

NORMAS

Material de curación

BOLSA PARA HIELO

CLAVE: 060.125.2919

JCC. 01/N2.042.0110



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad



CLAVE 060.125.2919

01. DESCRIPCIONES

Artículo médico reusable de forma circular, de 25 cm de diámetro aproximadamente.

Manufacturado en hule natural u otro material similar de textura blanda y flexible.

Al centro de una de sus caras tiene una perforación con una elongación apropiada para adaptarle un tapón de rosca que permita un cierre hermético.

02. USOS

Sirve para contener hielo y se usa en las áreas de atención médica.

03. ESPECIFICACIONES**03.01. MATERIALES**

La bolsa para hielo debe estar fabricada con hule natural u otro material similar de textura blanda, flexible, atóxico, antialérgico, resistente al ataque con ácidos y álcalis débiles a los hidrocarburos alifáticos, y a los alcoholes.

Los pigmentos usados para colorear los materiales de fabricación, deben ser atóxicos, antialérgicos y no dar lugar a ninguna reacción tisular durante el uso de la bolsa.

La bolsa puede estar pigmentada de cualquier color excepto negro, debe tener impreso en una de sus caras la marca o razón social del fabricante y la capacidad de la misma en mililitros.

03.02. DISEÑO

Consiste en un depósito formado por dos caras de forma circular, una de estas caras tiene una elongación concéntrica abierta, la cual se clausura por medio de un tapón de rosca el cual debe permitir un cierre hermético.

El diseño de la bolsa para hielo se puede apreciar en el Anexo I.



03.03. ACABADO

Los elementos que componen la bolsa deben tener acabado terso, pulido, sin fisuras, burbujas, fugas, roturas, libres de polvo y partículas propias o extrañas, etc., que dificulten o impidan su uso.

La parte externa del tapón debe ser estrida para facilitar su uso, las estrias deben tener acabado sanitario.

La bolsa y el tapón deben soportar las condiciones de limpieza, asepsia y desinfección usuales y rutinarias.

03.04. TABLA DE ESPECIFICACIONES

<u>CONCEPTO</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>INCISO</u>
Diámetro	25 cm \pm 2%	
Peño	278 g \pm 5%	
Resistencia a los ácidos (HCl al 10%)	Debe pasar la prueba	06.03.
Resistencia a los álcalis (NaOH al 10%)	Debe pasar la prueba	06.04.
Resistencia a los alcoholes (alcohol etílico 95%)	Debe pasar la prueba	06.05.
Resistencia a los hidrocarburos alifáticos	Debe pasar la prueba	06.06.
Prueba a la flama	Autoextinguible	06.07.
Capacidad	1000 g \pm 2%	06.08.
Hermeticidad	Debe pasar la prueba	06.09.
Prueba de fuga	Debe pasar la prueba	06.09.
Espesor	1.50 mm mínimo	
Dureza:		06.10.
Original	51.7° Shore A \pm 3°	
Envejecida 24 hrs.	55° Shore A máximo	



Pérdida de peso		06.10
a 24 horas	1.1 %	
a 48 horas	1.3 %	
a 72 horas	1.6 %	

04. EMPAQUE

Debe proteger al producto para que resista las condiciones de manejo, almacenaje y transporte en los diferentes climas del país.

04.01. EMPAQUE PRIMARIO

Lo constituye una bolsa de polietileno u otro material de tamaño y características adecuadas para contener una unidad.

04.01.1. LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO

Debe llevar adherido o impreso un marbete con las siguientes leyendas independientemente de las legales exigidas por los distintos organismos oficiales.

Nombre genérico

Lote No.

Clave IMSS

04.03. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado de forma rectangular baja y resistente a la estiba, cuyo contenido en peso no exceda a 25 Kg y no rebase su límite de capacidad. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la Norma IMSS "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo". Deberá llevar en dos caras consecutivas laterales impreso o adherido un marbete con las siguientes leyendas, independientemente de las legales exigidas por distintos organismos oficiales.

Nombre genérico

Lote No.

Material de Curación

Clave IMSS

Cantidad de piezas

Nombre o razón social y domicilio del proveedor

Propiedad del IMSS

Prohibida su venta



Subdirección General de Abastecimiento

Jefatura de Control de Calidad

05. MUESTREO E INSPECCION

Para efectos de muestreo e inspección , proceder de acuerdo a lo establecido en la Norma IMSS de "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios".

05.01. MUESTRAS PARA LABORATORIO

Para efectos de pruebas de análisis de laboratorio, seleccionar al azar no menos de 10 unidades provenientes de un mismo lote y diferentes estibas de la remesa correspondiente.

06. PRUEBAS DE LABORATORIO

06.01. CONDICIONES DE LAS PRUEBAS

Los aparatos usados deben estar debidamente calibrados.
El agua empleada es destilada, a menos que se indique otra pureza.
El material de vidrio es de borosilicato neutro.
Las sustancias y soluciones de prueba son grado reactivo analítico a menos que se indique otro grado.

06.02. Efectuar las pruebas y análisis de laboratorio en no menos de 5 unidades en cada caso.

06.02.1. Preparación de la muestra para prueba y análisis de laboratorio.
Recortar de cada una de las piezas por probar, un cuadrado de 10 x 10 cm y proceder a efectuar la siguientes pruebas.

06.03. RESISTENCIA A LOS ACIDOS

PROCEDIMIENTO

En un recipiente adecuado poner solución de ácido clorhídrico al 10% en cantidad suficiente para cubrir completamente las muestras recortadas, dejándolas en inmersión por 24 hrs. transcurrido este tiempo, sacar las muestras enjuagarlas, dejarlas escurrir. Observar cualquier cambio en peso, dimensiones, aspecto y color.

06.04. RESISTENCIA A LOS ALCALIS

Para efectuar esta prueba proceder como se indica en el inciso 06.03 -



Subdirección General de Abastecimiento

Jefatura de Control de Calidad

substituyendo la solución por una de hidróxido de sodio al 10%.

06.05. RESISTENCIA A LOS ALCOHOLES

Para efectuar esta prueba proceder como se indica en el inciso 06.03 substituyendo la solución por alcohol etílico de 95%.

06.06. RESISTENCIA A LOS HIDROCARBUROS ALIFATICOS

Para efectuar esta prueba proceder como se indica en el inciso 06.03., substituyendo la solución por hexano grado reactivo.

INTERPRETACION

Las muestras probadas en los incisos del 06.03 al 06.06. no deben presentar cambios en sus propiedades originales.

06.07. PRUEBA A LA FLAMA

Las muestras obtenidas de acuerdo al inciso 06.02. someterlas individualmente a la flama directa, en el momento en que se inflaman se retiran y deben apagarse por si solas en un tiempo no mayor a 30 segundos.

INTEPRETACION

Las unidades probadas deben ser auto-extinguibles.

06.08. CAPACIDAD

PROCEDIMIENTO

Pesar en una balanza granataria con aproximación de 0.01 g la bolsa vacía provista de tapón, llenarla con trozos de hielo, cerrarla y volver a pesar. Repetir el mismo procedimiento con las otras unidades.

INTERPRETACION

El peso obtenido en todas las pruebas debe ser de 1000 g \pm 2%.

06.09. HERMETICIDAD Y FUGAS

Llenar cada una de las bolsas al límite de su capacidad con agua a temperatura ambiente, cerrarlas herméticamente con su respectivo tapón.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

Dejarlas en reposo con el tapón hacia abajo, por un tiempo no menor a 60 minutos.

INTERPRETACION

Las unidades probadas no deben presentar fugas en el cierre ni en alguna parte del cuerpo de las bolsas.

06.10. DUREZA Y PERDIDA DE PESO

Realizar estas determinaciones de acuerdo a los Métodos IMSS de prueba del Departamento de Análisis de Materiales.

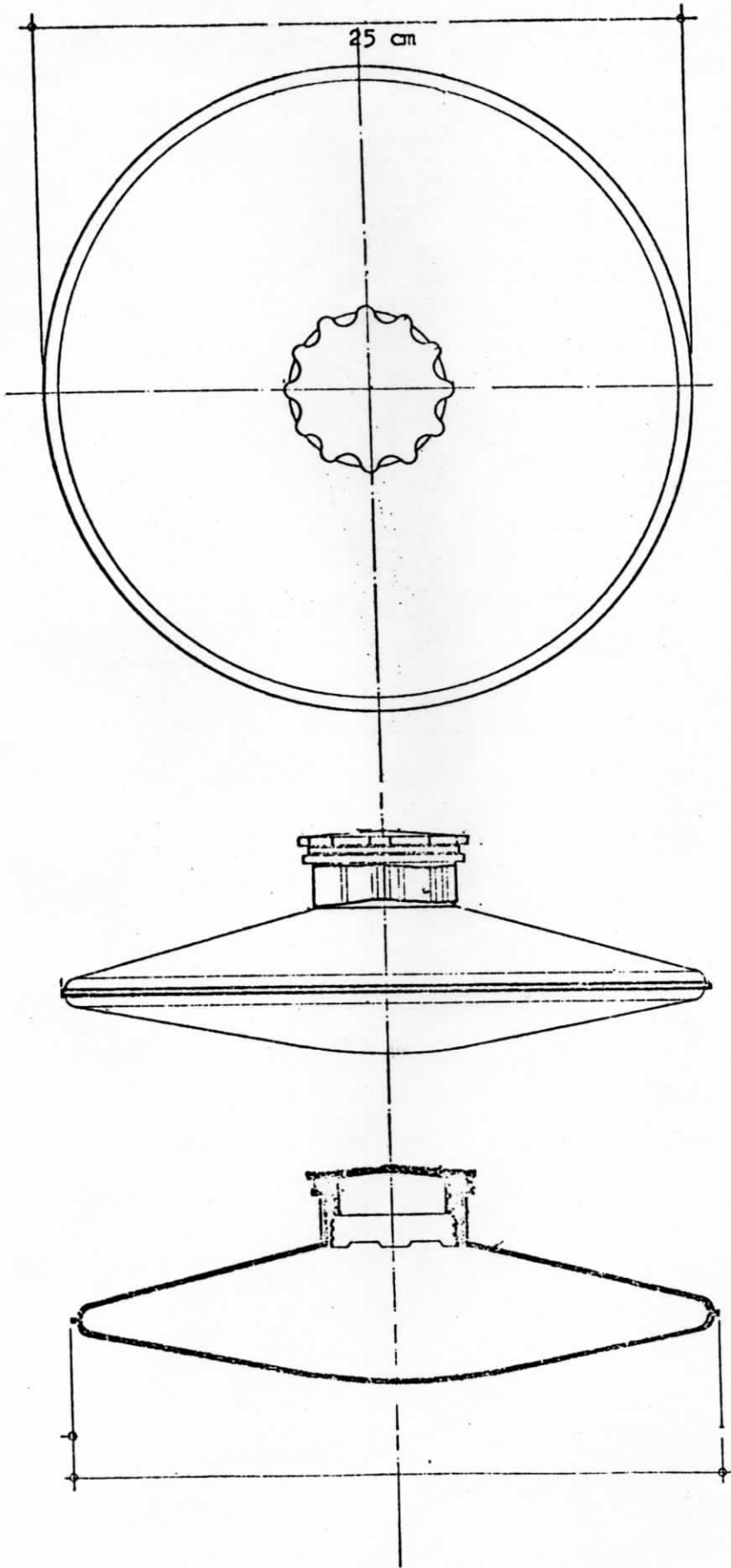
07. REFERENCIAS

AM - 979 Jefatura de Control de Calidad IMSS

AM - 2409 Jefatura de Control de Calidad IMSS

Enero, 1984

ANEXO I



Enero, 1984