetro interno (mm)</th><th>Balín de acero diámetro (mm)</th></tr><tr><td>20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40.</td><td>Es el doble del diámetro externo del tubo endotraqueal bajo prueba con una tolerancia de ± 5 %.</td><td>Está dentro de un intervalo del 70 al 80 % del diámetro interno del tubo endotraqueal bajo prueba.</td></tr></table> <p>Tabla 4. Presión de inflado de prueba</p> <table><tr><th>Presión de inflado de referencia</th><th>Presión de inflado de prueba</th></tr><tr><td>$\leq 16,6$ kPa</td><td>El doble de la presión de inflado de referencia o 2,7 kPa, la que sea mayor</td></tr></table>	Calibre (Fr)	Tubo de prueba diámetro interno (mm)	Balín de acero diámetro (mm)	20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40.	Es el doble del diámetro externo del tubo endotraqueal bajo prueba con una tolerancia de ± 5 %.	Está dentro de un intervalo del 70 al 80 % del diámetro interno del tubo endotraqueal bajo prueba.	Presión de inflado de referencia	Presión de inflado de prueba	$\leq 16,6$ kPa	El doble de la presión de inflado de referencia o 2,7 kPa, la que sea mayor		
Calibre (Fr)	Tubo de prueba diámetro interno (mm)	Balín de acero diámetro (mm)										
20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40.	Es el doble del diámetro externo del tubo endotraqueal bajo prueba con una tolerancia de ± 5 %.	Está dentro de un intervalo del 70 al 80 % del diámetro interno del tubo endotraqueal bajo prueba.										
Presión de inflado de referencia	Presión de inflado de prueba											
$\leq 16,6$ kPa	El doble de la presión de inflado de referencia o 2,7 kPa, la que sea mayor											



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
> 16,6 kPa and ≤ 33,3 kPa	33,3 kPa	
> 33,3 kPa	Presión de inflado de referencia	
<p>Utilizar tubos de vidrio o plástico, transparentes, así como balines de acero, que cumplan con las dimensiones indicadas en la tabla 4; para cada calibre de tubo endotraqueal que corresponda.</p> <p>Nota: la longitud del tubo de prueba es el doble de la del globo autorretentivo del tubo endotraqueal.</p> <p>Nota: La longitud del tubo de prueba es de por lo menos el doble de la del globo autorretentivo del tubo endotraqueal y un diámetro interior que no difiera más del 5 % de la diferencia entre el diámetro del globo y el 50 % de la diferencia entre el diámetro del globo y el diámetro externo nominal del tubo endotraqueal.</p> <p>Interpretación. El balín La esfera de acero pasa libremente a través del tubo.</p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>Figura 2. Prueba para el colapsamiento del tubo.</p>		
<p>HERNIACIÓN DEL GLOBO</p> <p>Materiales</p> <p>Tubo transparente de vidrio o plástico rígido, del doble de la longitud efectiva del balón y de un diámetro interno 5 % más del doble del diámetro externo de la cánula a prueba.</p> <p>Jeringa Suministro de aire capaz de proporcionar aire a las presiones indicadas en la tabla 4</p> <p>Tubo de prueba transparente, de vidrio o de plástico rígido.</p> <p>Pesa de 100-g</p> <p>Balín de acero, de un diámetro no menor del 75 % del tamaño nominal del tubo endotraqueal de prueba.</p> <p>Aparatos-Equipos e Instrumentos</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Baño de agua con control de temperatura controlada por termostato a $40 \pm 1^\circ\text{C}$.</p> <p>Instrumentos</p> <p>Termómetro Manómetro Cronómetro</p> <p>Procedimiento. Colocar el tubo endotraqueal dentro del tubo transparente. Inflar el globo a dos veces su volumen de reposo y sumergir en un baño de agua a $40 \pm 1^\circ\text{C}$ por 24 h. El volumen de reposo es aquel volumen de aire añadido para inflar el globo a una presión de 0.75 kPa (7.7 cm de agua) $\pm 10\%$. Después de 24 h, retirar el tubo endotraqueal inflado y el tubo transparente del baño de agua. Invertir y suspender la pesa de 100 g del tubo endotraqueal como se indica en la figura 3 por no menos de 60 s. Desinflar progresivamente el globo y observar la forma del mismo. La oclusión del ojo Murphy puede ser ignorada. Inflar el globo a la presión de prueba determinada en la prueba colapsamiento del globo o de 5,4 kPa (utilizar la que sea mayor) y sumergir en un baño de agua a $40 \pm 1^\circ\text{C}$ por 24 h. Después de 24 h, retirar el tubo endotraqueal inflado y el tubo transparente del baño de agua, comprobar la presión de inflado del globo y de ser necesario ajustarla. Invertir y suspender la pesa del tubo endotraqueal (acorde a lo señalado en la <i>tabla 6</i>) como se indica en la <i>figura 3</i> por no menos de 60 s.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*										
<p>Desinflar progresivamente el globo durante un periodo de tiempo no inferior a 10 s mientras se observa continuamente la forma del globo.</p> <p>Nota: La oclusión del ojo Murphy puede ser ignorada.</p> <p>Tabla 6. Peso para la prueba de herniación del globo.</p> <table><tr><th>Calibre (Fr)</th><th>Peso (g)</th></tr><tr><td>20</td><td>65</td></tr><tr><td>22</td><td>90</td></tr><tr><td>24</td><td>90</td></tr><tr><td>26, 28, 30,32, 34,36,38 y 40</td><td>100</td></tr></table> <p>Nota: La longitud del tubo de prueba es de por lo menos el doble de la del globo autorretentivo del tubo endotraqueal y un diámetro interior que no difiera más del 5 % de la diferencia entre el diámetro del globo y el 50 % de la diferencia entre el diámetro del globo y el diámetro externo nominal del tubo endotraqueal</p> <p>Interpretación. Ninguna porción del globo inflado se debe alargar más allá del borde del bisel.</p>	Calibre (Fr)	Peso (g)	20	65	22	90	24	90	26, 28, 30,32, 34,36,38 y 40	100		
Calibre (Fr)	Peso (g)											
20	65											
22	90											
24	90											
26, 28, 30,32, 34,36,38 y 40	100											



“2025, Año de la Mujer Indígena”

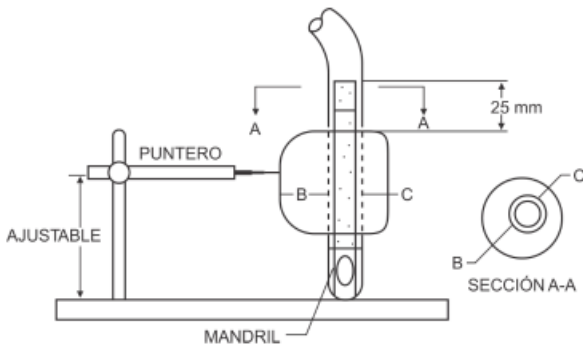
Dice	Debe decir	Justificación*
<p>LÍMITE DE DISTORSIÓN</p> <p>DISPOSITIVO OBTURADOR</p> <p>100 g DE PESO</p> <p>Figura 3. Prueba para herniación del globo.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>SIMETRÍA DEL GLOBO. El objeto de la prueba es valorar la expansión simétrica del globo en los planos de ángulos rectos a lo largo del eje del tubo.</p> <p>Aparatos El D dispositivo de prueba (véase figura 4)</p> <p>Materiales e Instrumentos Jeringa Instrumentos Calibrador Manómetro</p> <p>Procedimiento 1. Montar el tubo como se muestra en la figura 4. El diámetro del mandril es de 1.0 mm menos que el diámetro interno del tubo. El mandril puede ser diseñado para girar sobre la base del dispositivo de prueba. 2. Inflar el globo sin límite hasta por lo menos el diámetro nominal y no menos de 2.5 veces el diámetro externo del tubo. Revisar la presión de inflado y si ésta es de menos de 30 mm deHg, continuar el inflado hasta que el nivel de presión se alcance. 3. Inspeccionar visualmente el globo inflado y corroborar que se encuentre libre de protuberancias, áreas localizadas de adelgazamiento o abultamientos. La presencia de alguno de estos defectos constituirá una falla en la prueba. 4. Ajustar la altura del puntero a aproximadamente el punto medio del globo como en la figura 4 y girar el tubo 360°, medir la distancia mínima, <i>B</i>.</p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>5. Sin ajustar de nuevo la altura del puntero, girar el tubo 360° en relación con el puntero, y medir la distancia mínima, <i>C</i> (véase figura 4).</p> <p>6. Con estos valores, realizar el cálculo de acuerdo con la fórmula:</p> $\left(\frac{B - C}{C}\right)(100)$ <p>y si es mayor de 50, el tubo falla la prueba.</p> <p>7. Reajustar la altura del puntero hasta el punto medio entre el 25 y el 75 % de la longitud del globo, donde la asimetría parezca mayor. Girar el tubo 360° para medir la distancia <i>B</i>, y repetir el procedimiento desde 5 hasta 6.</p> <p>Interpretación. Está libre de protuberancias, partes delgadas y rugosidades. El valor calculado no es mayor de 50.</p>  <p>Figura 4. Prueba para la simetría del globo.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

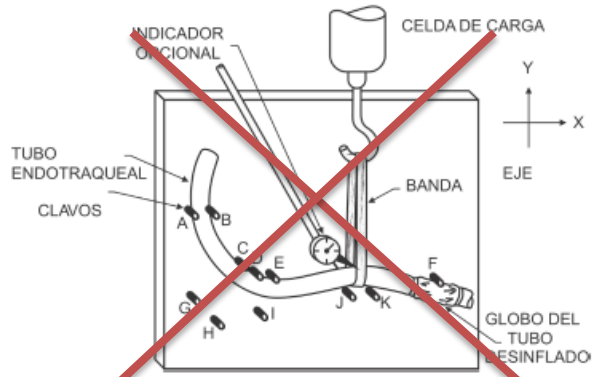
Dice	Debe decir	Justificación*
DIÁMETRO DEL GLOBO INFLADO EN REPOSO Materiales Jeringa 50 mL Instrumentos Manómetro Cronómetro Termómetro Calibrador Procedimiento Inflar el globo con una jeringa de 50 cm ³ hasta una presión interna de 2 kPa ± 5 %. Dejar estabilizar 5 min a una temperatura de 23 ± 2 °C, manteniendo la presión obtenida. Medir el diámetro (la medida más larga de la sección transversal) en un plano perpendicular al eje del tubo y girar a intervalos de 45°. Calcular el promedio de las medidas obtenidas y expresar los resultados en milímetros. Interpretación. Cumple con el valor indicado en la etiqueta, con una tolerancia de ± 15 %.		
HABILIDAD PARA ADAPTARSE A LA ANATOMÍA HUMANA Y RESISTENCIA AL TORCIMIENTO REACTIVOS Y MATERIALES Materiales Banda de 1.0 cm Aparatos Tablero de prueba Instrumentos Termómetro Higrómetro		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Cronómetro</p> <p>Preparación de la muestra</p> <p>Colocar el tubo endotraqueal con el globo desinflado sobre el tablero de prueba de acuerdo con la figura 5 y tabla 5.</p> <p>Almacenar el tubo a una temperatura de $24 \pm 1^\circ\text{C}$ y a $60 \pm 10\%$ de humedad relativa durante un período de 60 ± 10 min.</p> <p>Procedimiento</p> <p>Inmediatamente después retirar el tubo de las condiciones de almacenamiento, colocar el tubo sobre la tabla de prueba. Enlazar una banda de 4 cm de ancho alrededor del tubo, entre los clavos J y K. Atar la banda a un gancho con un dispositivo medidor de fuerza. Elevar el tubo 0.5 mm con la banda, jalando solo en dirección vertical. Registrar la fuerza requerida para mover el tubo esta distancia. Inmediatamente después de la medición, relajar la tensión sobre la banda y verificar la integridad del lumen del tubo por medio de la caída gravitacional de la esfera de acero (de diámetro no menor que el 75 % del tamaño nominal del tubo endotraqueal). Posteriormente almacenar cada tubo sobre el tablero de prueba o sobre un accesorio con restricciones de posición equivalente, en un ambiente de $37 \pm 1^\circ\text{C}$ y $90 \pm 10\%$ de humedad relativa por un espacio de 60 ± 10 min. Repetir el procedimiento completo.</p> <p>Interpretación. El balón de acero pasa libremente a través del tubo.</p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*																																				
 <p><i>Figura 5. Tablero de prueba de habilidad para adaptarse a la anatomía humana y resistencia al torcimiento.</i></p> <p><i>Tabla 5. Acomodo de clavos para la configuración anatómica deseada en un tablero de prueba.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Clavo</th><th>Eje X (mm)</th><th>Eje Y (mm)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>A</td><td>-102</td><td>44</td></tr> <tr><td>B</td><td>-92</td><td>44</td></tr> <tr><td>C</td><td>-66</td><td>10</td></tr> <tr><td>D</td><td>-53</td><td>5</td></tr> <tr><td>E</td><td>-32</td><td>2</td></tr> <tr><td>F</td><td>80</td><td>6</td></tr> <tr><td>G</td><td>-96</td><td>-10</td></tr> <tr><td>H</td><td>-82</td><td>-30</td></tr> <tr><td>I</td><td>-50</td><td>-18</td></tr> <tr><td>J</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>K</td><td>20</td><td>0</td></tr> </tbody> </table> <p>RESISTENCIA AL ACODAMIENTO</p>	Clavo	Eje X (mm)	Eje Y (mm)	A	-102	44	B	-92	44	C	-66	10	D	-53	5	E	-32	2	F	80	6	G	-96	-10	H	-82	-30	I	-50	-18	J	0	0	K	20	0		
Clavo	Eje X (mm)	Eje Y (mm)																																				
A	-102	44																																				
B	-92	44																																				
C	-66	10																																				
D	-53	5																																				
E	-32	2																																				
F	80	6																																				
G	-96	-10																																				
H	-82	-30																																				
I	-50	-18																																				
J	0	0																																				
K	20	0																																				



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>La prueba tiene por objeto determinar la resistencia del tubo endotraqueal al acodamiento o aplastamiento, haciendo pasar una esfera de acero a través del lumen del tubo mientras éste se dobla 90° alrededor de un radio de curvatura predefinido.</p> <p>Materiales, y Equipo e Instrumentos</p> <p>Cintas o sujetadores</p> <p>Esfera de acero</p> <p>Aparatos</p> <p>Aparato Equipo de prueba para determinar la resistencia al acodamiento</p> <p>Equipos e Instrumentos</p> <p>Cámara climática o cuarto de temperatura y humedad controlada</p> <p>Cronómetro</p> <p>Procedimiento</p> <p>Colocar el tubo endotraqueal con el globo desinflado sobre el tablero de prueba de acuerdo con la <i>figura 5 y tabla 5</i>.</p> <p>Para el tubo endotraqueal con globo se coloca el punto de separación del tubo de inflado en la cúspide del radio de curvatura del aparato de prueba. Para los tubos endotraqueales sin globo, se coloca el punto medio del tubo endotraqueal en la cúspide del radio de curvatura del aparato de prueba. El tubo endotraqueal se sujeta con las</p>		

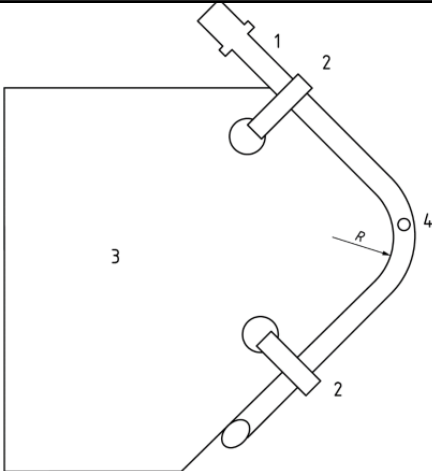


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cintas o sujetadores al aparato de prueba de forma segura sin comprimir el tubo.</p> <p>Nota 1: En el caso de los tubos endotraqueales con globo, colocar el tubo con el globo desinflado.</p> <p>Una vez colocado el tubo endotraqueal en el aparato de prueba, se deberá acondicionar a una temperatura de 40 ± 1 °C y a una humedad relativa superior al 60 %, durante al menos 6 h.</p> <p>Transcurrido el periodo de acondicionamiento, se verifica la permeabilidad del lumen dejando caer la esfera de acero.</p> <p>Nota 2: El diámetro de la esfera de acero es de al menos el 75 % del diámetro interno del tubo endotraqueal probado (diámetro interno nominal).</p> <p>Interpretación. La esfera de acero pasa libremente a través del tubo.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*										
<div></div> <p>1 Tubo endotraqueal 2 Cintas o sujetadores 3 Aparato de prueba 4 Esfera de acero R Radio de curvatura</p> <p><i>Figura 5. Resistencia al acodamiento</i></p> <p>Tabla 5. Dimensiones del radio de curvatura</p> <table><tr><th>Diámetro interno nominal (mm)</th><th>Radio de curvatura, R (mm)</th></tr><tr><td>≥ 8.0</td><td>50.0 ± 2.5</td></tr><tr><td>≥ 6.0 y < 8.0</td><td>40.0 ± 2.0</td></tr><tr><td>≥ 4.0 y < 6.0</td><td>30.0 ± 1.5</td></tr><tr><td>≥ 2.0 y < 4.0</td><td>25.0 ± 1.3</td></tr></table>	Diámetro interno nominal (mm)	Radio de curvatura, R (mm)	≥ 8.0	50.0 ± 2.5	≥ 6.0 y < 8.0	40.0 ± 2.0	≥ 4.0 y < 6.0	30.0 ± 1.5	≥ 2.0 y < 4.0	25.0 ± 1.3		
Diámetro interno nominal (mm)	Radio de curvatura, R (mm)											
≥ 8.0	50.0 ± 2.5											
≥ 6.0 y < 8.0	40.0 ± 2.0											
≥ 4.0 y < 6.0	30.0 ± 1.5											
≥ 2.0 y < 4.0	25.0 ± 1.3											



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. MGA-DM 0252. La válvula autosellante cumple con la prueba.		
RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES. MGA-DM 1714, Método A. Cumple la prueba.		
PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. MGA-DM 10993-1. Cumple con la prueba. El Dispositivo médico no debe presentar reactividad cuando es verificado con la parte correspondiente de este método.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método MGA 0316, <i>Endotoxinas bacterianas</i> . En los dos casos satisface el método de prueba.		
METALES PESADOS. MGA 0561. Cumple la prueba.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase el capítulo de <i>Esterilización</i> .		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.		
RADIOPACIDAD. MGA-DM 1701. Cumple la prueba.		
ENVASE PRIMARIO. El tipo y calidad del envase son responsabilidad del fabricante. Protege al		

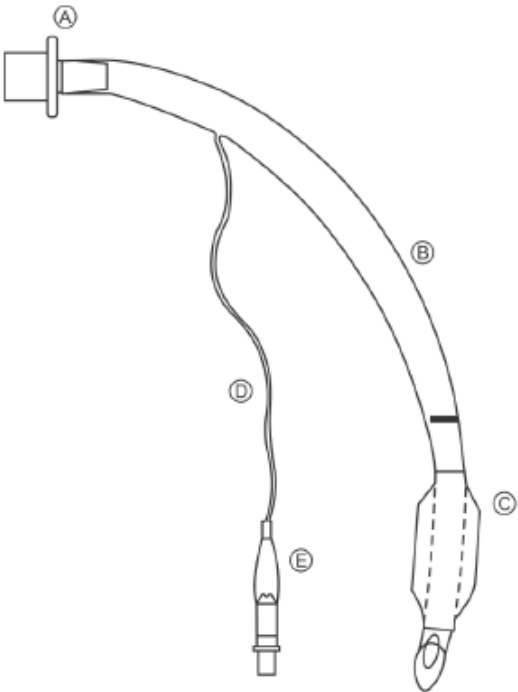


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>producto y mantiene la esterilidad. Es transparente al menos en una de sus caras.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Radiopaco.▪ Diámetro del globo inflado en reposo.▪ Longitud del tubo.▪ Diámetro interno.▪ Diámetro externo y calibre (Fr).		
<p>MARCADO DEL PRODUCTO</p> <p>La superficie externa del tubo lleva impresos, el diámetro interno, el diámetro externo y el calibre (Fr), éste puede estar impreso en el empaque unitario primario, la vía de introducción (endotraqueal) oral o nasal, el nombre, marca o logotipo del fabricante, de un solo uso (o leyendas alusivas) y una serie de acotaciones en milímetros o centímetros, las cuales indiquen la longitud de introducción del tubo en el paciente, medida desde el extremo proximal. La impresión será con tinta, que contraste con el producto, indeleble, atóxica y del tamaño apropiado.</p>		

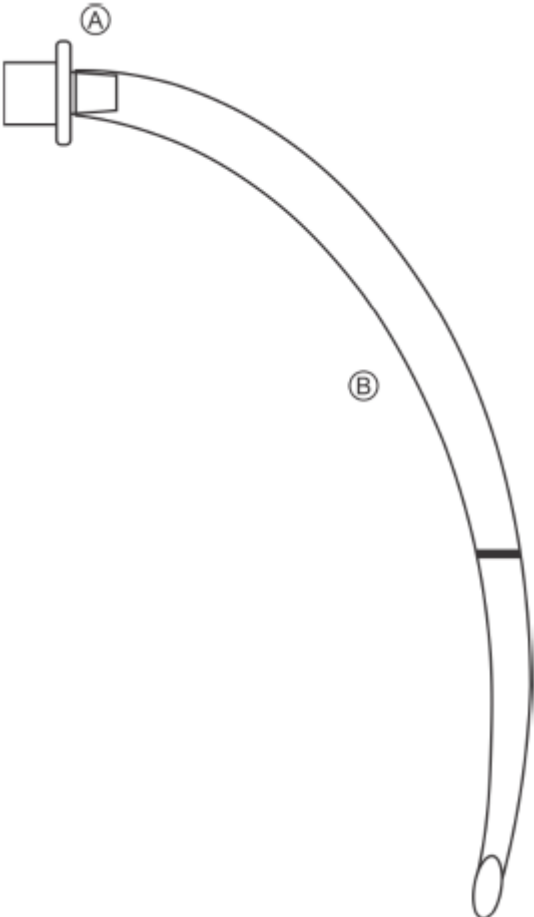


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>Figura 6. Tubos endotraqueales con globo (no implica diseño).</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>Figura 7. Tubos endotraqueales sin globo (no implica diseño).</p>		

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