



*“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](mailto: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* |
|--|------------|----------------|
| <b>TUBO ENDOTRAQUEAL TIPO MURPHY CON Y SIN GLOBO</b>   |            |                |
| <b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> 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.   |            |                |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b> 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><b>Tubos endotraqueales sin globo.</b> 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* |
|---|------------|----------------|
| <p><b>Globo autorretentivo, alto volumen y baja presión (C).</b> 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).</p> <p><b>Nota:</b> <del>E</del>l 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.</p> |            |                |
| <p><b>Tubo de inflado (D).</b> Conducto en forma cilíndrica, por medio del cual se introduce el aire que se requiere para inflar el globo autorretentivo (véase figura 6).</p>  |            |                |
| <p><b>Balón piloto (E).</b> Dispositivo incorporado al tubo de inflado que permite regular el volumen de inflado del globo autorretentivo (véase figura 6).</p>   |            |                |
| <p><b>Conector (A).</b> 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).</p>  |            |                |
| <p><b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b></p> <p>Se consideran defectos críticos los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li><li>▪ Material extraño dentro del <b>equipo producto</b>.</li><li>▪ Piezas faltantes, rotas o desensambladas.</li></ul>   |            |                |



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Tubo no transparente o <b>no</b> translúcido.</li> <li>Ausencia en el envase primario de los siguientes datos: “Radiopaco”, diámetro externo y diámetro interno.</li> </ul> <p>Se consideran defectos mayores los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.</li> <li>Si está ausente en el envase primario el dato: diámetro del globo inflado en reposo.</li> </ul> |            |                |
| <b>ACABADO.</b> 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).  |            |                |
| <b>DIMENSIONES.</b> 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)<br>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           | 115   | 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   | 120        | 172 / 202      | 270 |
| 24   | 5.85 a 6.15  | 7.72 a 8.12   | 125        | 185 / 215      | 280 |
| 26   | 6.30 a 6.70  | 8.38 a 8.78   | 135        | 196 / 227      | 290 |
| 28   | 6.80 a 7.20  | 9.04 a 9.44   | 140        | 209 / 240      | 300 |
| 30   | 7.30 a 7.70  | 9.70 a 10.10  | 145        | 221 / 253      | 310 |
| 32   | 7.80 a 8.20  | 10.36 a 10.76 | 150        | 221 / 253      | 320 |
| 34   | 8.30 a 8.70  | 11.02 a 11.42 | 155        | 221 / 253      | 320 |
| 36   | 8.80 a 9.20  | 11.68 a 12.08 | 160        | 221 / 253      | 320 |
| 38   | 9.30 a 9.70  | 12.34 a 12.74 | 165        | 165            | 320 |
| 40   | 9.80 a 10.20 | 13.00 a 13.40 | 170        | 170            | 320 |

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 <sup>2</sup> ) | Distancia máxima del globo al borde del bisel (mm) | Diámetro externo del tubo de inflado (mm) |
|--------------|-------------------------|-------------------------|---------------------------|---|--|---|
| 20           |                         | —                       |                           |   |  |   |
| 22           |                         | —                       |                           |   |  |   |
| 24           |                         | —                       |                           |   |  |   |
| 26           |                         | 180 máximo              |                           |   |  |   |
| 28           | 12 a 16                 | 180 máximo              |                           |   |  |   |
| 30           |                         | 180 máximo              | 28 a 48                   |   |  |   |
| 32           |                         | 180 máximo              |                           |   |  |   |
| 34           |                         | 180 máximo              |                           |   |  |   |
| 36           |                         | 180 máximo              |                           |   |  |   |
| 38           |                         | 180 máximo              |                           |   |  |   |

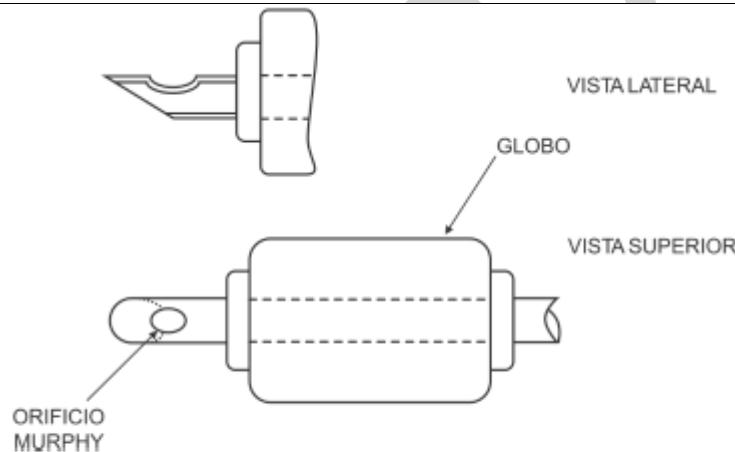
No es menor al 80 % del área de la sección transversal del lumen **mínimo** del tubo especificado en la tabla 1.

Véase figura 1.



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

| Dice   | Debe decir                  | Justificación*              |                                    |                             |                             |                                    |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |
|--|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|----|-------------|-------------|-----|----|-------------|-------------|-----|----|-------------|-------------|-----|----|-------------|-------------|-----|----|-------------|-------------|-----|----|-------------|-------------|-----|----|-------------|-------------|-----|----|-------------|-------------|-----|
| 40   | 180 máximo                  |                             |                                    |                             |                             |                                    |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |
| <i>Tabla 3. Tubos endotraqueales sin globo (véase figura 7).</i>   |                             |                             |                                    |                             |                             |                                    |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>calibre<br/>(Fr)</th><th>Diámetro<br/>interno<br/>(mm)</th><th>Diámetro<br/>externo<br/>(mm)</th><th>Longitud mínin<br/>del tubo<br/>(mm)</th></tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> |                             |                             | calibre<br>(Fr)                    | Diámetro<br>interno<br>(mm) | Diámetro<br>externo<br>(mm) | Longitud mínin<br>del tubo<br>(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 |
| calibre<br>(Fr)  | Diámetro<br>interno<br>(mm) | Diámetro<br>externo<br>(mm) | Longitud mínin<br>del tubo<br>(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><b>COLAPSAMIENTO DEL TUBO</b></p> <p><b>Materiales</b></p> <p><del>Jeringa de 50 mL</del> Suministro de aire capaz de proporcionar aire a las presiones indicadas en la <i>tabla 4</i>.</p> <p>Esfera de acero (<del>balines de acero</del>)</p> <p>Tubo de prueba transparente, de vidrio o de plástico rígido</p> <p><b>Aparatos Equipo e instrumentos</b></p> <p>Baño de agua con control de temperatura</p>   |                             |                             |                                    |                             |                             |                                    |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |    |             |             |     |



*Figura 1. Esquema de un típico ojo Murphy.*



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p><b>Instrumentos</b></p> <p>Manómetro</p> <p>Termómetro</p> <p>Calibrador</p> <p><b>Procedimiento.</b> Colocar el extremo proximal del tubo endotraqueal dentro del tubo transparente, (véase figura 2), <del>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.</del></p> <p><del>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 <math>40 \pm 1^\circ\text{C}</math>.</del></p> <p><del>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 <math>40 \pm 1^\circ\text{C}</math>, 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</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 <math>40 \pm 1</math> °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 <del>70 al 80</del> 75 % del diámetro interno del tubo endotraqueal probado (diámetro interno nominal).</p> <p><i>Tabla 4. Tubos endotraqueales con globo</i></p> <p><del>Calibre (Fr) Tubo de prueba diámetro interno (mm) Balón de acero diámetro (mm)</del></p> <p><del>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 <math>\pm 5\%</math>. Está dentro de un intervalo del 70 al 80 % del diámetro interno del tubo endotraqueal bajo prueba.</del></p> <p><i>Tabla 4. Presión de inflado de prueba</i></p> <p><b>Presión de inflado de referencia</b>      <b>Presión de inflado de prueba</b></p> <p><math>\leq 16,6</math> kPa      El doble de la presión de inflado de referencia o 2,7 kPa, la que sea mayor</p> |            |                |

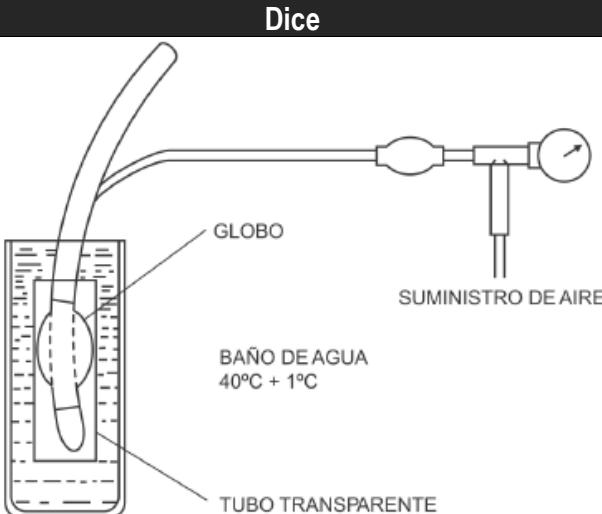


*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

| Dice   | Debe decir                                   | Justificación* |
|--|--|----------------|
| <p>&gt; 16,6 kPa and ≤ 33,3 kPa</p> <p>&gt; 33,3 kPa</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Nota: la longitud del tubo de prueba es el doble de la del globo autorretentivo del tubo endotraqueal.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><b>Interpretación.</b> <i>El balín La esfera de acero pasa libremente a través del tubo.</i></p> | 33,3 kPa<br>Presión de inflado de referencia |                |
|  |  |                |



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

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



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>Baño de agua con <b>control de temperatura controlada por termostato a <math>40 \pm 1^{\circ}\text{C}</math></b>.</p> <p><b>Instrumentos</b></p> <p>Termómetro</p> <p>Manómetro</p> <p>Cronómetro</p> <p><b>Procedimiento.</b> Colocar el tubo endotraqueal dentro del tubo transparente. <b>Inflar el globo a dos veces su volumen de reposo y sumergir en un baño de agua a <math>40 \pm 1^{\circ}\text{C}</math> 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) <math>\pm 10\%</math>.</b> 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 <math>40 \pm 1^{\circ}\text{C}</math> por 24 h.</p> <p>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 tabla 6) como se indica en la figura 3 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><b>Nota:</b> La oclusión del ojo Murphy puede ser ignorada.</p> <p><i>Tabla 6. Peso para la prueba de herniación del globo.</i></p> <table><thead><tr><th>Calibre<br/>(Fr)</th><th>Peso<br/>(g)</th></tr></thead><tbody><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,<br/>34, 36, 38 y 40</td><td>100</td></tr></tbody></table> <p><b>Nota:</b> 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><b>Interpretación.</b> Ninguna porción del globo inflado se <b>debe</b> alargar más allá del borde del bisel.</p> | Calibre<br>(Fr) | Peso<br>(g)    | 20 | 65 | 22 | 90 | 24 | 90 | 26, 28, 30, 32,<br>34, 36, 38 y 40 | 100 |  |  |
| Calibre<br>(Fr)  | Peso<br>(g)     |                |    |    |    |    |    |    |                                    |     |  |  |
| 20   | 65              |                |    |    |    |    |    |    |                                    |     |  |  |
| 22   | 90              |                |    |    |    |    |    |    |                                    |     |  |  |
| 24   | 90              |                |    |    |    |    |    |    |                                    |     |  |  |
| 26, 28, 30, 32,<br>34, 36, 38 y 40   | 100             |                |    |    |    |    |    |    |                                    |     |  |  |



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

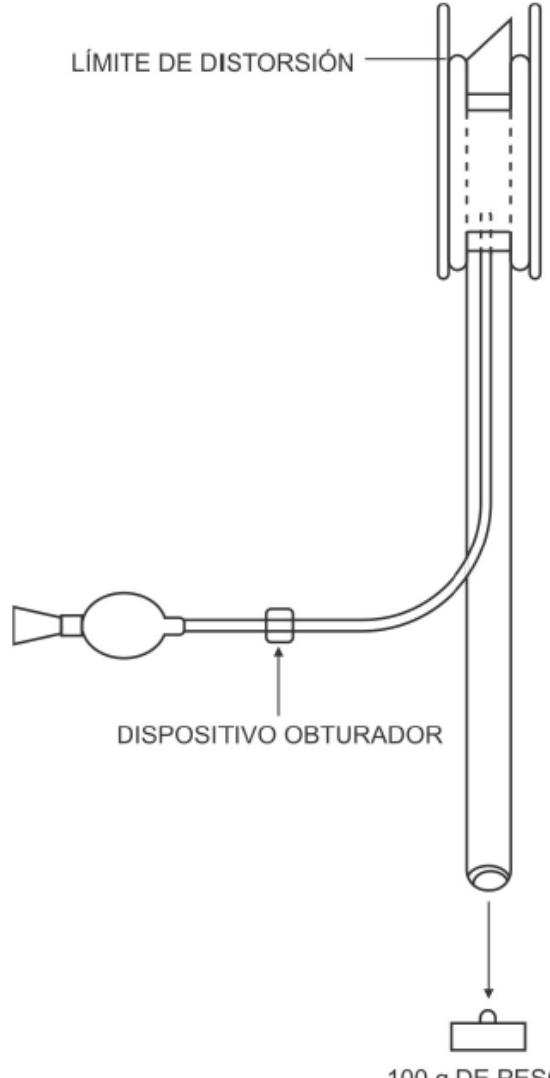
| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>LÍMITE DE DISTORSIÓN</p>  <p>DISPOSITIVO OBTURADOR</p> <p>100 g DE PESO</p> |            |                |

Figura 3. Prueba para herniación del globo.

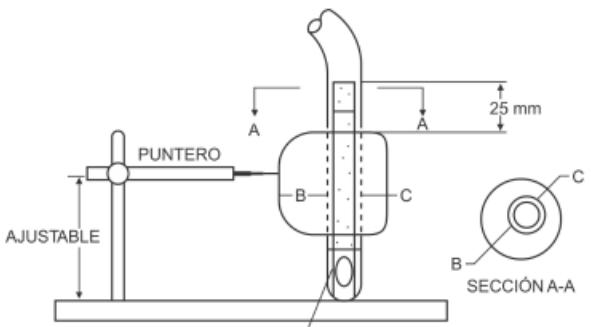


*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p><b>SIMETRÍA DEL GLOBO.</b> 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><b>Aparatos</b></p> <p>El <b>D</b> dispositivo de prueba (véase <i>figura 4</i>)</p> <p><b>Materiales e Instrumentos</b></p> <p>Jeringa</p> <p><b>Instrumentos</b></p> <p>Calibrador</p> <p>Manómetro</p> <p><b>Procedimiento</b></p> <p>1. Montar el tubo como se muestra en la <i>figura 4</i>. 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Ajustar la altura del puntero a aproximadamente el punto medio del globo como en la <i>figura 4</i> 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 <math>360^{\circ}</math> en relación con el puntero, y medir la distancia mínima, C (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 <math>360^{\circ}</math> para medir la distancia B, y repetir el procedimiento desde 5 hasta 6.</p> <p><b>Interpretación.</b> 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* |
|--|------------|----------------|
| <p><b>DIÁMETRO DEL GLOBO INFLADO EN REPOSO</b></p> <p><b>Materiales</b><br/>Jeringa 50 mL</p> <p><b>Instrumentos</b><br/>Manómetro<br/>Cronómetro<br/>Termómetro<br/>Calibrador</p> <p><b>Procedimiento</b><br/>Inflar el globo con una jeringa de 50 cm<sup>3</sup> hasta una presión interna de 2 kPa ± 5 %. Dejar estabilizar 5 min a una temperatura de 23 ± 2 °C, manteniendo la presión obtenida.<br/>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.</p> <p><b>Interpretación.</b> Cumple con el valor indicado en la etiqueta, con una tolerancia de ± 15 %.</p> |            |                |
| <p><b><del>HABILIDAD PARA ADAPTARSE A LA ANATOMÍA HUMANA Y RESISTENCIA AL TORCIMIENTO REACTIVOS Y MATERIALES</del></b></p> <p><b>Materiales</b><br/>Banda de 1.0 cm</p> <p><b>Aparatos</b><br/>Tablero de prueba</p> <p><b>Instrumentos</b><br/>Termómetro<br/>Higrómetro</p>  |            |                |



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p><b>Gronómetro</b></p> <p><b>Preparación de la muestra</b></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 <math>24 \pm 1^\circ\text{C}</math> y a <math>60 \pm 10\%</math> de humedad relativa durante un período de <math>60 \pm 10</math> min.</p> <p><b>Procedimiento</b></p> <p>Inmediatamente después retirar el tubo de las condiciones de almacenamiento, colocar el tubo sobre la tabla de prueba. Enlazar una banda de 1 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 <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math> y <math>90 \pm 10\%</math> de humedad relativa por un espacio de <math>60 \pm 10</math> min. Repetir el procedimiento completo.</p> <p><b>Interpretación.</b> El balín 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>-53</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><b>RESISTENCIA AL ACODAMIENTO</b></p> | Clavo      | Eje X (mm)     | Eje Y (mm) | A | -102 | 44 | B | -92 | 44 | C | -66 | 10 | D | -53 | 5 | E | -53 | 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   | -53        | 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><b>Materiales, y Equipo e Instrumentos</b></p> <p>Cintas o sujetadores<br/>Esfera de acero</p> <p><b>Aparatos</b></p> <p>Aparato Equipo de prueba para determinar la resistencia al acodamiento</p> <p><b>Equipos e Instrumentos</b></p> <p>Cámara climática o cuarto de temperatura y humedad controlada<br/>Cronómetro</p> <p><b>Procedimiento</b></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 equipo de prueba. El tubo endotraqueal se sujetta con las</p> |            |                |

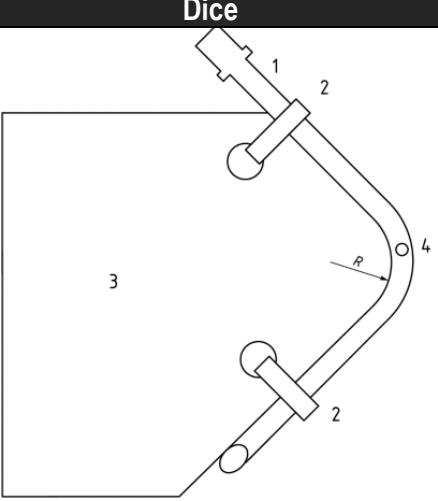


*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>cintas o sujetadores al aparato de prueba de forma segura sin comprimir el tubo.</p> <p><b>Nota 1:</b> 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 <math>40 \pm 1</math> °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><b>Nota 2:</b> 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><b>Interpretación.</b> La esfera de acero pasa libremente a través del tubo.</p> |            |                |



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

| Dice   | Debe decir                    | Justificación*             |            |                |                      |                |                      |                |                      |                |  |  |
|--|-------------------------------|----------------------------|------------|----------------|----------------------|----------------|----------------------|----------------|----------------------|----------------|--|--|
|  <p>1 Tubo endotraqueal<br/>2 Cintas o sujetadores<br/>3 Aparato de prueba<br/>4 Esfera de acero<br/>R Radio de curvatura</p> <p><i>Figura 5. Resistencia al acodamiento</i></p> <p><b>Tabla 5. Dimensiones del radio de curvatura</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>Diámetro interno nominal (mm)</th><th>Radio de curvatura, R (mm)</th></tr></thead><tbody><tr><td><math>\geq 8.0</math></td><td><math>50.0 \pm 2.5</math></td></tr><tr><td><math>\geq 6.0</math> y <math>&lt; 8.0</math></td><td><math>40.0 \pm 2.0</math></td></tr><tr><td><math>\geq 4.0</math> y <math>&lt; 6.0</math></td><td><math>30.0 \pm 1.5</math></td></tr><tr><td><math>\geq 2.0</math> y <math>&lt; 4.0</math></td><td><math>25.0 \pm 1.3</math></td></tr></tbody></table> | Diámetro interno nominal (mm) | Radio de curvatura, R (mm) | $\geq 8.0$ | $50.0 \pm 2.5$ | $\geq 6.0$ y $< 8.0$ | $40.0 \pm 2.0$ | $\geq 4.0$ y $< 6.0$ | $30.0 \pm 1.5$ | $\geq 2.0$ y $< 4.0$ | $25.0 \pm 1.3$ |  |  |
| Diámetro interno nominal (mm)  | Radio de curvatura, R (mm)    |                            |            |                |                      |                |                      |                |                      |                |  |  |
| $\geq 8.0$   | $50.0 \pm 2.5$                |                            |            |                |                      |                |                      |                |                      |                |  |  |
| $\geq 6.0$ y $< 8.0$   | $40.0 \pm 2.0$                |                            |            |                |                      |                |                      |                |                      |                |  |  |
| $\geq 4.0$ y $< 6.0$   | $30.0 \pm 1.5$                |                            |            |                |                      |                |                      |                |                      |                |  |  |
| $\geq 2.0$ y $< 4.0$   | $25.0 \pm 1.3$                |                            |            |                |                      |                |                      |                |                      |                |  |  |



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <b>VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD.</b> MGA-DM 0252. La válvula autosellante cumple con la prueba.   |            |                |
| <b>RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES.</b> MGA-DM 1714, Método A. Cumple la prueba.   |            |                |
| <b>PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.</b> 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. |            |                |
| <b>PIRÓGENOS.</b> 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.  |            |                |
| <b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561. Cumple la prueba.   |            |                |
| <b>RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO.</b> Véase el capítulo de <i>Esterilización</i> .   |            |                |
| <b>ESTERILIDAD.</b> MGA 0381. Cumple la prueba.   |            |                |
| <b>RADIOOPACIDAD.</b> MGA-DM 1701. Cumple la prueba.  |            |                |
| <b>ENVASE PRIMARIO.</b> El tipo y calidad del envase son responsabilidad del fabricante. Protege al   |            |                |

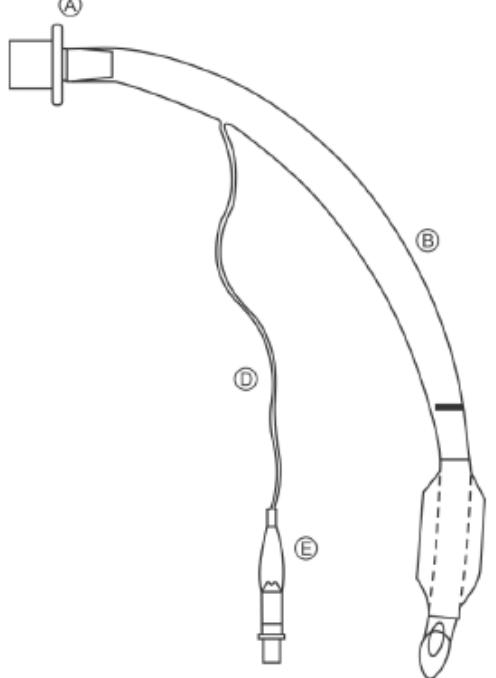


*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>producto y mantiene la esterilidad. Es transparente al menos en una de sus caras.</p> <p><b>Datos o leyendas del envase primario.</b> 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"><li>▪ Radiopaco.</li><li>▪ Diámetro del globo inflado en reposo.</li><li>▪ Longitud del tubo.</li><li>▪ Diámetro interno.</li><li>▪ Diámetro externo y calibre (Fr).</li></ul>  |            |                |
| <p><b>MARCADO DEL PRODUCTO</b></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 contrasta con el producto, indeleble, atóxica y del tamaño apropiado.</p> |            |                |

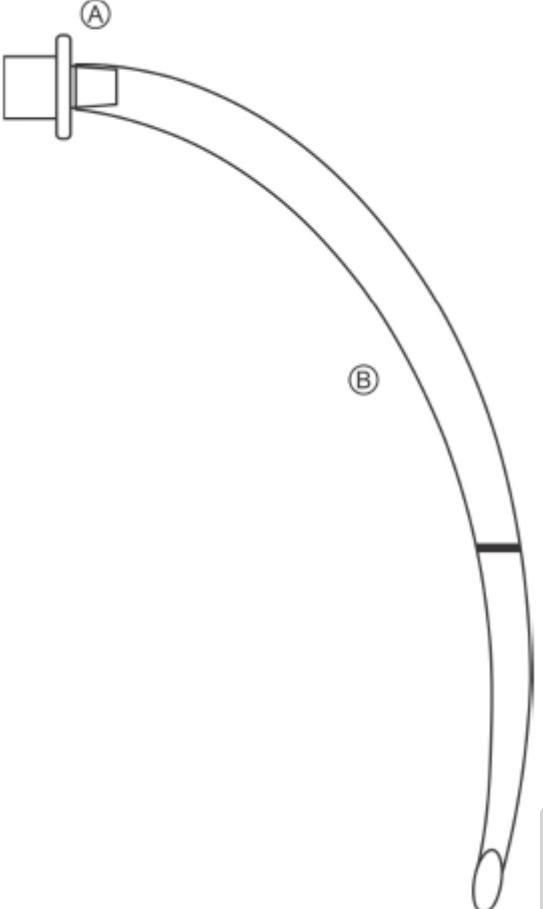
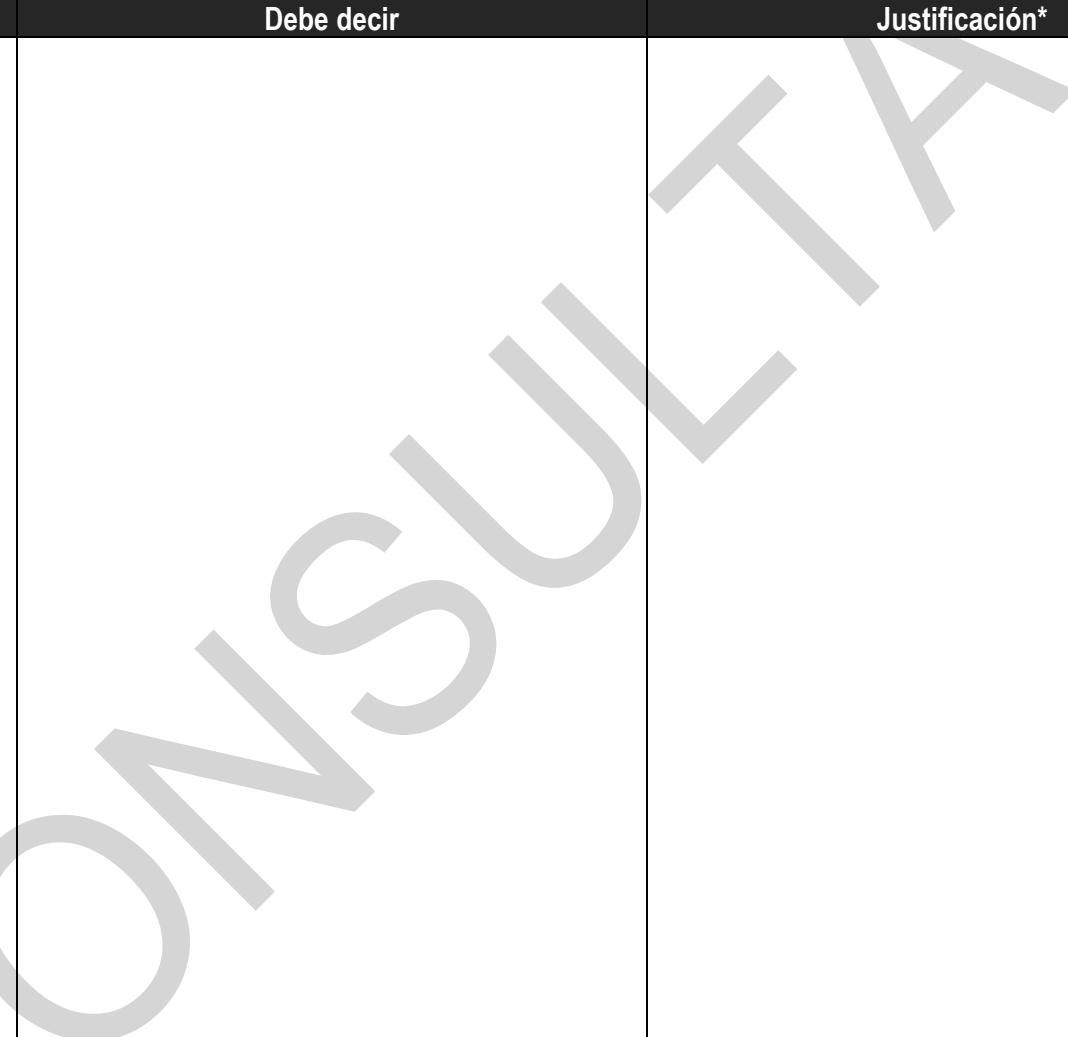


*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

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



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

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

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