

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2019, 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. Fax: 5207 6890

Correo electrónico: consultas@farmacoepa.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

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

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Las sondas para drenaje urinario de hule látex natural, así como las de silicón, se clasifican de acuerdo a su forma en 3 tipos y un solo grado de calidad como sigue:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipo I. Foley 2 vías con punta normal. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipo II. Foley 2 vías con punta Robinson. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipo III. Foley 3 vías con 2 ojos al mismo lado. 		
<p>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. El extremo distal de la sonda contiene dos o tres ramales o brazos, según el tipo, dispuestos de la siguiente manera: dos ramales para los tipos I y II, el lateral para inflar o llenar el globo y el central para permitir el drenado normal. La sonda tipo III tiene un ramal lateral más para administrar líquidos (canal de irrigación). En el extremo distal del canal de inflado está asentada, firmemente en el tubo, una válvula de diafragma de tipo autosellante con entrada universal Luer hembra, que permanece estacionaria durante el inflado o desinflado del globo. El globo al ser llenado o inflado a su volumen de diseño, es capaz de cumplir con su función autorretentiva o hemostática sin obstruir el canal de drenado y/o irrigación.</p>		
<p>Tipo I. Foley 2 vías con punta normal. Sonda para drenaje urinario de hule látex natural y de silicón. El extremo proximal uno o dos ojos en forma oval en los lados diametralmente opuestos. El globo está elaborado como parte integral de la pared exterior de la sonda, con un canal para inflado y desinflado del globo. No se colapsa la luz de la sonda al inflar el globo con el volumen de agua para el cual fue diseñado (véase <i>figura 1</i>).</p>		
<p>Tipo II Foley 2 vías punta Robinson. Las sondas de este tipo están fabricadas con dos ojos alternados y en lados opuestos y punta hueca. Los ojos del extremo proximal no se traslapan. No se colapsa la luz de la</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
sonda al inflar el globo con el volumen de agua para el cual fue diseñado, el globo está elaborado como parte integral de la parte exterior de la sonda, con un canal de inflado y desinflado del globo (véase <i>figura 1</i>).		
Tipo III Foley 3 vías con 2 ojos al mismo lado. El globo es parte integral de la pared externa de la sonda, con un canal para inflado. Posee dos ojos en el mismo lado o alternados y no se colapsa la luz de la sonda al inflar el globo con el volumen de agua para el cual fue diseñado. La sonda contiene otro canal para irrigar sustancias al organismo (véase <i>Figura 1</i>).		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Piezas rotas o desensambladas. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Material extraño en el interior del producto. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausencia en el envase primario del dato: calibre en French o diámetro interior de la sonda. 		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Material extraño dentro del envase primario. 		
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, así mismo no presentan roturas.		
DIMENSIONES. Las sondas para drenaje urinario de hule látex natural , como de silicón, de acuerdo a su clasificación cumplen con las dimensiones indicadas en las <i>tablas 1 y 2</i> .		
Procedimiento. De acuerdo a la <i>NOM-BB-32</i> (usando comparador óptico).		
Nota: el valor de los diámetros será determinado con el método de prueba <i>NOM-BB-32</i> .		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

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

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
paso y del conector exceda al de la sonda a probarse. Un ejemplo de tal aparato se muestra en la <i>figura 3</i> .		
Jeringa graduada con entrada Luer de la capacidad adecuada.		
Procedimiento. Efectuar la prueba a temperatura ambiente. Inflar el globo con agua al volumen de diseño, usando la jeringa. Con la válvula de paso cerrada, conectar el embudo de drenado de la sonda a la salida del almacén de agua y llenar el recipiente hasta el nivel de sobreflujo. Abrir la válvula de paso y establecer el equilibrio de entrada y salida de líquido del recipiente. Asegurar que el agua esté siempre fluyendo a través de la salida de sobreflujo, pero que la salida no se encuentre por debajo del nivel del agua. Colocar la probeta bajo la punta de la sonda (la sonda tendrá el globo inflado con agua a su capacidad de diseño) y encender el cronómetro. Después de 60 s cerrar la válvula de paso, mida y registrar el volumen de agua en la probeta de medición. Repetir la prueba dos veces más, determinar el promedio de los tres resultados (véase <i>figura 3</i>).		
Interpretación. Expresar el flujo promedio en cm ³ /min. El flujo de drenado y el flujo de irrigación cumplen con lo especificado en la <i>tabla 3</i> para pruebas funcionales.		
INTEGRIDAD DEL GLOBO. Este método cubre la determinación de la integridad de las sondas de hule látex natural tipo Foley de dos y tres vías con globo de autorretención y hemostático. Está diseñado para simular las condiciones de uso real a las que la sonda estará sometida, al exponer al globo a la temperatura del cuerpo por un período de siete días.		
Métodos de prueba. Los globos de la sonda se inflan con agua a su volumen de diseño y se sumergen en agua a 37.8 °C durante siete días. Después del período se observa que no haya ningún globo reventado.		
Equipo		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
Tanques resistentes a la corrosión, los tanques no tendrán expuestas piezas de hierro, cobre o latón, debiendo tener unidades de mezclado y calentamiento controlado termostáticamente.		
Dispositivo adecuado para llenar los globos hasta el volumen del diseño.		
Agua potable.		
Precauciones: durante la prueba, la muestra no se pondrá en contacto con ningún material destructivo para el látex, tal como cobre, manganeso, hierro. Las sondas se expondrán a agua recientemente destilada por cada período de prueba. Las muestras de prueba consistirán de producto fabricado nuevo no sometido a ninguna otra prueba.		
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. Transcurridos siete días, inspeccionar las sondas, no habrá globos rotos.		
Interpretación. Cualquier sonda cuyo globo haya explotado durante o después del llenado y hasta el momento de realizar la prueba del globo, no habrá pasado la prueba. Cualquier sonda cuyo globo no explote sino que se desinflen durante la prueba debido a alguna forma de fuga, será un producto invalidado de prueba.		
RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO. MGA-DM 1713, Método II.		
Interpretación. La resistencia a la tensión mínima es de 20 MPa (200 kgf/cm ²) y el alargamiento mínimo es de 600 % para cuerpo y 600 % para el globo en materiales de látex.		
DETERMINACIÓN DEL ENVEJECIMIENTO ACELERADO EN PRODUCTOS DE LÁTEX. MGA-DM 0441, Método I. Las características de los materiales productos elaborados con hule látex natural no varían en más de 25 %.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222. Cada unidad de producto lleva impresos cerca del extremo distal, los siguientes datos:		
▪ Calibre.		
▪ Marca del fabricante.		
▪ Volumen del globo.		
FIJACIÓN DEL MARCADO CON TINTA INDELEBLE. MGA-DM 1222. Cumple con la prueba.		
<i>Tabla 1. Dimensiones de la sonda Foley de drenaje urinario de hule látex natural.</i>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

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

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

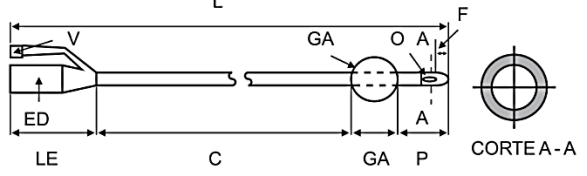
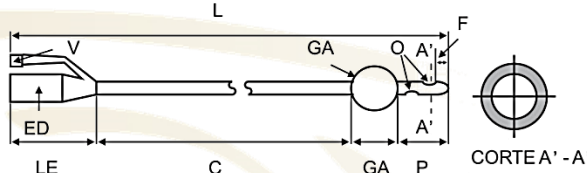
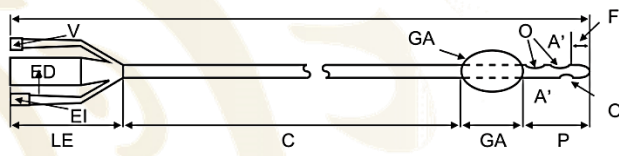
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice			Debe decir							Justificación*					
Tabla 2. Dimensiones de la sonda Foley de drenaje urinario de silicón.															
Calibre (Fr)	Diámetro externo (mm) ± 1 Fr	Diámetro interno (mm) Mínimo	Diámetro interno o equivalente (mm)			Capacidades del globo (cm ³)			Longitud de la sonda (mm)		Longitud total de la punta P (mm) Máximo	Longitud de la punta al primer orificio de drenado F (mm)		Longitud del ramal de drenado (mm)	Diámetro interno del ramal de drenado (mm) ± 1
			Mínimo		Tipo I	Tipo II	Tipo III	Mínimo		Tipo I ± 3		Tipos II y III ± 3			
			Tipos I y II	Tipo III Circular				No circular	Tipos I y II				Tipo III		
8	2.7	0.8			3, 5				250		30	6		25 – 60	7
10	3.3	1.0			3, 5				250		30	6		25 – 60	7
12	4.0	1.4			5; 10; 20; 30				220 ó 380		30, 40*	6		25 – 60	7
14	4.7	1.7	1.5	1.4	5; 10; 20; 30				220 ó 380		30, 40*	6		25 – 60	7
16	5.3	2.1	1.9	1.7	5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380		30, 40*	6	9	25 – 60	7
18	6.0	2.5	2.2	2.0	5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380		30, 40*	6	9	25 – 60	7
20	6.7	2.9	2.6	2.4	5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380		30, 40*	6	9	25 – 60	7
22	7.3	3.4	3.0	2.8	5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380		30, 40*	6	9	25 – 60	7
24	8.0	3.9	3.5	3.2	5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380		30, 40*	6	9	25 – 60	7
26	8.7	4.4	3.9	3.7	5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380		30, 40*	6	9	25 – 60	7
28	9.3	4.9	4.1	3.9	5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380		30, 40*	6	9	25 – 60	7
30	10.0	5.4	4.5	4.3	5; 10; 20; 30	30	5; 10; 20; 30	220 ó 380	380		30, 40*	6	9	25 – 60	7
* La punta P mide 40 mm para las sondas con un globo de capacidad de 20 y 30 cm ³ .															
3. El área de cada uno de los ojos es cuando menos igual al área de la sección transversal de la luz de drenado y no mayor que 2.5 veces.															
4. El diámetro en la sección que contiene el globo no es mayor que el diámetro exterior de la sonda en más de 1 mm.															
Tabla 3. Prueba de flujo de drenado y de flujo de irrigación.															
Drenado (2 vías)				Irrigación (3 vías)											
Fr	Flujo promedio mínimo: cm ³ /min o mL/min			Fr	Flujo promedio mínimo: cm ³ /min o mL/min										
8	15			16-20	25										
10	30			22-26	30										

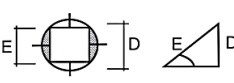
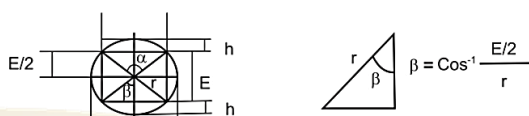
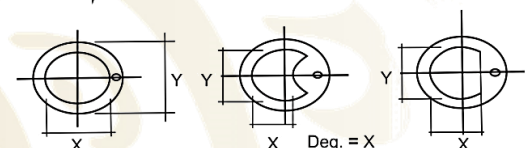
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice				Debe decir	Justificación*
12	50	28-30	No aplica		
14	70				
16 a 30	100				
ENVASE PRIMARIO					
Datos o leyendas del envase primario. El envase primario debe tener impreso, adheridos o adicionados en una etiqueta, en forma indeleble, además de la información señalada en el Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos:					
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrucciones para la conservación de dispositivos fabricados en látex. 					
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipo. 					
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Calibre. 					
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Volumen del globo. 					

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>FOLEY DOS VÍAS</p>  <p>FOLEY PUNTA ROBINSON</p>  <p>FOLEY TRES VÍAS</p> <p>C CUERPO ED EMBUDO DE DRENADO EI EMBUDO DE IRRIGACIÓN GA GLOBO AUTORRETENTIVO O OJOS L LONGITUD DE LA Sonda</p> <p>OI ORIFICIOS DE IRRIGACIÓN F PUNTA V VÁLVULA P PARTE FINAL DE LA PUNTA LE LONGITUD DEL EMBUDO DE DRENADO</p>		
<p>Figura 1. Características de sonda para drenaje urinario modelo Foley (no implica diseño).</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL ÁREA DEL LUMEN</p>  $A_{LUMEN} = \frac{A_{CIRC.} - A_{CUAD.}}{2} + A_{CUAD.}$ <p>DONDE $E = D \cdot \sin 45^\circ$ $E = D \cdot 0.707$</p> $A_{CIRC.} = \pi r^2$ $A_{CUAD.} = E^2$ $Deq. = \sqrt{\frac{4AL}{\pi}}$  $\beta = \cos^{-1} \frac{E/2}{r}$ <p> $A_{LUMEN} = A_{CIRC.} - 2(\text{ÁREA DEL SECTOR CIRCULAR})$ $A_L = A_C - 2(A_{SC})$ $A_C = \pi D^2 / 4$ $D = 2r$ </p> $A_{SC} = \left[\frac{\pi r^2 \alpha}{360} - \frac{S(r-h)}{2} \right]$ <p>DIÁMETRO EQUIVALENTE = Deq</p> $Deq = \sqrt{\frac{4AL}{\pi}}$  <p> DONDE : X = ES LA MENOR DIMENSIÓN Y = ES LA MAYOR DIMENSIÓN NOTA: X = Y PARA LÚMENES CIRCULARES </p>		
<p>Figura 2. Determinación del diámetro equivalente de la Sonda Tipo III.</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>X = DESNADO 200 + 10 mm</p> <p>X = IRRIGACIÓN 500 + 10 mm</p>		
<p>Figura 3. Prueba de flujo y de irrigación</p>		

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