

# NORMA

---

## 060--Material de curación

BOLSA PARA AGUA CALIENTE

CLAVE : 060.125.2901

Esta Norma cancela a la Norma

Bolsa para Agua Caliente

JCC 01/N2.042.0100

De fecha : Enero/84.

VIGENTE A PARTIR DEL 7 DE OCTUBRE DE 1987.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

---

Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad



Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

BOLSA PARA AGUA CALIENTE  
( ACTUALIZACION )  
CLAVE : 060.125.2901

01. OBJETIVO

La presente Norma establece las especificaciones mínimas de calidad que debe cumplir la Bolsa para Agua Caliente y señala los Métodos de Prueba necesarios para la verificación de las mismas.

02. CAMPO DE APLICACION

En la adquisición, evaluación, inclusión, inspección de recepción y verificación de la calidad del producto.

03. DESCRIPCION Y USO DEL PRODUCTO

Artículo de uso médico, atóxico, flexible, de textura blanda, elaborado en hule natural o sintético, el cual puede estar pigmentado en colores azul o rojo. Se utiliza para proporcionar calor y/o adormecimiento local al usuario.

04. ESPECIFICACIONES

04.01. GENERALES

La forma de las partes que integran al artículo se puede apreciar en el anexo I, la cual puede presentar ligeras variaciones siempre y cuando no se afecten las características de funcionamiento.

El material utilizado en la fabricación del artículo debe ser hule natural o sintético, ninguno de sus elementos constitutivos o sus impurezas deben disolverse, o reaccionar con la sustancia de uso o las empleadas para su aseo.

Los pigmentos utilizados para colorear el artículo deben ser firmes y estar aplicados bajo dispersión homogénea, no presentar decoloración por la acción de la luz, agua, detergentes, calor o por el uso de antisépticos y germicidas.

OCTUBRE/87.



Las paredes de la bolsa pueden presentar en su superficie externa, cualquier tipo de grabado o dibujo.

La bolsa debe estar libre de defectos como : picaduras, roturas, ampollas, oquedades, fisuras, partes chicolosas rebabas, suciedad, cuerpos extraños, etc.

El conjunto ( bolsa y sistema de cerrado ) debe ser totalmente hermético.

En caso de utilizar material metálico para la elaboración del sistema de cerrado, este deberá ser de latón.

#### 04.02. DE LOS COMPONENTES ( VER ANEXO I )

Las partes que integran la bolsa para agua caliente se detallan a continuación.

#### 04.03. COMPONENTES

A ) Recipiente o Bolsa

B ) Sistema obturador

#### 04.03.1. RECIPIENTE O BOLSA

En el anexo I se puede apreciar la forma del mismo, el cual puede tener ligeras variaciones siempre y cuando no se afecten las características de funcionamiento. Consiste en un recipiente de aproximadamente 18 cm de ancho por 22 cm de longitud con una capacidad mínima al punto de derrame de 1750 ml y máxima de 2000 ml. Está dotado en la parte superior de un aditamento metálico unido herméticamente a la bolsa. -



Dicho aditamento debe presentar un mínimo de cuatro cuerdas, las cuales se utilizan para enroscar el sistema de sellado. El diseño debe contener un dispositivo que sirva como embudo para evitar que el líquido se derrame al momento de ser introducido a la bolsa así como dos orificios situados uno en el dispositivo de forma de embudo y otro en la porción inferior de la bolsa, los cuales sirven para colgar la bolsa ya sea para escurrimiento o para guardarla.

Debe cumplir con las siguientes especificaciones :

<u>CONCEPTO</u>	<u>ESPECIFICACION</u>
Capacidad, ml	1750 a 2000
Espesor de pared, mm	1.10 a 1.50
Resistencia a la tensión, Kg/cm <sup>2</sup>	
Original	87.5 mínimo
Envejecida	26 mínimo
Alargamiento, %	
Original	539 mínimo
Envejecida	350 mínimo

04.03.2. SISTEMA OBTURADOR

Consiste en un tapón elaborado en material plástico rígido , debe estar dotado de una asa, contener un mínimo de cinco cuerdas y un empaque en la base del mismo, el cual confiere hermeticidad al artículo.



**05. INSPECCION DE RECEPCION**

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 " (1).

**05.01. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA PROPOSITOS DE INSPECCION POR ATRIBUTOS**

**05.01.1. CRITICO**

Picaduras  
Roturas  
Fisuras  
Falta de sistema obturador

**05.01.2. MAYOR**

Suciedad  
Ampollas  
Oquedades  
Rebabas  
Partes débiles  
Partes chiclosas  
Falta de número de lote en el empaque primario  
Falta de leyendas en el empaque primario  
Leyendas ilegibles o borrosas en el empaque primario

**05.02. CRITERIOS DE ACEPTACION**

Para la aceptación o rechazo del producto objeto de la presente Norma se debe usar el criterio de aceptación ( NCA ) que se establece a continuación.



TIPO DE DEFECTO

NCA

Crítico

1.0

Mayor

2.5

06. METODOS DE PRUEBA

06.01. CONDICIONES DE LAS PRUEBAS

Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados.  
Los reactivos utilizados en la preparación de las soluciones son grado reactivo a menos que se especifique otro grado.  
El agua empleada debe ser destilada a no ser que se indique otra pureza.  
El material de vidrio empleado debe ser borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.  
Las pruebas deben efectuarse en un mínimo de 5 unidades del mismo proveedor y lote de fabricación.

06.02. PRUEBAS DE LABORATORIO

06.02.1. CAPACIDAD

Llenar las bolsas hasta el punto de derrame con agua a temperatura ambiente, desalojar el aire contenido dentro de la misma y verificar el volumen utilizando una probeta graduada de 2000 ml de capacidad ( guardar las piezas para ser utilizadas en los incisos 06.02.2, 06.02.3.)



06.02.2. ESPESOR DE PARED

Verificar en no menos de dos piezas procedentes del inciso 06.02.1. el espesor de pared de las mismas utilizando un micrómetro adecuado y efectuando un mínimo de 10 mediciones en distintos puntos de cada bolsa.

06.02.3. Efectuar las siguientes pruebas en un mínimo de 10 probetas procedentes de las unidades utilizadas en los incisos 06.02.1. y 06.02.2.

<u>CONCEPTO</u>	<u>REFERENCIA</u>
Resistencia a la tensión y alargamiento	
Original	2
Envejecida *	2 y 3

06.03. INTERPRETACION DE LAS PRUEBAS

Todas las unidades probadas deben cumplir con las especificaciones establecidas en la presente Norma.

07. EMPAQUE Y MARCADO

Los materiales de empaque deben proteger al producto para que resista las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

\* Someter los especímenes de prueba a 100°C durante 48 horas.



## 07.01. EMPAQUE PRIMARIO

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

## 07.01.1. LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO

Debe llevar impreso o adherido un marbete con las siguientes **leyendas**, así como los requisitos aplicables establecidos en el artículo 210 de la Ley General de Salud(4) y que no se mencionan en este inciso:

- Bolsa para Agua Caliente
- Clave : 060.125.2901
- Lote No.
- Nombre o razón social y domicilio del proveedor
- Para uso exclusivo del Sector Salud

## 07.02. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado de forma rectangular con resistencia mínima al reventamiento de 11 Kg/cm<sup>2</sup>, conteniendo un número tal de unidades que su peso en conjunto no sobrepase 25 Kg y no rebase su límite de capacidad.

Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS de " Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo " (5).

## 08. REFERENCIAS

1. Norma IMSS Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios
2. ASTM - D - 412 - 83 - 1984 Test Methods for Rubber Properties in Tension.





3. ASTM - D - 573 - 81

Standard Test Method for Rubber -  
Deterioration in an air oven Vol. 09.01.  
Section 9 pp. 133 - 137.

4. Artículo 210

Ley General de Salud, Segunda Edición  
Editorial Porrúa, S.A. 1987, pp. 73, 74.

5. Norma IMSS

Requisitos para Empaques Colectivos de  
Artículos de Consumo.

Para llevar a cabo el control de calidad de los artículos de consumo se debe considerar lo siguiente:

- Para los artículos de consumo se debe considerar lo siguiente:
- Para los artículos de consumo se debe considerar lo siguiente:
- Para los artículos de consumo se debe considerar lo siguiente:
- Para los artículos de consumo se debe considerar lo siguiente:
- Para los artículos de consumo se debe considerar lo siguiente:
- Para los artículos de consumo se debe considerar lo siguiente:
- Para los artículos de consumo se debe considerar lo siguiente:
- Para los artículos de consumo se debe considerar lo siguiente:
- Para los artículos de consumo se debe considerar lo siguiente:
- Para los artículos de consumo se debe considerar lo siguiente:

EMPAQUE COLECTIVO

La resistencia mínima al revestimiento de 11 kg/cm<sup>2</sup>, considerando un peso tal de unidades que en conjunto no sobrepase 25 kg y no rebase su límite de capacidad.

Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS de "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" (2).

REFERENCIAS

1. Norma IMSS
2. ASTM - D - 573 - 81

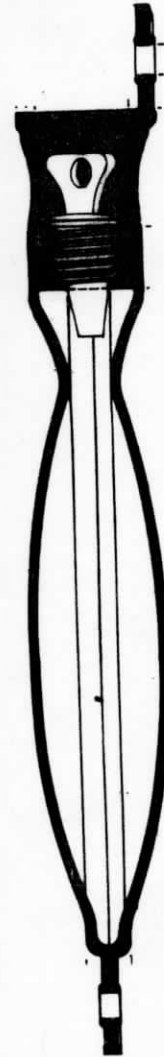
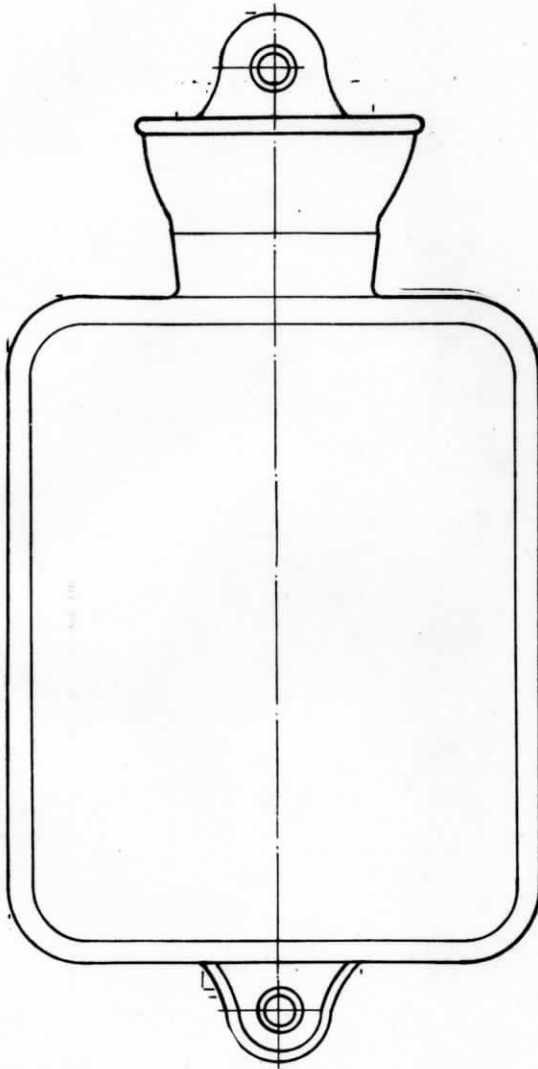


INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

BOLSA PARA AGUA CALIENTE

ANEXO - I



OCTUBRE/87.