

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-161-SSA1-1998, Que establece las especificaciones sanitarias de la sonda desechable gastrointestinal con marca radiopaca Modelo Levin, publicado el 19 de enero de 1999.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-161-SSA1-1998, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LA SONDA DESECHABLE GASTROINTESTINAL CON MARCA RADIOPACA MODELO LEVIN, PUBLICADO EL 19 DE ENERO DE 1999.

La Dirección General de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 10, fracción XII, y 20, fracción III, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, ordena la publicación de la Respuesta a los Comentarios Recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-161-SSA1-1998, Que establece las Especificaciones Sanitarias de la Sonda Desechable Gastrointestinal con marca Radiopaca Modelo Levin.

PROMOVENTE	RESPUESTA								
Hospital Infantil de México "Federico Gómez"	NO SE ACEPTA la sugerencia de hacer mención a algún método para corroborar que las sondas no estén contaminadas, porque esto es responsabilidad del fabricante.								
Hospital Infantil de México "Federico Gómez"	SE ACEPTA la sugerencia de que algunas sondas sean estériles, adicionando la siguiente nota en el numeral 5: " NOTA: Cuando en la etiqueta se indique alguna otra especificación sanitaria, ésta deberá ser demostrada".								
I.M.S.S.	En el numeral 3.1.4, SE ACEPTA la sugerencia de eliminar la frase "... o copolímeros", quedando como a continuación se describe: " 3.1.4. Plástico grado médico , polímeros, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto".								
I.M.S.S.	En el numeral 5, SE ACEPTA la sugerencia de cambiar la Prueba de Reactividad Intracutánea por Prueba Intracutánea. En consecuencia se modifica el numeral 7.6, quedando como a continuación se describe: " 7.6. Prueba intracutánea. 7.6.1. Procedimiento. Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-006-1990-Equipo para Uso Médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en Jeringas, Agujas y otros Equipos Similares-Métodos de Prueba (11.5). 7.6.2. Interpretación. La muestra debe satisfacer la prueba".								
I.M.S.S.	SE ACEPTA la propuesta de modificar la prueba de ensamble utilizando un peso inerte. Por lo tanto, la redacción del numeral 7.8. queda como a continuación se describe: " 7.8. Prueba de ensamble. 7.8.1. Procedimiento. Aplicar la fuerza de desensamble (peso muerto) indicada durante 15 s, tener cuidado de no dejar caer bruscamente la masa. Realizar esta prueba a una temperatura entre 293 K y 303 K (20°C a 30°C). Evaluar tres piezas.								
	<table border="1"><thead><tr><th>CALIBRES Fr</th><th>FUERZA MINIMA N (kgf)</th></tr></thead><tbody><tr><td>8 y 10</td><td>10 (1.02)</td></tr><tr><td>12 y 14</td><td>15 (1.53)</td></tr><tr><td>16, 18 y 20</td><td>20 (2.04)</td></tr></tbody></table>	CALIBRES Fr	FUERZA MINIMA N (kgf)	8 y 10	10 (1.02)	12 y 14	15 (1.53)	16, 18 y 20	20 (2.04)
CALIBRES Fr	FUERZA MINIMA N (kgf)								
8 y 10	10 (1.02)								
12 y 14	15 (1.53)								
16, 18 y 20	20 (2.04)								
I.M.S.S.	La prueba debe realizarse a una temperatura de 23°C ± 2°C". SE ACEPTA la propuesta de eliminar la prueba de Dureza Shore aparente. En consecuencia esta prueba se elimina del capítulo 7 Métodos de Prueba y se recorre la numeración.								
Grupo de trabajo.	En el Prefacio, SE ACEPTA cambiar la redacción "... Administrativas e Instituciones:" por "... Administrativas, Instituciones y organizaciones:" y adicionar a la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud.								

Grupo de trabajo.	<p>En todo el texto de la norma, SE ACEPTA eliminar las referencias a la bibliografía que no son necesarias, en el entendido de que se anota el título completo de la bibliografía en todos los casos.</p>
Grupo de trabajo.	<p>En el Índice, SE ACEPTA eliminar del punto 3 el término "símbolos"; sustituir en el punto 4 "Descripción del producto" por "Producto", sustituir en el punto 8 el término "envasado" por "envase", y añadir los puntos 13 correspondiente a "Vigencia", 14 correspondiente a "Apéndice normativo A" y "15 Apéndice normativo B". En consecuencia el índice queda como a continuación se describe:</p> <p>"INDICE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION. 2. REFERENCIAS. 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS. 4. PRODUCTO. 5. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO. 6. MUESTREO Y CLASIFICACION DE DEFECTOS. 7. METODOS DE PRUEBA. 8. EMPAQUE Y EMBALAJE. 9. ALMACENAMIENTO. 10. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS. 11. BIBLIOGRAFIA. 12. OBSERVANCIA DE LA NORMA. 13. VIGENCIA. 14. APENDICE NORMATIVO A. 15. APENDICE NORMATIVO B."
Grupo de trabajo.	<p>En el numeral 1, SE ACEPTA modificar la redacción, quedando como a continuación se describe:</p> <p>"1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION.</p> <p>1.1 Objetivo.</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones que debe cumplir la sonda desechable gastrointestinal, con marca radiopaca modelo Levin y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.</p> <p>1.2 Campo de aplicación.</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todas las industrias y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de las sondas desechables gastrointestinales con marca radiopaca modelo Levin."</p>
Grupo de trabajo.	<p>En el numeral 3, SE ACEPTA cambiar el título para que concuerde con la respectiva sugerencia aceptada en el índice, SE ACEPTA modificar el texto del numeral 3.1: "Para los efectos de esta Norma se entiende por:", quedando como a continuación se describe.</p> <p>"3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.</p> <p>3.1. DEFINICIONES.</p> <p>Para los efectos de esta norma se enterá por:..."</p> <p>Por consecuencia en los numerales 3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3. SE ACEPTA eliminar la expresión: "...a la..." y en la 3.1.4. eliminar "a los", y SE ACEPTA acotar directamente la referencia a la sonda, quedando como a continuación se describe:</p> <p>"3.1.1. Extremo distal, porción de la sonda opuesta al proximal.</p> <p>3.1.2. Extremo proximal, porción del a sonda que se introduce en el paciente.</p> <p>3.1.3. French (Fr), escala utilizada para designar el diámetro externo de un producto tubular, cada unidad French equivale a 0.33 de mm.</p> <p>3.1.4. Plástico grado médico, polímeros, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto."</p>
Grupo de trabajo.	<p>En el numeral 3.2, SE ACEPTA modificar el texto "El significado de los símbolos y abreviaturas utilizadas en esta Norma es el siguiente:", quedando como a continuación se describe:</p> <p>"3.2. ABREVIATURAS.</p>

Grupo de trabajo.	<p>Cuando en esta norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:" en el numeral 3.2, SE ACEPTA cambiar el texto "Más o menos" por "Más Menos".</p>
Grupo de trabajo.	<p>En el numeral 4, SE ACEPTA modificar el texto "...son las señaladas en la figura 1, mismas que no implica diseño:", integrar los numerales 4.1, 4.1.1., 4.1.1.1 y 4.2, y también SE ACEPTA cambiar la expresión "envase" por "empaque", quedando como a continuación se describe: "4. PRODUCTO. Sonda desechable gastrointestinal, con marca radiopaca modelo Levin. 4.1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO.</p>
Grupo de trabajo.	<p>Artículo de uso médico desechable y atóxico, elaborado con plástico grado médico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Las partes mínimas que integran al producto son las siguientes: 4.1.1 TUBO DE LA SONDA. Conducto tubular elaborado de plástico grado médico transparente o translúcido, flexible, con una línea radiopaca en la pared del tubo, ensamblado firmemente en su extremo distal a un adaptador tipo campana, que hace las veces de pabellón. Una vez que es retirado el empaque primario, debe extenderse fácilmente sin presentar deformaciones (enrollamientos), acodamientos o colapsamientos, debe ser de fácil inserción y manejo con el mínimo de traumatismo para el paciente. 4.1.1.1 En el extremo proximal debe tener un orificio en la punta con los bordes uniformemente redondeados, así como dos pares de orificios laterales de forma oval o circular sobre la pared del tubo, diametralmente opuestos y escalonados, colocados a distancias que permitan obtener un flujo continuo. Debe tener cuatro acotaciones con tinta indeleble y atóxica sobre su superficie externa, que deben ser nítidas y fácilmente visibles. 4.1.2. ADAPTADOR TIPO CAMPANA. Pieza de plástico con entrada cónica que debe estar ensamblada firme y herméticamente al extremo distal de la sonda."</p>
Grupo de trabajo.	<p>En el numeral 6.1, SE ACEPTA eliminar la expresión: "...Partes I a III...", quedando como a continuación se describe: "6.1. MUESTREO. Para efectos de muestreo e inspección aplicar la NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos, conservando invioladas las muestras que presenten defectos críticos."</p>
Grupo de trabajo.	<p>En el numeral 6.2, SE ACEPTA integrar los numerales 6.2.1, 6.2.1.1, 6.2.1.2, 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2.1.9, 6.2.2.9.1, 6.2.2.9.2, 6.2.2.9.3, 6.2.2.9.4, 6.2.2.9.5, 6.2.2.9.6, 6.2.2.9.7, 6.2.2.9.8, 6.2.2.9.9, 6.2.2.9.10, 6.2.2, 6.2.2.1, 6.2.2.2, 6.2.2.3, 6.2.2.3.1, 6.2.2.3.2, 6.2.2.3.3, 6.2.3, 6.2.3.1, 6.2.3.2 y 6.2.3.3, además de sustituir el término "envase" por "empaque"; se elimina el texto "no cumplir con otros requisitos del etiquetado indicados por los organismos oficiales" ya que es redundante, y en el texto del antes citado numeral 6.2.2.2. SE ACEPTA eliminar la frase: "en las disposiciones que al efecto emitan", quedando como a continuación se describe: "6.2 Clasificación de defectos. 6.2.1 Críticos 6.2.1.1 Empaque primario, diferente al especificado. 6.2.1.2 Empaque primario mal sellado, roto o abierto. 6.2.1.3 Datos o leyendas de un producto diferente en empaque primario. 6.2.1.4 Piezas rotas. 6.2.1.5 Piezas sueltas o desensambladas. 6.2.1.6 Material extraño dentro del producto. 6.2.1.7 Tubo de la sonda colapsado. 6.2.1.8 Datos o leyendas que no cuenten con la información en español.</p>

6.2.1.9 Ausencia del total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos en el empaque primario:

6.2.1.9.1 Instrucciones de uso.

6.2.1.9.2 Nombre genérico del producto.

6.2.1.9.3 Cualquiera de los datos indicados en el nombre genérico del producto.

6.2.1.9.4 Longitud útil del tubo.

6.2.1.9.5 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

6.2.1.9.6 Número de lote.

6.2.1.9.7 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.

6.2.1.9.8 Nombre y domicilio del importador y proveedor.

6.2.1.9.9 La leyenda "Atóxica".

6.2.1.9.10 La leyenda "Desechable" (o leyendas alusivas).

6.2.2 Mayores:

6.2.2.1 Material extraño fuera del producto.

6.2.2.2 Dimensiones con unidades que no correspondan al Sistema Internacional, excepto el calibre de las unidades French (Fr).

6.2.2.3 Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos o leyendas en el embalaje:

6.2.2.3.1 Número de lote.

6.2.2.3.2 Razón social y domicilio del fabricante, proveedor o importador.

6.2.2.3.3 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

6.2.3 Menores.

6.2.3.1 Si está ilegible o ausente el dato "País de Origen" en el nombre del empaque primario.

6.2.3.2 Si están borrosos pero legibles algunos de los datos o leyendas indicados, en el empaque primario.

6.2.3.3 Etiquetas adheribles rotas, desgarradas o mojadas pero con información legible y completa en el empaque primario."

Grupo de trabajo.

En el numeral 6.3, **SE ACEPTA** cambiar la redacción: "... Aceptable (NCA), que se indica..." por "... Aceptable (NCA), conforme a la NMX-Z-012-1987, Muestreo para Inspecciones por Atributos. Partes I a III (11.3), como se indica..."

Grupo de trabajo.

En el numeral 7.1, **SE ACEPTA** modificar la redacción para añadir el texto: "...al azar el mínimo requerido de sondas provenientes...", quedando como a continuación se describe:

"7.1. Selección de la muestra.

Para pruebas de Laboratorio seleccionar al azar el mínimo requerido de sondas provenientes de un mismo lote.

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados.

Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

Utilizar un mínimo de 12 sondas para cada prueba, con excepción de los métodos de prueba donde se indique el número de piezas a probar".

Grupo de trabajo.

En el numeral 7.2.2, **SE ACEPTA** adicionar al final del texto la redacción "... de esta Norma".

Grupo de trabajo.

En el numeral 7.3.1, **SE ACEPTA** cambiar la redacción "... adecuados. Ver Tabla 1, y Figura 1" por "... adecuados conforme a la Tabla 1 del apéndice normativo A, y la figura 1 en el apéndice normativo B".

Grupo de Trabajo.

En el numeral 7.3.2, **SE ACEPTA** adicionar las dimensiones respectivas para los calibres 8, 10 y 20 a la tabla 1, quedando como a continuación se describe:

TABLA 1.- SONDA GASTROINTESTINAL DESECHABLE MODELO LEVIN Dimensiones en mm							
TUBO DE LA SONDA							
C al Fr	Longitud Útil	Diámetro Interior	Diámetro Exterior	Distancia del extremo proximal a la tangente del orificio No.:	A	B	C

		(Dn)	(De)	1	2	3	4			
				± 3.0	± 3.0	± 3.0	± 3.0			
8	1250 a 1280	1.30 a 1.70	2.50 a 2.90	25	55	85	115	4	460- 560- 660- 760	2.0 a 5.0
10	1250 a 1280	1.80 a 2.20	3.10 a 3.50	25	55	85	115	4	460- 560- 660- 760	2.5 a 6.0
20	1250 a 1280	4.40 a 4.80	6.20 a 6.60	30	60	90	110	4	460- 560- 660- 760	10.0 a 19.0

- Grupo de trabajo.** En el numeral 7.4.2, **SE ACEPTA** adicionar al final del texto la redacción "... de esta Norma".
- Grupo de trabajo.** En el numeral 7.5.1, **SE ACEPTA** eliminar "1994", quedando como a continuación se describe:
"7.5.1. Procedimiento.
Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en el MGA 0561, Prueba Límite de Metales Pesados de la FEUM, edición vigente.
- Grupo de trabajo.** En el numeral 7.8.1, **SE ACEPTA** modificar la "prueba de ensamble" utilizando un peso inerte, quedando como a continuación se describe:
"7.8.1. Procedimiento.
Aplicar la fuerza de desensamble (peso muerto) indicada durante 15 s, tener cuidado de no dejar caer bruscamente la masa. Realizar esta prueba a una temperatura entre 293 K y 303 K (20°C a 30°C)".
- Grupo de trabajo.** Al eliminarse la prueba de Dureza Shore, **SE ACEPTA** cambiar los numerales: de 7.10 a 7.9, de 7.10.1 a 7.9.1, de 7.10.2 a 7.9.2, de 7.11 a 7.10, de 7.11.1 a 7.10.1, de 7.11.2 a 7.10.2.
- Grupo de trabajo.** En los numerales 8, 8.1, 8.1.1 y 8.1.2, **SE ACEPTA** sustituir el término "envase" por "empaque".
- Grupo de trabajo.** En el numeral 8.1, **SE ACEPTA** cambiar la redacción "...señaladas en el Reglamento de Insumos para la Salud (11.2), debidamente..." por "...especificaciones señaladas en las disposiciones aplicables, y estar debidamente..."
- Grupo de trabajo.** En el numeral 8.1.1, **SE ACEPTA** cambiar la redacción "... además de lo indicado por el Reglamento de Insumos para la Salud (11.2):" por "...cumplir con las demás disposiciones aplicables y contener los siguientes datos:"; **SE ACEPTA** sustituir la expresión que indica incisos: a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m y n; por subnumerales, quedando como a continuación se describe:
"8.1.1 Empaque primario.
Envase transparente al menos en una de sus caras, resistente y de dimensiones adecuadas para contener el producto. Debe tener impresos, adheridos o adicionados, los siguientes datos o leyendas en español, de forma legible e indeleble, cumplir con las demás disposiciones aplicables y contener los siguientes datos:
8.1.1.1 Nombre del producto.
8.1.1.2 Número de lote.
8.1.1.3 Longitud útil del tubo.
8.1.1.4 Calibre French o diámetro exterior del tubo.
8.1.1.5 Número de acotaciones y distancias aproximadas.
8.1.1.6 Marca o Logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.
8.1.1.7 Nombre y domicilio del importador y proveedor.
8.1.1.8 La leyenda "Atóxica".
8.1.1.9 La leyenda "Desechable" (o leyendas alusivas).
8.1.1.10 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.
8.1.1.11 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.
8.1.1.12 País de origen.
8.1.1.13 Instrucciones de uso.

- 8.1.1.14 Nombre genérico del producto."
- Grupo de trabajo.** En el numeral 10, **SE ACEPTA** cambiar el texto, quedando como a continuación se indica:
"10. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS.
- Grupo de trabajo.** Esta norma no es equivalente a ninguna norma internacional o mexicana."
SE ACEPTA incluir el numeral siguiente:
"13. VIGENCIA
- Grupo de trabajo.** La presente norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**".
SE ACEPTA la integración del "Apéndice Normativo A, Dimensiones de la Sonda Gastrointestinal desechable modelo Levin", que contiene la Tabla 1.
- Grupo de trabajo.** **SE ACEPTA** la integración del "Apéndice Normativo B, Figuras", que incluye la Figura 1:
Sonda Gastrointestinal, con marca radiopaca, modelo Levin (No implica diseño)".

Atentamente

México, D.F., a 13 de diciembre de 1999.- El Director General de Insumos para la Salud,
Luis Ignacio Solórzano Flores.- Rúbrica.