



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

N O R M A

060 MATERIAL DE CURACION

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

CLAVE: 060.168.9888

**ESTA NORMA CANCELA A LA NORMA SONDA PARA ESOFAGO, DE TRES VIAS, MODELO SENGSTAKEN
(BLAKEMORE), DE FECHA SEPTIEMBRE/88**

CLAVE

FECHA 10-02-93
VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 1 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir la Sonda para Esófago, de Tres Vías, Punta Cerrada de Látex, Modelo Sengstaken (Blakemore) y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCION

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, flúidos 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 (ver figura 1 no implica diseño):

SONDA

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 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 2 ramales.

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 2 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

GLOBOS AUTORRETENTIVOS

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.

RAMALES

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.

BALON PILOTO

Piezas de hule, cuya función es comprobar por medio de una ligera presión si el globo autorretentivo respectivo está inflado, uno de sus extremos se ensambla al extremo distal de los ramales y el otro a un conector cónico.

CONECTOR CONICO

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.

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 3 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

03.

DEFINICIONES

Para efectos de esta norma se establecen las siguientes definiciones:

EXTREMO PROXIMAL

Porción de la sonda que se introduce al paciente.

PLASTICO GRADO MEDICO

Polímeros o copolímeros, naturales o sintéticos, los cuales son procesados mediante fórmulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

EXTREMO DISTAL

Porción de la sonda opuesta al extremo proximal.

FRENCH (Fr)

Escala utilizada para designar el diámetro externo de un producto tubular, cada unidad French equivale a un tercio de milímetro aproximadamente.

04.

DESIGNACION

De acuerdo al Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud (11.01):

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 4 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

060.168.9888

SONDAS

Para esófago de 3 vías, punta cerrada con 4 orificios.
Longitud: 100 cm de látex
Modelo Sengstaken (Blakemore)
Calibre 21 Fr

05. ESPECIFICACIONES

05.01. DEL PRODUCTO

DETERMINACION

ESPECIFICACION

SUBINCISO

Acabado

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

08.02.1.

Dimensiones, (ver figura 2)

08.02.2.

Calibre, Fr

21

Diámetro externo (A), mm

6.79 a 7.19

Espesor de pared (B), mm

1.89 a 1.91

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 5 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

Longitud total (C), mm	1000	a	1100
Area de lumen, mm ²	9.45	a	10.45
Longitud del globo gástrico (D), mm	55	a	56
Longitud del globo esofágico (E), mm	210	a	215
Capacidad de los globos, ml:			
Gástrico	25	mínima	
Esofágico	100	mínima	
Distancia de la punta del extremo proximal al, (mm):			
Primer orificio de drenaje (F)	15	a	17
Segundo orificio de drenaje (G)	42	a	44
Tercer orificio de drenaje (H)	78	a	80
Cuarto orificio de drenaje (I)	114	a	116
Diámetro mayor de los orificios de drenaje (J), mm	5	a	6

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 6 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

Diámetro menor de los orificios de drenaje (K), mm	2 a 2.5	
Longitud de los ramales (L), mm	160 mínimo	
Area de cada uno de los orificios de drenaje	Cuando menos igual al área del lumen de la sonda	
Líneas y Números de Graduación (ver figura 1)	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 cm o 10 cm, comenzando dicha acotación a los 50 cm del extremo proximal (ver figura 2) y finalizando a los 80 cm mínimo del mismo extremo	08.02.2.
Radiopacidad	La densidad óptica de la imagen radiográfica de la marca radiopaca debe ser igual o menor que la del estándar de comparación	08.02.3.
Resistencia de los Ensamblajes, N (kgf)	24.36 (2.5) mínima, durante 15 minutos	08.02.4.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

Envejecimiento Acelerado	No deben tener ningún defecto de los mencionados en acabado. Además no debe perder más del 25 % de sus propiedades originales en resistencia a la tensión y alargamiento	08.02.5.
Hermeticidad del Sistema de Inflado	Debe permanecer inflado por un tiempo mínimo de 4 horas, no debe presentar fugas o escurrimientos a simple vista	08.02.6.
Prueba de Seguridad	Debe ser atóxico	08.02.7.
Prueba Intracutánea	Debe satisfacer la prueba	08.02.8.
Prueba de Inyección Sistémica	Debe satisfacer la prueba	08.02.9.
Prueba de Implantación	Debe satisfacer la prueba	08.02.10.
Colapsamiento de la Sonda	La bola de acero debe pasar libremente a través de la sonda	08.02.11.
Simetría de los Globos Autorretentivos	Deben estar libres de protuberancias, partes delgadas y de rugosidades. El valor calculado no debe ser mayor de 50	08.02.12.

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 8 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

HULES

Alargamiento, %		08.02.13.
Original	600 mínimo	
Envejecida	450 mínimo	
Dureza Shore A, grados	30 a 40	08.02.14.
Resistencia a la Tensión MPa (kgf/cm ²)		08.02.15.
Original	19.45 (200) mínima	
Envejecida	14.59 (150) mínima	
Metales Pesados, ppm	5 máximo	08.02.16.

PLASTICOS

Metales Pesados, ppm	1 máximo	08.02.16.
----------------------	----------	-----------

06.02. DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

06.02.1. MERCADO

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 autorreten-tivo correspondiente.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

06.02.2. EMPAQUE

El empaque (envase) del producto debe reunir las especificaciones señaladas en el Título XXIV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (10.01) debidamente aprobados por la SSA.

El tipo y la calidad del empaque son responsabilidad del proveedor. Debe proteger al producto, y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

06.02.2.1. EMPAQUE PRIMARIO

Empaque transparente al menos en una de sus caras, de dimensiones adecuadas para contener un producto.

LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO

El empaque primario debe tener impresos, adheridos o adicionados los siguientes datos y/o leyendas en español, en forma legible e indeleble, de acuerdo a la Ley General de Salud (10.02) y su Reglamento correspondiente (10.01):

- Nombre del producto
- Número de lote
- Calibre 21 Fr
- Nombre, marca o logotipo del fabricante
- Razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador
- Atóxico
- Instrucciones de uso
- Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 10 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

- Número de registro otorgado por la SSA
- Esterilizable (o leyendas alusivas)
- País de origen

Así como los siguientes requerimientos Institucionales:

- Nombre genérico del producto
- Número de clave del Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud
- Propiedad IMSS No Negociable (o leyendas alusivas)

06.02.3. EMBALAJE

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kg/cm²) o algún otro material con propiedades similares con capacidad para contener los empaques primarios, que cumpla con lo establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.03).

07. INSPECCION DE RECEPCION

07.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección, aplicar el Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos (10.04).

07.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

CRITICOS

- Empaque primario mal sellado, roto o abierto
- Piezas rotas
- Datos y/o leyendas de un producto diferente en empaque primario

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 11 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

- Falta de instrucciones de uso
- Piezas faltantes
- Piezas desensambladas
- Ausencia total de datos y/o leyendas o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes en empaque primario:
 - . Calibre French (Fr)
 - . Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote
 - . Número de lote
 - . Nombre, marca o logotipo del fabricante
 - . Atóxico
- Empaque primario diferente al especificado
- Materia extraña dentro del producto

MAYORES

- Empaque primario sucio, manchado o deteriorado
- Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos y/o leyendas en empaque primario:
 - . Nombre genérico del producto
 - . Número de registro otorgado por la SSA
 - . Razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador
 - . Propiedad IMSS No Negociable (o leyendas alusivas)
 - . Número de clave del Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud
 - . Esterilizable (o leyendas alusivas)
- Materia extraña dentro del empaque

CLAVE

FECHA	10-02-93
VIGENCIA	11-04-93

PAGINA No. 12 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

MENORES

- Si está ausente o ilegible el dato País de Origen
- Si está borroso pero legible alguno de los datos y/o leyendas mencionadas en defectos críticos, mayores o menores
- Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas pero con información legible y completa en empaque primario
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales

07.03. CRITERIOS DE ACEPTACION O RECHAZO

<u>TIPO DE DEFECTO</u>	<u>N C A</u>
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

08. ANALISIS DE LABORATORIO

08.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para pruebas de laboratorio y retención, seleccionar al azar un mínimo de 75 sondas, provenientes de un mismo lote.

08.02. METODOS DE PRUEBA

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados.

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 13 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

El agua empleada debe estar destilada a menos que se indique otra pureza.

El material de vidrio utilizado debe ser borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.

Los reactivos utilizados deben ser grado reactivo a menos que se indique otro grado.

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

08.02.1. ACABADO

PROCEDIMIENTO

Inspeccionar a simple vista las sondas.

INTERPRETACION

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.

08.02.2. DIMENSIONES Y LINEAS Y NUMEROS DE GRADUACION

PROCEDIMIENTO

Utilizar un fléxometro o regla metálica y un transportador para determinar longitudes y ángulos, respectivamente y un instrumento adecuado para medir diámetros.

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 14 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

INTERPRETACION

La muestra debe cumplir con lo establecido en el inciso 05.01 (ver figura 2).

08.02.3. RADIOPACIDAD

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método B de la Norma IMSS correspondiente (10.05).

INTERPRETACION

La densidad óptica de la imagen radiográfica de la marca radiopaca debe ser igual o menor que la del estándar de comparación.

08.02.4. RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES

PROCEDIMIENTO

Utilizar una máquina universal de pruebas mecánicas bajo las siguientes condiciones: velocidad de prueba 100 mm/minuto; aplicando durante 15 minutos una fuerza de tensión de 24.36 N (2.5 kgf).



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

INTERPRETACION

La muestra debe soportar una fuerza mínima de 24.36 N (2.5 kgf) durante 15 minutos.

08.02.5. ENVEJECIMIENTO ACELERADO

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método I establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.06).

INTERPRETACION

No debe tener ningún defecto de los mencionados en el inciso 05.01 para acabado. Además, la sonda no debe perder más del 25 % de sus propiedades originales, en resistencia a la tensión y alargamiento.

08.02.6. HERMETICIDAD DEL SISTEMA DE INFLADO

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma NOM-BB-36 (10.07).

INTERPRETACION

El sistema debe permanecer inflado por un tiempo mínimo de cuatro horas, no debe presentar fugas o escurrimientos a simple vista (10.07).

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-92

PAGINA No. 16 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

08.02.7. PRUEBA DE SEGURIDAD

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.08).

INTERPRETACION

Debe ser atóxico.

08.02.8. PRUEBA INTRACUTANEA

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.08).

INTERPRETACION

Debe satisfacer la prueba.

08.02.9. PRUEBA DE INYECCION SISTEMICA

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.08).



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

INTERPRETACION

Debe satisfacer la prueba.

08.02.10. PRUEBA DE IMPLANTACION

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.08).

INTERPRETACION

Debe satisfacer la prueba.

08.02.11. COLAPSAMIENTO DEL TUBO

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma ISO 5361/5 (10.09).

INTERPRETACION

La bola de acero debe pasar libremente a través de la sonda (10.09).

08.02.12. SIMETRIA DE LOS GLOBOS AUTORRETENTIVOS

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma ANSI Z 79.14 (10.10).

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 18 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

INTERPRETACION

Deben estar libres de protuberancias, partes delgadas, y de rugosidades. El valor calculado no debe ser mayor de 50 (10.10).

08.02.13. ALARGAMIENTO

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.11).

INTERPRETACION

En original debe tener un alargamiento mínimo del 600 %.
En envejecida debe tener un alargamiento mínimo del 450 %.

08.02.14. DUREZA SHORE A

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.12).

INTERPRETACION

La dureza debe ser de 30 grados a 40 grados.

08.02.15. RESISTENCIA A LA TENSION

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.11).

INTERPRETACION

En original debe tener una resistencia a la tensión de 19.45 MPa (200 kgf/cm²) mínima.
En envejecida debe tener una resistencia a la tensión de 14.50 MPa (150 kg/cm²) mínima.

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 19 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

08.02.16. METALES PESADOS

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.13).

INTERPRETACION

Los plásticos no deben contener más de 1 ppm de metales pesados.
El látex no debe contener más de 5 ppm de metales pesados.

09. ALMACENAMIENTO

Almacenar en locales cubiertos. protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes de calor y/o vapores.

10. REFERENCIAS NORMATIVAS

- 10.10** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, Título Vigésimocuarto - Envasado de los Productos.
- 10.02.** Ley General de Salud, Título Décimosegundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210.
- 10.03.** Norma IMSS - JCC - Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 10.04.** JCC - PG - 001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.

CLAVE

FECHA 10-02-93
VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 20 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

- 10..05. Norma IMSS - JCC - Determinación por Radiografía de la Radio
pacidad.
- 10.06. Norma IMSS - JCC - Envejecimiento Acelerado.
- 10.07. NOM - BB - 36 Determinación de la Hermeticidad del Sistema
de Inflado en Catéteres Uretrales.
- 10.08. Norma IMSS - JCC - Determinación del Grado de Aceptación,
Pruebas Biológicas y Fisicoquímicas para Productos Elabora-
dos con Materiales Plásticos, Látex u Otros Elastómeros de
Origen Natural o Sintético. Parte I Pruebas Biológicas.
- 10.09. ISO 5361/5 Tracheal Tubes - Part 5: Requirements and Methods
of Test for Cuffs and Tubes.
- 10.10. ANSI Z 79.14 American National Standard for Anesthetic
Equipment - Tracheal Tubes.
- 10.11. Norma IMSS - JCC - Determinación de Esfuerzo a la Tensión,
Resistencia a la Tensión y Alargamiento en Materiales Plás-
ticos Elaborados a Base de Látex y Hules Sintéticos.
- 10.12. Norma IMSS - JCC - Determinación de Dureza Shore A, Parte I
Superficies Planas.
- 10.13. Norma IMSS - JCC - Determinación del Grado de Aceptación,
Pruebas Biológicas y Fisicoquímicas para Productos Elabora-
dos con Materiales Plásticos u Otros Elastómeros de Origen
Natural o Sintético - Parte II Pruebas Fisicoquímicas.
11. **BIBLIOGRAFIA**
- 11.01. Actualización del Cuadro Básico de Material y Prótesis del
Sector Salud 1990, Diario Oficial de la Federación del 4 de
octubre de 1990, p. 38.

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 21 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS, DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)

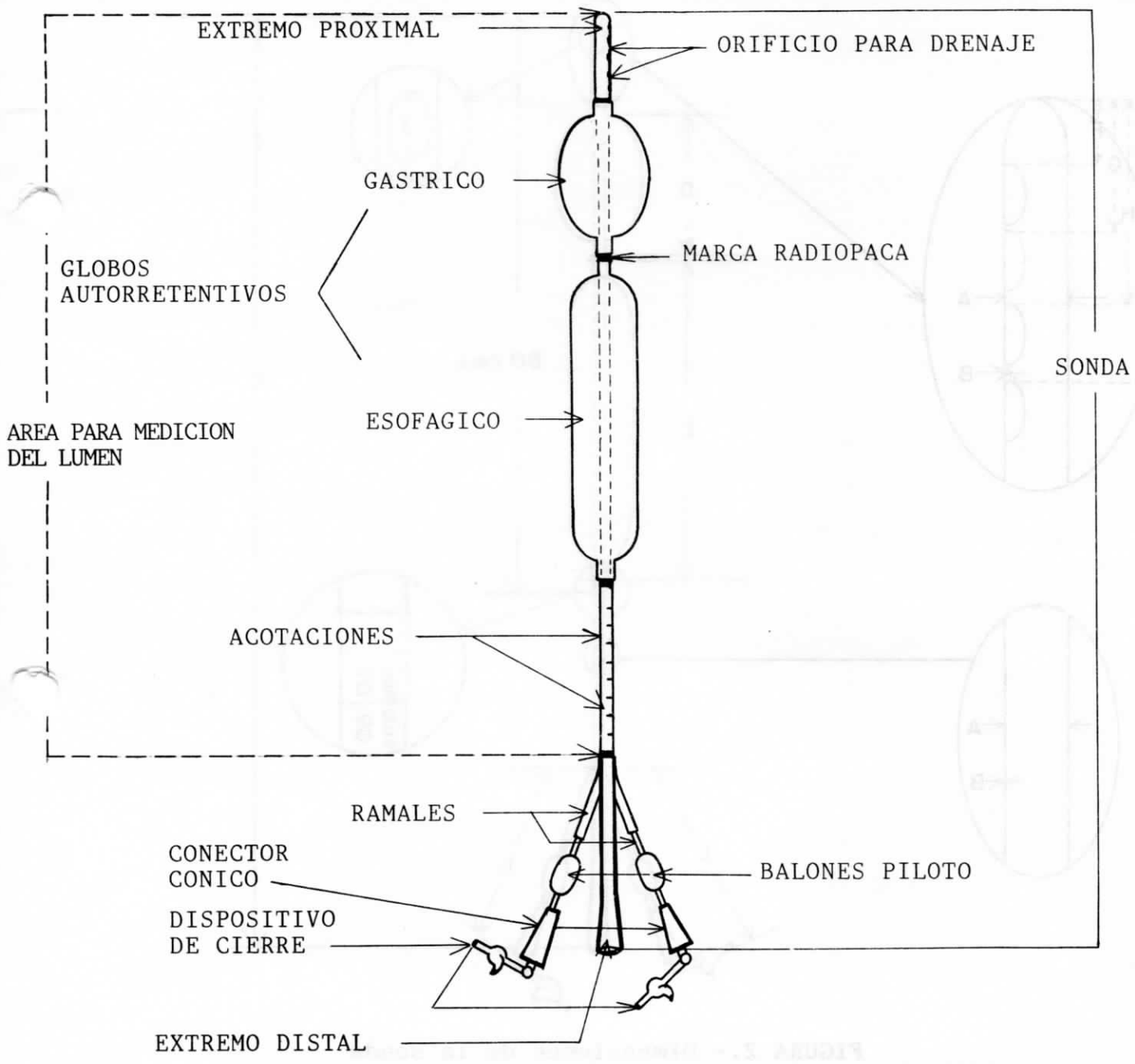


FIGURA 1.- Sonda para esófago de tres vías, modelo Sengstaken (Blakemore)

CLAVE

FECHA 10-02-93
VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 22 DE 23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**SONDA PARA ESOFAGO DE TRES VIAS, PUNTA CERRADA CON 4 ORIFICIOS,
DE LATEX, MODELO SENGSTAKEN (BLAKEMORE)**

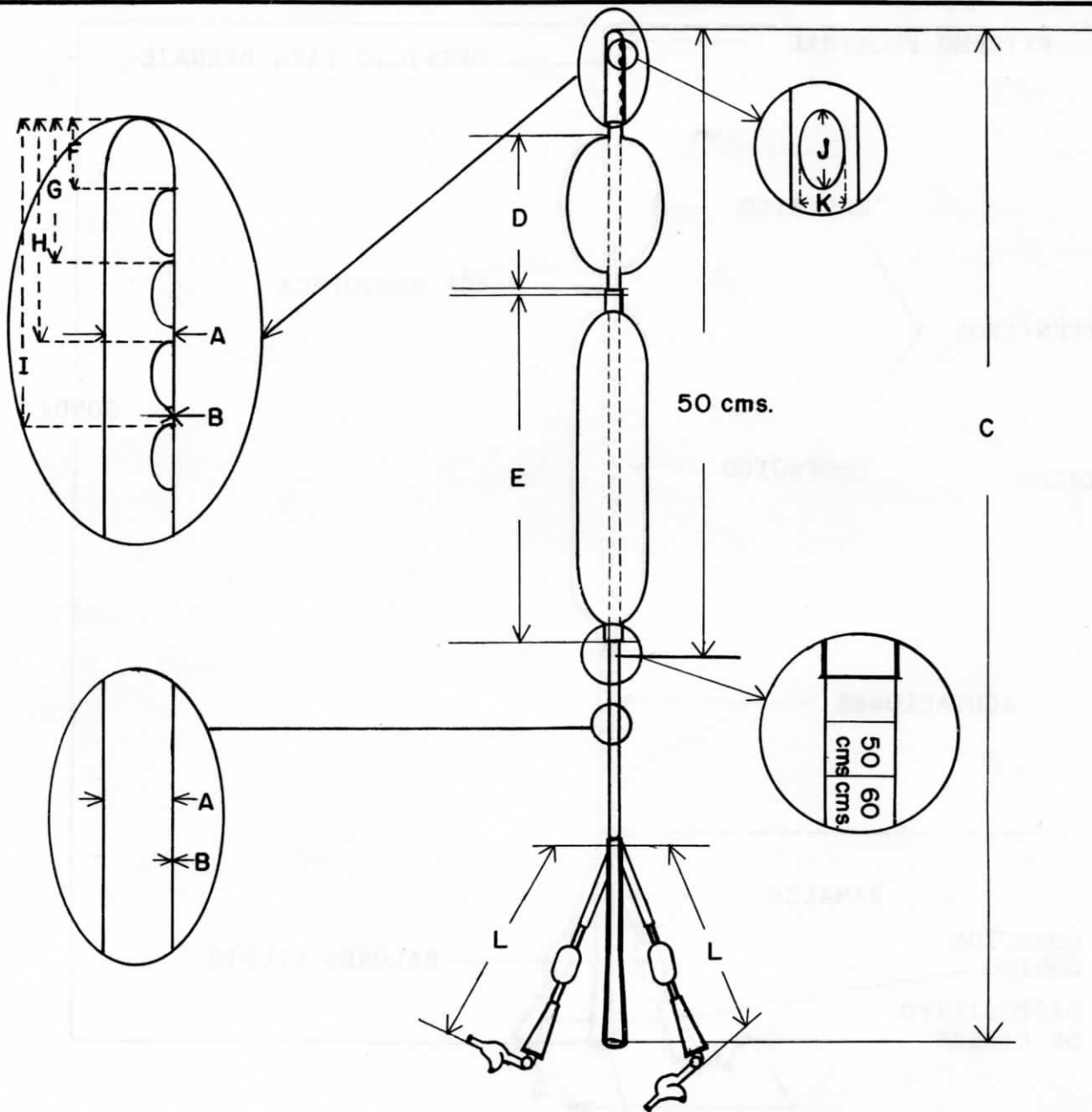


FIGURA 2.- Dimensiones de la sonda

CLAVE

FECHA 10-02-93

VIGENCIA 11-04-93

PAGINA No. 23 DE 23