

"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@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>SONDAS PARA ESÓFAGO, TIPO SENGSTAKEN</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Sondas para esófago de tres vías, punta cerrada con cuatro orificios, de látex, con arillo radiopaco, estéril y desechable. <del> Tipo Sengstaken.</del>		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b> Artículo de uso médico, reusable, elaborado con hule natural y plástico grado médico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales y/o tejidos del paciente, no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.		
Las partes que integran el producto son las siguientes (véase figura 1):		
<b>Sonda.</b> Tubo de hule flexible, pigmentado en color rojo o naranja, con el extremo proximal cerrado en forma hemisférica, cerca del cual debe tener, sobre la pared del tubo, cuatro orificios de dimensiones similares para drenaje, colocados en sentido longitudinal, equidistantes uno de otro. El área de cada uno de estos orificios debe tener una dimensión mínima igual a la del lumen, el cual debe ser medido en la porción de la sonda señalada en la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>figura 1. Debe tener otro orificio a la altura de cada globo, cuya finalidad es permitir la entrada de aire para el llenado de los globos autorretentivos. Debe presentar una marca radiopaca entre los globos autorretentivos. En el extremo distal debe presentar una conicidad hembra adecuada para poder conectarse herméticamente a un aparato de succión continúa con entrada macho, hacia este mismo extremo presenta dos ramales.</p>		
<p><b>Globos autorretentivos.</b> Piezas de hule llamadas gástrica y esofágica, ambas deben estar situadas hacia el extremo proximal sobre la pared externa de la sonda, rodeando completamente a ésta y ensambladas por cada extremo a la misma. Al inflarse deben presentar una forma simétrica.</p>		
<p><b>Ramales.</b> Piezas tubulares de hule, situadas en el extremo distal de la sonda. Se continúan en sentido longitudinal, dentro de la sonda, deben tener un orificio a la altura del globo autorretentivo respectivo, que coincida con el que presenta la sonda para el llenado de los globos. En su extremo distal cada uno debe estar ensamblado a un balón piloto.</p>		
<p><b>Balón piloto.</b> Piezas de hule, cuya función es comprobar por medio de una ligera presión si el globo autorretentivo respectivo esta inflado, uno de sus extremos se ensambla al extremo distal de los ramales y el otro a un conector cónico.</p>		
<p><b>Conector cónico.</b> Pieza cónica, cuya función es la de permitir la entrada de aire para llenar los globos autorretentivos y balones piloto, este debe estar provisto de un dispositivo que proporcione un cierre libre de fugas.</p>		
<p><b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS.</b></p>		
<p><b>Se consideran defectos críticos los siguientes:</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Material extraño dentro del producto.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Piezas faltantes, rotas o desensambladas.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ausencia en el envase primario del dato: número de lote, calibre French.</li> </ul>		
<p>Se consideran defectos mayores los siguientes:</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.</li> </ul>		
<p><b>ACABADO.</b> Inspeccionar a simple vista las sondas.</p>		
<p>Debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible, material extraño, piezas desensambladas, piezas faltantes, partes delgadas o chiclosas, bordes filosos. Las superficies deben ser lisas y de color uniforme.</p>		
<p><b>DIMENSIONES.</b> Las sondas deben cumplir con lo indicado en la <i>tabla 1</i> (véase <i>figura 2</i>).</p>		
<p><b>LÍNEAS Y NÚMEROS DE GRADUACIÓN.</b> Las líneas de graduación de la escala deben estar colocadas en ángulo recto con respecto al eje longitudinal de la sonda, el extremo distal de la misma debe estar acotado cada 5 o 10 cm, comenzando dicha acotación a los 50 cm del extremo proximal (véase <i>figura 2</i>) y finalizando a los 80 cm mínimo del mismo extremo (excepto para la sonda calibre 14 Fr).</p>		
<p><b>RADIOPACIDAD.</b> MGA-DM 1701. La densidad óptica de la imagen radiográfica de la marca radiopaca debe ser igual o menor que la del estándar de comparación.</p>		
<p><b>RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES.</b> MGA-DM 1714, Método A. Aplicar a cada uno de los ensambles de la cánula, un peso muerto de 1.5 kgf durante 15 s. Cada uno de los ensambles soporta el peso sin desprenderse o romperse.</p>		
<p><b>DETERMINACIÓN DEL ENVEJECIMIENTO ACCELERADO EN PRODUCTOS DE LÁTEX.</b> MGA-DM 0441, <i>Método I</i>. No debe tener ningún defecto de los mencionados en acabado. Además, la sonda no debe perder más del 25 % de sus propiedades originales, en resistencia a la tensión y alargamiento.</p>		
<p><b>HERMETICIDAD DEL SISTEMA DE INFLADO</b></p>		
<p>Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma <i>NMX-BB-36</i>.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
El sistema debe permanecer inflado por un tiempo mínimo de cuatro horas, no debe presentar fugas o escurrimientos a simple vista.		
<b>REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171.</b> Debe satisfacer la prueba.		
<b>INYECCIÓN SISTÉMICA. MGA-DM 3083.</b> Debe satisfacer la prueba.		
<b>IMPLANTACIÓN. MGA-DM 3081.</b> Debe satisfacer la prueba.		

Tabla 1. Dimensiones.

Determinación	Especificación			
	14	16	18	21
Calibre, Fr	14	16	18	21
Diámetro externo (A), mm	4.7 ± 1 Fr	5.3 ± 1 Fr	6.0 ± 1 Fr	7.0 ± 1 Fr
Espesor de pared (B), mm	1.89 a 1.91	1.89 a 1.91	1.89 a 1.91	1.89 a 1.91
Longitud total (C), mm	618 a 683	1 000 a 1 100	1 000 a 1 100	1 000 a 1 100
Área del lumen, mm <sup>2</sup>	2.34 a 2.58	4.37 a 4.83	4.79 a 5.29	9.45 a 10.45
Longitud del globo gástrico (D), mm	28	53 a 54	54 a 55	55 a 56
Longitud del globo esofágico (E), mm	123 a 129	209 a 214	209 a 214	210 a 215
Capacidad de los globos, mL:				
Gástrico	25 mínima	25 mínima	25 mínima	25 mínimo
Esofágico	5 mínima	100 mínima	100 mínima	100 mínimo
Distancia (mm):de la punta del extremo proximal al:				

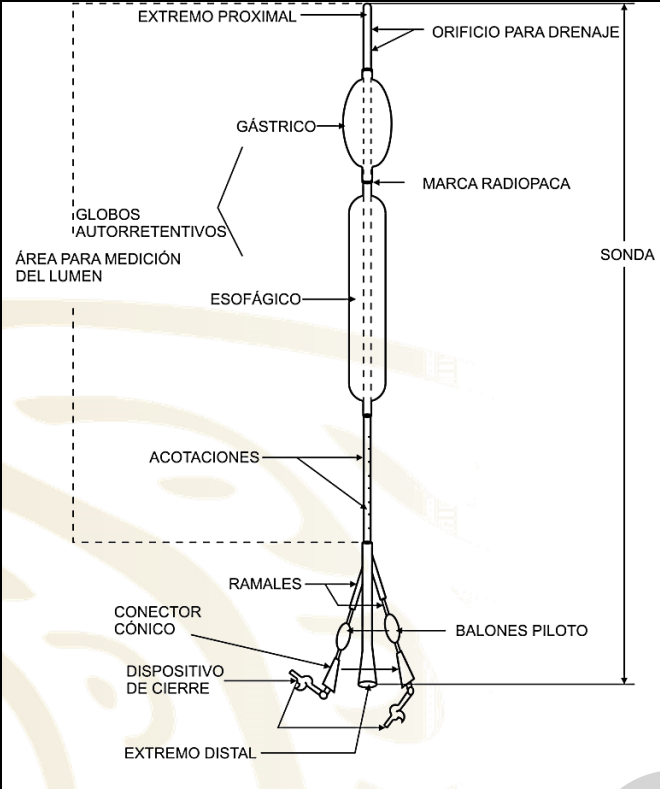
*"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"*

Dice		Debe decir		Justificación*
Primer orificio de drenaje (F)	8 a 10	10 a 12	12 a 14	15 a 17
Segundo orificio de drenaje (G)	25 a 27	42 a 44	42 a 44	42 a 44
Tercer orificio de drenaje (H)	42 a 44	75 a 77	78 a 80	78 a 80
Cuarto orificio de drenaje (I)	60 a 62	111 a 113	114 a 116	114 a 116
Diámetro mayor de los orificios de drenaje (J), mm	3 a 4	4 a 5	4.5 a 5.5	5 a 6
Diámetro menor de los orificios de drenaje (K), mm	0.75 a 1.25	1.33 a 1.83	2.0 a 2.5	2.0 a 2.5
Longitud de los ramales (L), mm	160 mínimo	160 mínimo	160 mínimo	160 mínimo
Área de cada uno de los orificios de drenaje	Cuando menos igual al área del lumen de la sonda.			
<b>COLAPSAMIENTO DEL TUBO.</b> Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la norma ISO 5361-5.				
El balín de acero debe pasar libremente a través de la sonda.				
<b>SIMETRÍA DE LOS GLOBOS AUTORRETENTIVOS</b>				
Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma ANSI Z 79.14. Deben estar libres de protuberancias, partes delgadas, y de rugosidades. El valor calculado no debe ser mayor de 50.				

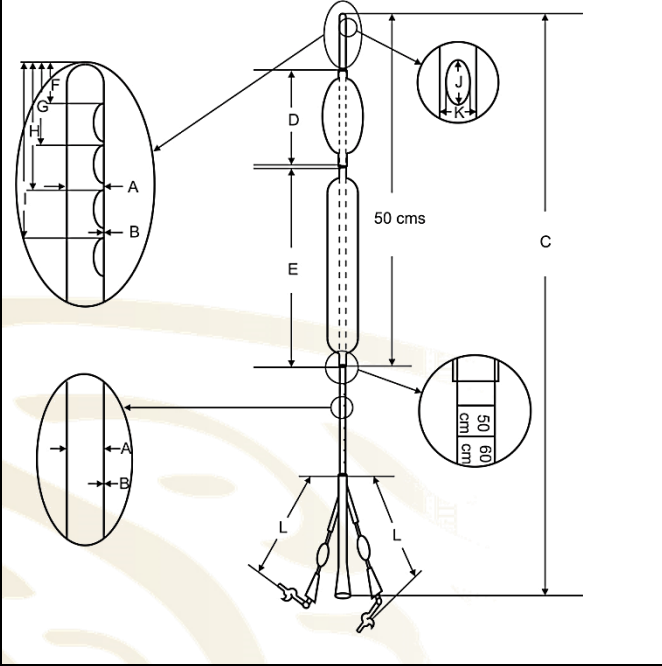
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO. MGA-DM 1713, Método II.</b>		
En original debe tener un alargamiento mínimo del 600 % y una resistencia a la tensión de 19.45 MPa (200 kgf/cm <sup>2</sup> ) mínima.		
En envejecida debe tener un alargamiento mínimo del 450 % y una resistencia a la tensión de 14.50 MPa (150 kgf/cm <sup>2</sup> ) mínima.		
<b>METALES PESADOS. MGA 0561 Método I.</b> Los plásticos no deben contener más de 1 ppm de metales pesados.		
El látex no debe contener más de 5 ppm de metales pesados.		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381.</b> Cumple la prueba.		
<b>RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO.</b> Véase <i>Generalidades.</i>		
<b>VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. MGA-DM 0252.</b> Cumple con las pruebas.		
<b>MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222.</b> El producto debe llevar impreso en forma legible e indeleble en el extremo distal el calibre y la marca y/o logotipo del fabricante y en los ramales el nombre del globo autorretentivo correspondiente.		
<b>ENVASE PRIMARIO.</b> Envase transparente al menos en una de sus caras de dimensiones adecuadas para contener un producto.		
<b>Datos o leyendas en el envase primario.</b> El envase primario tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:		
Nombre del producto		
▪ Calibre Fr		
▪ Atóxico		
▪ Esterilizable (o leyendas alusivas)		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>Figura 1. Sonda para esófago de tres vías, <del>modelo-tipo</del> Sengstaken (Blakemore) (no implica diseño).</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>Figura 2. Dimensiones de la sonda.</p>		

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