



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA IMSS

060 MATERIAL DE CURACIÓN

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE

CLAVES: 060.439.0054
060.439.0070
060.439.0088



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta especificación técnica establece los requisitos de calidad que debe cumplir el gorro redondo con elástico ajustable al contorno de la cara, de tela no tejida de polipropileno, desechable, impermeable a la penetración de líquidos y fluidos; antiestática y resistente a la tensión, tamaños: chico, mediano y grande, desechable y señala los métodos de prueba para la verificación de los mismos. Se aplica en el proceso de la adquisición, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCIÓN

Prenda desechable de una pieza de forma circular, con un hilo elástico cosido para el tipo I o sellado para el tipo II a lo largo de su perímetro, que sirve para fijar la prenda. Debe elaborarse en tela no tejida en colores verde, azul o blanco. Véase la Figura 1.

03. DEFINICIONES

Para efectos de esta especificación técnica, se establecen las siguientes definiciones.

TELA NO TEJIDA

Es aquella elaborada por un aglutinamiento de fibras naturales, artificiales, sintéticas o sus mezclas, en cualquier proporción, ya sea por procedimientos químicos, mecánicos, térmicos o por la combinación de éstos.

04. CLASIFICACIÓN Y DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

De acuerdo a la clave y descripción del Cuadro Básico Institucional (10.01).

CLAVE

DESCRIPCIÓN

060.439.0054

Gorro redondo con elástico ajustable al contorno de la cara, de tela no tejida de polipropileno, desechable. Impermeable a la penetración de líquidos y fluidos; antiestática y resistente a la tensión. Tamaño: chico. Desechable.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

060.439.0070	Gorro redondo con elástico ajustable al contorno de la cara, de tela no tejida de polipropileno, desechable. Impermeable a la penetración de líquidos y fluidos; antiestática y resistente a la tensión. Tamaño: mediano. Desechable.
060.439.0088	Gorro redondo con elástico ajustable al contorno de la cara, de tela no tejida de polipropileno, desechable. Impermeable a la penetración de líquidos y fluidos; antiestática y resistente a la tensión. Tamaño: grande. Desechable.

05. ESPECIFICACIONES

05.01. DEL PRODUCTO

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	SUBINCISO
Acabado	La superficie de la tela debe de ser uniforme y suave al tacto. No debe presentar: suciedad, cascarillas sensibles al tacto, astillas de madera, metal, vidrio, cabellos, insectos o sus fracciones, mal olor, contaminación por hongos, humedad, orificios, rasgaduras, manchas ajenas a las características del producto, partes delgadas, partes deshilachadas, fibras sueltas o sus residuos, hilos sueltos, pelusas, piezas mal cosidas o mal selladas, piezas mal cortadas, piezas mal ensambladas, residuos de productos utilizados en el proceso de fabricación que afecten desfavorablemente la presentación y/o el uso al que está destinado el producto.	07.02.1.
Dimensiones	El producto cumple con las dimensiones indicadas en la Tabla 1.	07.02.2.
Identificación del material de fabricación	Debe cumplir con 100% polipropileno.	07.02.3.
Irritabilidad en piel	El índice de irritabilidad de la tela debe ser menor de 1, tanto para la piel intacta, como para piel erosionada.	07.02.4.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

Costuras	<p>Las piezas que forman el gorro deben unirse mediante costuras para el tipo I o sellado para el tipo II, las costuras con hilo de algodón o poliéster 100%, o una mezcla poliéster - algodón y costura overlock de tres hilos, con no menos de 8 cadenetas por cada 2,5 cm de longitud. Para evitar que las piezas de tela no tejida se separen con facilidad, las cadenetas de la costura deben tener una altura mínima de 3,0 mm, de la orilla del artículo hacia dentro.</p> <p>Para el tipo II, el hilo elástico debe estar cubierto por el doblez de la tela y sellado en todo su perímetro, el sellado del hilo elástico debe estar conformado de por lo menos dos líneas rectas y paralelas, una de las cuales deberá estar sobre el hilo elástico. En todos los casos el sellado debe garantizar una unión resistente entre las piezas que evite la separación de las mismas durante su uso y no debe causar daño ni molestia al usuario. El sellado de la prenda en los extremos debe tener además un sellado de refuerzo.</p>	07.02.5.
Estabilidad al corte	Al cortarse las telas, en cualquiera de sus direcciones, no debe haber desprendimientos de fibra.	07.02.6.
Repelencia	No hay escurrimiento en la parte posterior de la tela, ni presencia de agua en el vaso.	07.02.7.
Resistencia a la esterilización en autoclave	Las piezas después del proceso de esterilización no deben presentar ninguno de los defectos mencionados en acabado, la pérdida de peso y de resistencia a la tracción no debe ser mayor del 20%.	07.02.8.
Peso	El peso de la tela del gorro debe ser de 15,0 +/- 3,0 g/m ²	07.02.9.
Resistencia a la tracción	El promedio de los valores determinados debe cumplir con lo siguiente: En sentido longitudinal: 0,30 kgf/cm mínimo. En sentido transversal: 0,15 kgf/cm mínimo	07.02.10.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

05.02. DEL MERCADO, ENVASE PRIMARIO Y ENVASE SECUNDARIO

05.02.1. MERCADO

El envase primario y el secundario deben tener impresos de acuerdo a la Ley General de Salud (9.01) y además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud (09.02) y en la NOM-137-SSA1 (09.03) vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:

- Nombre genérico del producto.
- Nombre comercial del producto (cuando exista).
- Tipo de construcción y gramaje del material (SMS o spun bond).
- Código de barras EAN o UPC de acuerdo a lo establecido en los convenios IMSS, CANIFARMA y AMECOP
- Número de lote.
- Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor.
- Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote).
- Para uso exclusivo del Sector salud.
- País de origen.
- No estéril o leyendas alusivas.
- Cantidad de piezas contenidas.
- Datos, leyendas y símbolos alusivos al cuidado, manejo, transporte y almacenamiento del producto.

En caso de productos de importación, el envase primario debe tener impreso o en una contraetiqueta adherida, que no obstruya las leyendas del país de origen, los datos y/o leyendas en español, mencionados así como las barras EAN o UPC de acuerdo a lo establecido en los convenios IMSS, CANIFARMA y AMECOP.

05.02.2. ENVASE PRIMARIO

Debe ser una caja o bolsa de polietileno transparente o material similar, resistente, cerrado y de tamaño adecuado para contener 100 piezas.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

05.02.3. ENVASE SECUNDARIO

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con una resistencia mínima de 1,09 MPa (11 kgf/cm²).

06. INSPECCIÓN DE RECEPCIÓN

06.01. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección aplicar el MGA-DM 1241 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO Y TABLAS PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS (09.04).

06.02. CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS

Se consideran defectos CRÍTICOS los siguientes:

- Que el producto físicamente no corresponda a lo solicitado.
- Leyendas o datos de un producto diferente.
- Humedad en el empaque primario.
- Material extraño o propio dentro del producto.
- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.
- Piezas faltantes, rotas o desensambladas.
- Ausencia total o equivocación de alguna de las leyendas o datos siguientes: número de lote, fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote), "Desechable", "No estéril" (o leyendas alusivas), cantidad de piezas contenidas, marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor, datos, leyendas o símbolos alusivos al cuidado y manejo del producto.

Se consideran defectos MAYORES los siguientes:

- Envase primario sucio, manchado, deteriorado o con ondulaciones o con dobleces fuera de diseño.
- Etiqueta fijada al envase con cinta adhesiva.
- Etiqueta rota, desgarrada, despegada parcialmente o mojada, con información incompleta o ilegible.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.
- En el caso de productos de importación, ausencia en el envase de contraetiqueta en idioma español, con los datos y/o leyendas de etiquetado indicados para envase primario o que dicha contraetiqueta obstruya las leyendas del país de origen.

Se consideran defectos MENORES los siguientes:

- Envase sucio o manchado.
- Si está ausente alguno de los requisitos de etiquetado y que no se mencionan como defectos críticos y mayores.
- Si está borroso pero legible alguno de los datos y/o leyendas mencionadas anteriormente.
- Etiquetas rotas, desgarradas, despegadas parcialmente o mojadas, pero con información legible y completa.
- Si está ilegible o ausente el dato de país de origen en envase primario.

06.03. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1,0
Mayor	2,5
Menor	6,5

07. ANÁLISIS DE LABORATORIO

07.01. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Para pruebas de laboratorio seleccionar al azar gorros provenientes de un mismo lote.

07.02. MÉTODOS DE PRUEBA

Emplear instrumentos de medición adecuados y debidamente calibrados.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

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.

07.02.1. ACABADO

PROCEDIMIENTO

Observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad cada una de las unidades que constituyen la muestra.

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con todo lo indicado en el subinciso (05.01).

07.02.2. DIMENSIONES

PROCEDIMIENTO

Efectuar la determinación de las dimensiones utilizando los instrumentos de medición cuya resolución sea la apropiada para medir cada uno de los parámetros dimensionales, indicados en la Tabla 1.

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con los valores especificados en la Tabla 1.

07.02.3. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al Método General de Análisis MGA-DM 1541 IDENTIFICACIÓN DE PLÁSTICOS (09.04).

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con lo indicado en el subinciso (05.01).

07.02.4. IRRITABILIDAD EN PIEL

La prueba se realizará únicamente debido a alguna queja del , a petición expresa IMSS o en caso de que cambien las características de las materias primas de fabricación del producto.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al Método General de Análisis MGA 0515 IRRITABILIDAD EN PIEL (09.04).

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con todo lo indicado en el subinciso (05.01).

07.02.5. COSTURAS

PROCEDIMIENTO

Verificar las costuras o el sellado de las muestras.

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con lo indicado en el subinciso (05.01)

07.02.6. ESTABILIDAD AL CORTE

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con lo indicado en el subinciso (05.01).

07.02.7. REPELENCIA

PROCEDIMIENTO

Colocar en la parte superior de un vaso de precipitados un lienzo de tela de manera que se forme, en el interior del vaso, una cavidad de aproximadamente 5 cm de profundidad. Sujetar el lienzo al borde superior del vaso, mediante un elástico, asegurándose de cubrir toda la superficie del vaso. Agregar lentamente 100 ml de agua, procurando que el agua se deslice, hacia el fondo de la cavidad, a través de las paredes del lienzo. Transcurridos 15 min, verificar.

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con lo indicado en el subinciso (05.01)

07.02.8. RESISTENCIA A LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

PREPARACIÓN DEL ESPÉCIMEN

Acondicionar las piezas a probar, durante un tiempo no menor de 4 horas a condiciones de laboratorio.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

PROCEDIMIENTO

Colocar 10 piezas del producto, dentro de una bolsa de dimensiones adecuadas para esterilizar, sellar la bolsa y colocarla dentro del autoclave, llevar a cabo el proceso de esterilización a una temperatura de $121\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y una presión de $1,2\text{ kgf/cm}^2$ a $1,5\text{ kgf/cm}^2$, durante 30 minutos. Retirar la bolsa del autoclave, dejar enfriar e inspeccionar las piezas, verificar la variación, con respecto a las especificaciones, en cuanto a acabado, peso y resistencia a la tracción.

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con lo indicado en el subinciso (05.01).

07.02.9. PESO

PROCEDIMIENTO

Proceder como lo indica en la norma *MMX-A-072* (09.05).

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con los valores especificados en la Tabla No. 2.

07.02.10. RESISTENCIA A LA TRACCIÓN

EQUIPO

Máquina universal de pruebas mecánicas. Máquina impulsada por fuerza mecánica capaz de producir una velocidad de separación de las mordazas uniforme y que pueda ser ajustada aproximadamente desde 1,3 a 500,0 mm/min. Debe estar equipada con un sistema de pesas o celdas de carga, un registrador de cargas de tensión y de separación de las mordazas. Estos sistemas deben tener una exactitud de 2%. El sistema de mordazas debe minimizar el deslizamiento y la distribución irregular de esfuerzo de tensión.

PREPARACIÓN DEL ESPÉCIMEN

Cortar por lo menos cinco especímenes en sentido longitudinal y cinco en sentido transversal, con un ancho de $50\text{ mm} \pm 0,5\text{ mm}$ y de un largo suficiente para permitir una separación entre mordazas de 200 mm, acondicionar durante un tiempo no menor de 4 horas a condiciones de laboratorio.

PROCEDIMIENTO

Colocar el espécimen, entre las mordazas del equipo, completamente extendido, de tal manera que el eje longitudinal quede a escuadra con los extremos de las mordazas, la distancia entre las mordazas debe ser de $200\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$. Accionar el equipo a una



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

velocidad de separación de mordazas de 100 mm/minuto y llevar el espécimen al rompimiento. Registrar los valores individuales de la tracción al rompimiento y determinar el promedio. Realizar dicho procedimiento a condiciones de laboratorio.

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con lo indicado en el subinciso (05.01)

08. ALMACENAMIENTO

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

09. REFERENCIAS NORMATIVAS

09.01. Ley General de Salud, Título Décimosegundo, Capítulo I, Artículo 209 y 210.

09.02. Reglamento de Insumos para la Salud.

09.03. NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos.

09.04. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos - Suplemento para Dispositivos Médicos. Segunda Edición. 2011.

09.05. NMX-A-072-INNTEX-2001 Industria textil - Determinación de la masa del tejido por unidad de longitud y área.

10. BIBLIOGRAFIA

10.01. Cuadro Básico Institucional de Material de Curación.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

TABLA 1. DIMENSIONES TAMAÑO CHICO, cm.

Especificación	Tipo I	Tipo II
Diámetro de la prenda extendida y sin elástico	51,0 ± 3,0	-----
Longitud total del hilo elástico, sin estirar	31,0 ± 3,5	31,0 ± 3,5
Diámetro del hilo elástico sin estirar	0,100 ± 0,015	-----
Ancho del hilo sin estirar	-----	0,4 mínimo
Ancho del dobléz	-----	2,0 ± 0,5
Largo útil del lienzo	-----	46,0 ± 2,0
Ancho útil del lienzo	-----	43,0 ± 2,0

Los valores para las dimensiones de los tamaños mediano y grande serán los establecidos por el fabricante y en caso de quejas que involucren las dimensiones del producto, el fabricante deberá hacer los ajustes necesarios en la prenda para su correcta funcionalidad.

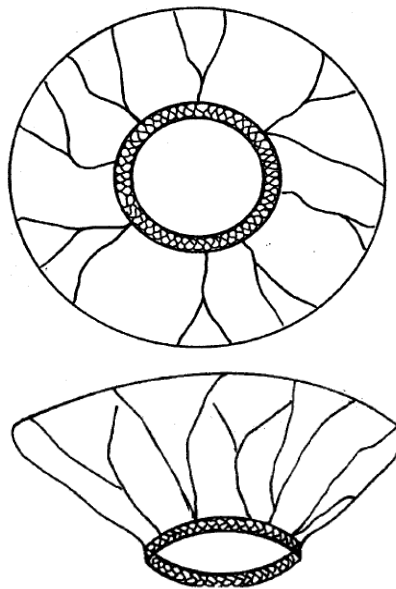


FIGURA 1. GORRO REDONDO
(NO IMPLICA DISEÑO)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

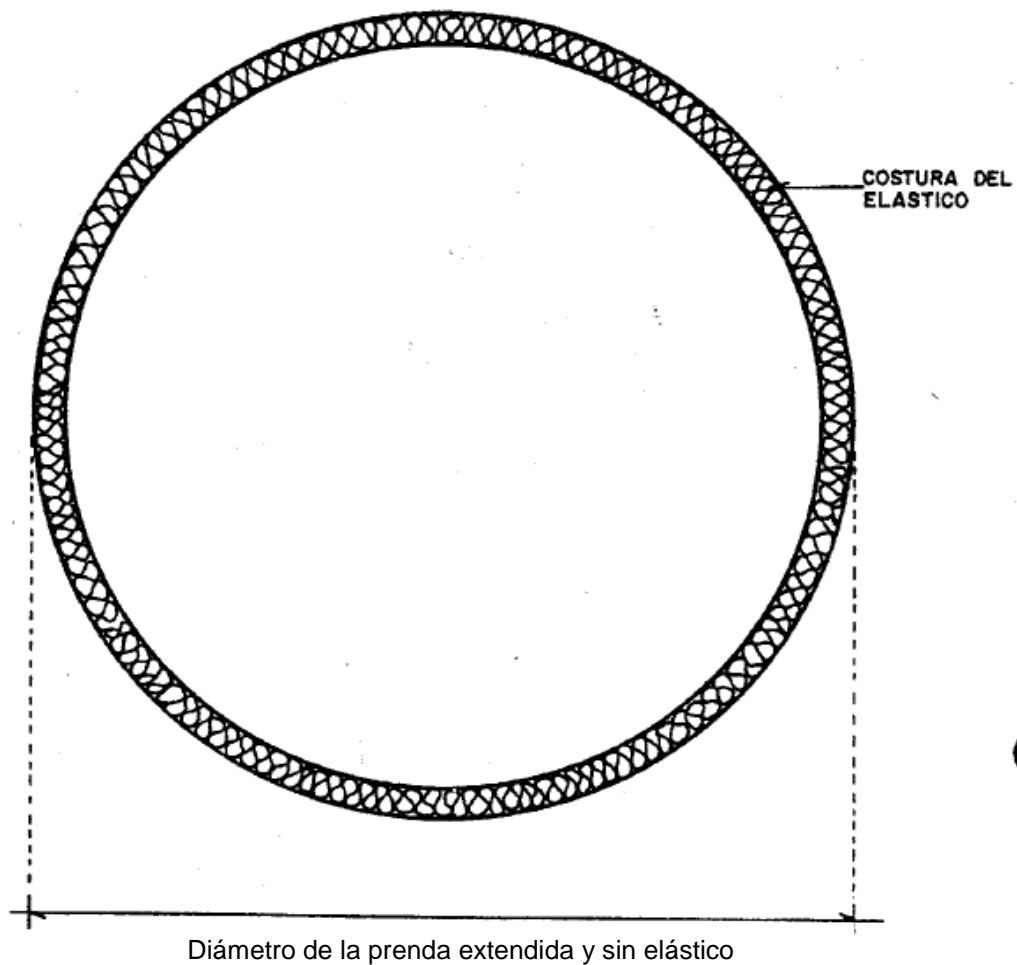


FIGURA A. GORRO TIPO I
(NO IMPLICA DISEÑO)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

GORRO REDONDO CON ELÁSTICO AJUSTABLE AL CONTORNO DE LA CARA, DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO, DESECHABLE. IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS; ANTIESTÁTICA Y RESISTENTE A LA TENSIÓN. TAMAÑOS: CHICO, MEDIANO Y GRANDE. DESECHABLE.

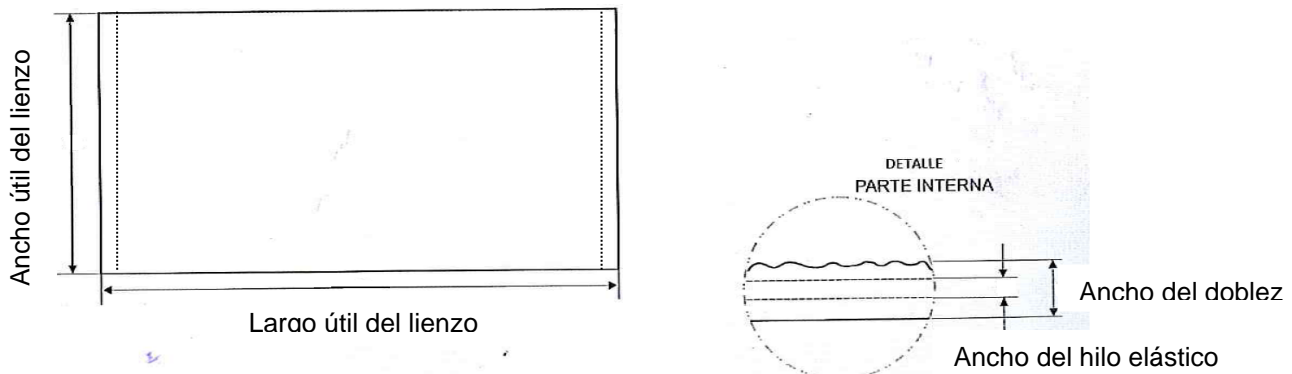


FIGURA B. GORRO TIPO II
(NO IMPLICA DISEÑO)