



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

---

**N O R M A**

**060 MATERIAL DE CURACION**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

**8 CLAVES**

---

**CLAVE**

**FECHA 25-09-91**

**VIGENCIA 24-11-91**

**PAGINA No. 1 DE 17**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

---

**01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION**

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir la Bolsa Balón Respiratorio de Látex, Color Negro Electroconductor con Dos Pliegues para Aparato de Anestesia 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 DEL PRODUCTO**

Recipiente plegable, de uso médico, flexible, de textura blanda, elaborado a base de hule conductor pigmentado en color negro.

**03. DEFINICIONES**

Para efectos de esta norma se establecen las siguientes definiciones:

**FISURA**

Grieta en la superficie del producto.

**DEFORMACION**

Alteración de la forma definida.

**BURBUJA**

Inclusión gaseosa dentro de la pared del producto.

**OQUEDAD**

Burbuja rota o espacio que en un cuerpo sólido queda vacío.

**REBABA**

Porción de material sobrante que se forma en la superficie o bordes de un objeto.

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                    |
|--------------------|
| PAGINA No. 2 DE 17 |
|--------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

**RUGOSIDAD**

Elevación que se forma en la superficie del producto.

**ROTURA**

Abertura en un cuerpo sólido.

**DESMORONAMIENTO**

Deshacer y arruinar poco a poco las aglomeraciones de substancias que tienen cierta cohesión.

**MATERIAL INFUSIBLE**

Inclusión de materia que no pudo fundirse o derretirse.

04.

**CLASIFICACION Y DESIGNACION DEL PRODUCTO (10.01)**

**TABLA 1.- Clasificación y designación de la bolsa balón**

| <u>C L A V E</u>           | <u>D E S C R I P C I O N</u>   |
|----------------------------|--|
|                            | Bolsa<br>Balón respiratorio<br>De látex, color negro<br>Electroconductor con<br>dos pliegues para<br>aparato de anestesia<br>Diámetro interno: |
| ✓ 060.125.0319             | 22 mm de 0.5 litros  |
| ✓ 060.125.1010             | 22 mm de 1.0 litros  |
| ✓ 060.125.1028             | 22 mm de 1.5 litros  |
| ✓ 060.125.1036             | 22 mm de 2.0 litros  |
| NO ENCDI/92 X 060.125.1044 | 22 mm de 2.5 litros  |
| ✓ 060.125.1051             | 22 mm de 3.0 litros  |
| NO ENCDI/92 X 060.125.1069 | 22 mm de 3.5 litros  |
| ✓ 060.125.1077             | 22 mm de 5.0 litros  |

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                    |
|--------------------|
| PAGINA No. 3 DE 17 |
|--------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

**05. ESPECIFICACIONES**

**05.01 DEL PRODUCTO**

**05.01.1 GENERALES**

La forma de la bolsa se aprecia en la figura 1, la cual puede presentar variaciones siempre y cuando no se afecte su funcionalidad.

La bolsa debe estar debidamente reforzada en el cuello para proporcionar un ensamble satisfactorio. Cualquier refuerzo en el cuello, que involucre el uso de componentes por separado debe proporcionar un ensamble seguro y continuo bajo condiciones normales de uso.

El cuerpo y cuello de la bolsa deben estar fabricados de tal manera que no se ocluyan bajo condiciones normales de uso.

La bolsa debe ser resistente y no deteriorarse por los métodos de limpieza, desinfección y esterilización recomendados por el fabricante o proveedor.

**05.01.2 FISICAS, MECANICAS Y FISICOQUIMICAS**

**TABLA 2.- Físicas, mecánicas y fisicoquímicas**

| DETERMINACION            | ESPECIFICACION  | SUBINCISO |
|--------------------------|---|-----------|
| Acabado                  | Debe estar elaborada de una sola pieza, con dos pliegues verticales y tener una superficie lisa y suave, estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible y material extraño | 07.02.1   |
| Dimensiones              | Debe cumplir con lo indicado en la tabla 4.   | 07.02.2   |
| Capacidad                | Deben cumplir con lo indicado en la tabla 5.  | 07.02.3   |
| Fugas                    | No debe haber   | 07.02.4   |
| Ensamble con el Conector | No debe tener movimientos detectables que puedan provocar la separación del cuello y conector   | 07.02.5   |

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                    |
|--------------------|
| PAGINA No. 4 DE 17 |
|--------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

| DETERMINACION                                       | ESPECIFICACION   | SUBINCISO |
|---|--|-----------|
| Relación Presión - Volumen:                         |  |           |
| Para Bolsas de 1.5 Litros de Capacidad, máxima      | La presión no debe ser menor de 2942 Pa (30 cm de H <sub>2</sub> O) cuando se inflan o expanden a 2 veces su capacidad y no deben exceder de 4903 Pa (50 cm de H <sub>2</sub> O) cuando se inflan o expanden a más de 6 veces su capacidad.  | 07.02.6   |
| Para Bolsas Mayores de 1.5 Litros de Capacidad      | La presión no debe ser menor de 3432 Pa (35 cm de H <sub>2</sub> O) cuando se inflan o expanden a 2 veces su capacidad y no deben exceder de 5884 Pa (60 cm de H <sub>2</sub> O) cuando se inflan o expanden a más de 6 veces su capacidad.<br><br>Las bolsas probadas deben expandirse uniformemente y recuperar su forma original con una tolerancia en capacidad de + 10 %, -0% |           |
| Resistencia Electrica, ohms                         | 10 <sup>6</sup> máximo   | 07.02.7   |
| Dureza Shore A, Grados                              | 75 a 85  | 07.02.8   |
| Resistencia a la Tensión, MPa (kg/cm <sup>2</sup> ) | 13.1 (135) mínimo  | 07.02.9   |
| Alargamiento, %                                     | 600 mínimo   | 07.02.10  |
| Resistencia a los Líquidos                          | No deben perder más del 25 % de sus propiedades originales.  | 07.02.11  |

**05.02 DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE**

**05.02.1 MERCADO**

Cada bolsa debe llevar grabado o impreso el nombre, número de lote, logotipo o marca del fabricante, el tamaño o capacidad, fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote).

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                    |
|--------------------|
| PAGINA No. 5 DE 17 |
|--------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

**05.02.2 EMPAQUE**

Los empaques (envases) del producto deben 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 (09.01), debidamente aprobados por la SSA.

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

**05.02.2.1 EMPAQUE PRIMARIO**

Bolsa de polietileno transparente, resistente y de tamaño adecuado para contener una bolsa balón.

Debe llevar las siguientes leyendas en español en forma legible e indeleble, de acuerdo a la Ley General de Salud (09.02) y al Reglamento correspondiente (09.01).

Nombre genérico

Capacidad nominal de la bolsa, en litros

Lote número

Marca o logotipo del fabricante

Instrucciones de uso

Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)

Número de registro otorgado por la SSA

País de origen

Diámetro interno del cuello en milímetros

Nombre o razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador.

Proteger de la luz solar

Artículo de uso médico

Electroconductor

Así como los siguientes requerimientos institucionales:

Propiedad del IMSSo Sector Salud (o leyendas alusivas)

Clave del Cuadro Básico del Sector Salud (según corresponda)

CLÁVE

FECHA 25-09-91

VIGENCIA 24-11-91

PAGINA No. 6 DE 17



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

**05.02.3 EMBALAJE**

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja con resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kg/cm<sup>2</sup>) o material equivalente con capacidad para contener los empaques primarios. Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.03).

**06. INSPECCION DE RECEPCION**

**06.01 SELECCION DE LA MUESTRA**

Para efectos de muestreo e inspección proceder de acuerdo al Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos (09.04).

**06.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS**

**CRITICOS**

- . Leyendas de un producto diferente en empaque primario.
- Ausencia del total de leyendas o si está ausente o ilegible alguna de las siguientes en empaque primario
  - . Nombre genérico
  - . Número de lote
  - . Marca o logotipo del fabricante.
  - . Nombre o razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador.
  - . Proteger de la luz solar.
  - . Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote).
  - . Electroconductor.

**MAYORES**

- . Empaque primario mal sellado, roto o abierto.
- . Empaque primario sucio, manchado o deteriorado.
- Si está ausente o ilegible alguna de las siguientes leyendas en empaque primario:
  - . Instrucciones de lavado, desinfección y esterilizado (en su caso).
  - . Capacidad nominal de la bolsa en litros.
  - . Diámetro interno del cuello en milímetros.
  - . Para uso Exclusivo del Sector Salud (o leyendas alusivas).
  - . Número de registro otorgado por la SSA.
  - . Instrucciones de uso.
  - . Número de clave del Cuadro Básico del Sector Salud (según corresponda)

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                    |
|--------------------|
| PAGINA No. 7 DE 17 |
|--------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

**06.03 CRITERIOS DE ACEPTACION**

Para la aceptación del producto objeto de la presente norma, se deben emplear los niveles de calidad aceptables (NCA), que se establecen en la siguiente tabla:

**TABLA 3.- Niveles de calidad aceptables**

| TIPO DE DEFECTO | NCA |
|-----------------|-----|
| Crítico         | 1.0 |
| Mayor           | 2.5 |
| Menor           | 6.5 |

**07. ANALISIS DE LABORATORIO**

**07.01 SELECCION DE LA MUESTRA**

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar un mínimo de 12 bolsas de una misma clave y proveedor, provenientes de un mismo lote.

**07.02 METODOS DE PRUEBA**

Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados.

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

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

Los reactivos utilizados en la preparación de las soluciones de prueba deben ser grado reactivo, a menos que se indique otro grado.

Utilizar un mínimo de 12 piezas para cada prueba con excepción de los métodos de prueba donde se indique el número de piezas que deben probarse.

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                    |
|--------------------|
| PAGINA No. 8 DE 17 |
|--------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

---

**07.02.1**

**ACABADO**

**PROCEDIMIENTO**

Inspeccionar visualmente lo indicado en la tabla 2.

**INTERPRETACION**

La bolsa debe estar elaborada de una sola pieza, con dos pliegues y tener una superficie lisa y suave, estar libre de: fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible y material extraño.

**07.02.2**

**DIMENSIONES**

**PROCEDIMIENTO**

Medir las longitudes de la bolsa con una regla metálica. Para determinar los diámetros y espesores utilizar un Vernier y un micrómetro respectivamente.

**INTERPRETACION**

Todas las mediciones realizadas deben cumplir con lo indicado en la siguiente tabla.

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                    |
|--------------------|
| PAGINA No. 9 DE 17 |
|--------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

**TABLA 4.- Dimensiones de la bolsa, en milímetros**

| CLAVE<br>CONCEPTO                             | 060.125.0319 | 060.125.1010 | 060.125.1028 | 060.125.1036 | 060.125.1044 | 060.125.1051 | 060.125.1069 | 060.125.107 |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|
| Espesor, a doble pared del cuerpo de la bolsa | 0.7 a 1.3    | 0.7 a 1.3   |
| Longitud del cuello (A)                       | 25 a 35      | 25 a 35     |
| Espesor de pared del cuello (B)               | 2.5 a 3.5    | 2.5 a 3.5   |
| Diámetro interno del cuello (C)               | 20.5 a 21.5  | 20.5 a 21.5 |

**07.02.3 CAPACIDAD**

El tamaño de la bolsa debe ser definido como la capacidad nominal etiquetada expresada en litros y debe determinarse como sigue:

**PROCEDIMIENTO**

Colocar la bolsa en un recipiente transparente que contenga agua, permitir que el cuello o extremo abierto quede a 25 mm sobre la superficie del agua.

Sujetar la bolsa verticalmente y llenarla con agua, la cual debe estar entre 290 K y 296 K (17°C y 23°C), hasta la parte superior del cuello.

Vaciar el agua de la bolsa a un recipiente adecuado y medir el volumen del líquido (10.02).

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                     |
|---------------------|
| PAGINA No. 10 DE 17 |
|---------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

**INTERPRETACION**

Las bolsas deben cumplir con lo indicado en la siguiente tabla

**TABLA 5.- Capacidades de las bolsas, en litros**

| <b>C L A V E</b> | <b>TOLERANCIA DE CADA UNA</b> |
|------------------|-------------------------------|
| 060.125.0319     | 0.425 a 0.575                 |
| 060.125.1010     | 0.850 a 1.150                 |
| 060.125.1028     | 1.275 a 1.725                 |
| 060.125.1036     | 1.700 a 2.300                 |
| 060.125.1044     | 2.125 a 2.875                 |
| 060.125.1051     | 2.550 a 3.450                 |
| 060.125.1069     | 2.975 a 4.025                 |
| 060.125.1077     | 4.250 a 5.750                 |

**07.02.4**

**FUGAS**

**PROCEDIMIENTO**

Inflar la bolsa con aire hasta dos veces su capacidad y sellar el cuello con un tapón apropiado para prevenir la perdida de aire. Sumergir la bolsa totalmente por lo menos 10 segundos, en un recipiente transparente que contenga agua y observar si hay burbujas de aire (lo cual indica fugas).

**INTERPRETACION**

No debe haber fugas.

**07.02.5**

**ENSAMBLE CON EL CONECTOR**

**PROCEDIMIENTO**

Sumergir el cuello de la bolsa en agua destilada y ensamblarlo a un conector macho (el cual debe cumplir con las dimensiones indicadas en la figura 2). Aplicar al ensamble una carga de tensión mínima de 15 N (1.5 kgf) en diferentes direcciones, durante un minuto y observar(10.02).

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                     |
|---------------------|
| PAGINA No. 11 DE 17 |
|---------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

**INTERPRETACION**

No debe tener movimientos detectables que puedan provocar la separación del cuello y conector (10.02).

**07.02.6 RELACION PRESION - VOLUMEN**

**07.02.6.1 PRUEBA DE PRESION - VOLUMEN (CON AGUA )**

**PROCEDIMIENTO**

La siguiente prueba utiliza agua para medir la presión y volumen de las bolsas balón.

Colocar la bolsa en un tanque con agua, con el cuello 25 mm arriba de la superficie.

Conectar al cuello de la bolsa un tapón de tamaño apropiado, a través del cual se introduce un tubo de no menos de 10 mm de diámetro interno y de longitud suficiente para proporcionar una presión manométrica de 5884 Pa (60 cm de H<sub>2</sub>O), el tubo se inserta al nivel del tanque con agua. Adicionar agua a través del tubo hasta que la presión manométrica alcance una altura máxima.(10.02).

**NOTA.-** Como una gufa, el punto de presión máxima de la bolsa se alcanzará antes de que el volumen de agua de la misma exceda en 3 veces su capacidad.(10.02).

Medir la presión manométrica cuando la bolsa se llena a dos veces su capacidad y cuando el agua en el tubo alcanza una altura máxima. La duración de la prueba no deberá exceder de 5 minutos y la presión debe ser medida con una exactitud de  $\pm 98.06$  Pa ( $\pm 1$  cm de H<sub>2</sub>O) (10.02).

**07.02.6.2 PRUEBA DE PRESION - VOLUMEN (CON AIRE)**

**PROCEDIMIENTO**

La siguiente prueba utiliza aire para medir la presión y volumen de las bolsas balón.

Conectar la bolsa a una fuente de presión y en línea con un medidor de flujo y un manómetro de agua.

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|                   |
|-------------------|
| FECHA 25-09-91    |
| VIGENCIA 24-11-91 |

|                     |
|---------------------|
| PAGINA No. 12 DE 17 |
|---------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

Introducir aire dentro de la bolsa a una velocidad constante de dos veces la capacidad nominal de la bolsa por minuto, inflar la bolsa hasta un punto de presión máxima indicada por el manómetro.(10.02).

**NOTA.-** Como gufa, el punto de presión máxima de la bolsa se alcanzará antes de que el volumen de aire de la misma exceda 3 veces su capacidad.(10.02).

Medir la presión cuando la bolsa se infla a dos veces su capacidad y cuando la presión de la bolsa alcanza un máximo. La velocidad de flujo debe medirse con  $\pm 5\%$  de exactitud y con temperatura ambiente de 290 K a 296 K (17°C a 23°C). La presión debe medirse con una exactitud de  $\pm 98.06$  Pa ( $\pm 1$  cm de H<sub>2</sub>O).(10.02)

**INTERPRETACION**

Para bolsas de 1.5 litros de capacidad máxima, la presión no debe ser menor de 2942 Pa (30 cm de H<sub>2</sub>O), cuando las bolsas se inflan o expanden a 2 veces su capacidad y no deben exceder de 4903 Pa (50 cm de H<sub>2</sub>O) cuando se inflan o expanden a mas de 6 veces su capacidad.(10.02).

Para bolsas que son mayores de 1.5 litros de capacidad, la presión no debe ser menor de 3432 Pa (35 cm de H<sub>2</sub>O) cuando las bolsas se inflan o expanden a 2 veces su capacidad y no deben exceder de 5884 Pa (60 cm de H<sub>2</sub>O) cuando se inflan o expanden a mas de 6 veces su capacidad.(10.02).

Todas las bolsas probadas deben expandirse uniformemente y recuperar su forma original con una tolerancia en capacidad de + 10 %, -0%(10.02).

**07.02.7**

**RESISTENCIA ELECTRICA**

**PROCEDIMIENTO**

Realizar esta prueba de acuerdo al inciso 6.5.1 de la Norma ISO-2878-E (09.05).

**INTERPRETACION**

La resistencia eléctrica debe ser  $10^6$  ohms máximo.(10.03).

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                    |
|--------------------|
| PAGINA No.13 DE 17 |
|--------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

**07.02.8 DUREZA SHORE A**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma IMSS correspondiente (09.06).

INTERPRETACION

La Dureza Shore A debe ser de 75 grados a 85 grados.

**07.02.9 RESISTENCIA A LA TENSION**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma IMSS correspondiente (09.07).

INTERPRETACION

La resistencia debe ser 13.1 MPa (135 kg/cm<sup>2</sup>) mínimo.

**07.02.10 ALARGAMIENTO**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma IMSS correspondiente (09.07).

INTERPRETACION

El alargamiento de la bolsa debe ser de 600 % mínimo.

**07.02.11 RESISTENCIA A LOS LIQUIDOS**

PROCEDIMIENTO

Realizar estas pruebas de acuerdo a las Normas ASTM-D-471 y D-1460 (09.08, 09.09).

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                     |
|---------------------|
| PAGINA No. 14 DE 17 |
|---------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

---

**INTERPRETACION**

Las bolsas probadas no deben perder más del 25 % de sus propiedades originales.

**08. 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 vapor.

**09. REFERENCIAS NORMATIVAS**

- 09.01** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.
- 09.02** Ley General de Salud, Título Décimosegundo Capítulo I, Artículo 209 y 210.
- 09.03** Norma IMSS - JCC - Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.04** JCC - PG - 001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 09.05** ISO - 2878 - (E) International Standard - Antistatic and Conductive Products Determination of Electrical Resistance.
- 09.06** Norma IMSS - JCC - Determinación de Dureza Shore, Parte I.- Superficies Planas.
- 09.07** Norma IMSS - JCC - Determinación de Esfuerzo a la Tensión, Resistencia a la Tensión y Alargamiento de Materiales Elaborados a Base de Látex y Hules Sintéticos.
- 09.08** ASTM - D - 471 Standard Test Methods for Rubber Property-Effect of Liquids.
- 09.09** ASTM - D - 1460 Standard Test Method for Rubber Property-Change in Length During Liquid Immersion.

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                     |
|---------------------|
| PAGINA No. 15 DE 17 |
|---------------------|



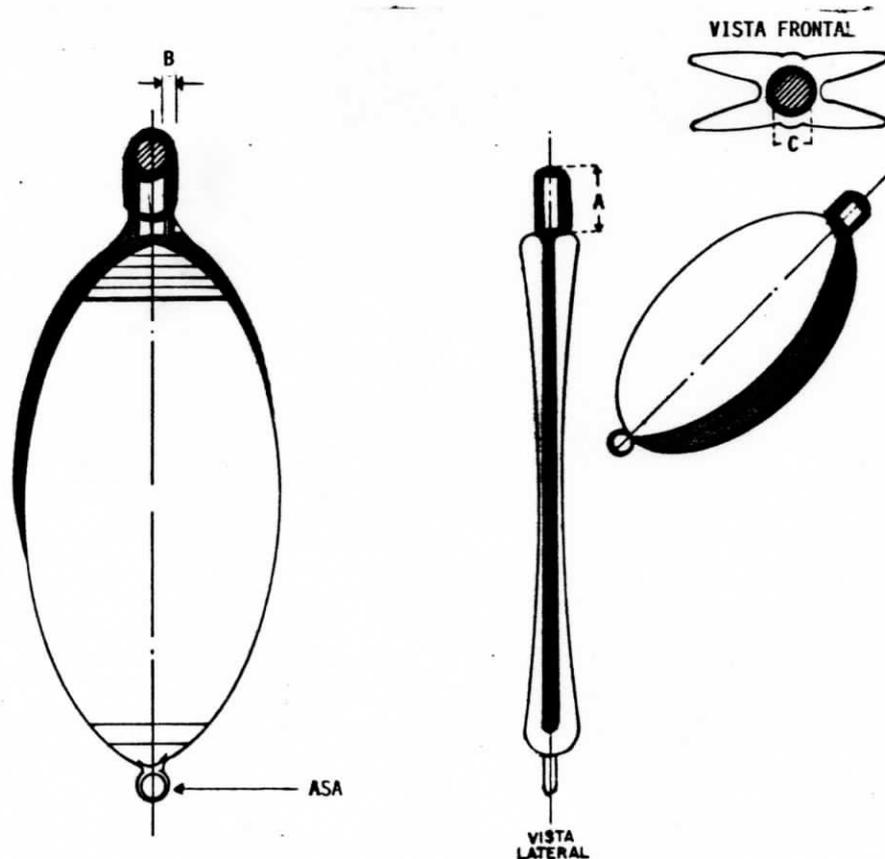
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO E LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**

**10. BIBLIOGRAFIA**

- 10.01 Oficio No. 32.01/000499 de la Comisión del Cuadro Básico de Equipo Médico y Materiales de Curación, del 7 de noviembre de 1990.
- 10.02 ANSI -Z79.4 American National Standard for Anesthetic Equipment-Reservoir Bags.
- 10.03 ISO - 2882 (E) International Standard - Antistatic and Conductive Products for Hospital Use - Electrical Resistance Limits.



**FIGURA 1.- Bolsa balón respiratorio**

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

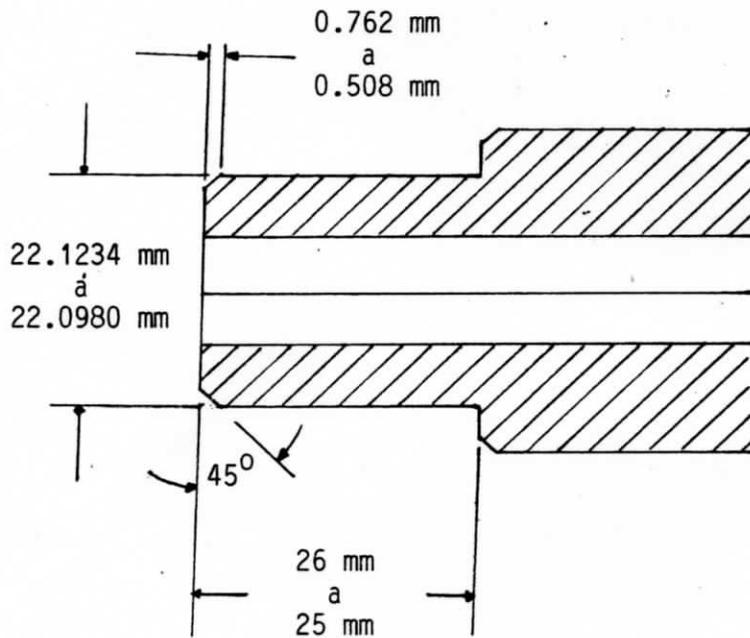
|                     |
|---------------------|
| PAGINA No. 16 DE 17 |
|---------------------|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BOLSA BALON RESPIRATORIO DE LATEX, COLOR NEGRO  
ELECTROCONDUCTOR CON DOS PLIEGUES PARA APARATO DE ANESTESIA**



**FIGURA 2.- Conector macho de 22 mm**

|       |
|-------|
| CLAVE |
|       |
|       |
|       |

|          |          |
|----------|----------|
| FECHA    | 25-09-91 |
| VIGENCIA | 24-11-91 |

|                    |
|--------------------|
| PAGINA No.17 DE 17 |
|--------------------|