



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

NORMA

060. MATERIAL DE CURACIÓN

BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES

CLAVE:

060.130.0015

ESTA NORMA CANCELA A LA NORMA IMSS - JCC BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES, VIGENTE A PARTIR DEL 30 DE JULIO DE 1989.

FECHA	27-06-96
VIGENCIA	25-08-96

PAGINA No. 1 DE 18
--------------------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

**BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES**

---

**01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Esta norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las Botas, para uso en Quirófanos, Desechables y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

**02. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Prenda desechable compuesta por dos piezas en forma de bota corta, unidas mediante costuras, con una abertura en la parte superior, que continua en la parte trasera y con cintas para amarre. Debe estar elaborada en tela no tejida unidireccional totalmente impregnada en colores verde o azul. Consultar el gráfico 1.

**02.01 DEFINICIONES**

**TELA NO TEJIDA (09.01)**

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.

**TELA NO TEJIDA DIRECCIONAL (UNIDIRECCIONAL) (09.01)**

Es aquella elaborada con fibras orientadas en un solo sentido.

**TELA NO TEJIDA TOTALMENTE IMPREGNADA (09.01)**

Es aquella que contiene al menos 65 % de fibras y el restante de sólidos.

**RASGADURA**

Rotura de una tela.

**ORIFICIO**

Abertura de forma más o menos circular.

---

FECHA	27-06-96
VIGENCIA	25-08-96



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

**BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES**

---

**PARTE DELGADA**

Porción de una tela con menor espesor, con respecto al resto de la misma.

**02.02 NOMBRE GENÉRICO ACEPTADO POR EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Botas, para Uso en Quirófanos, Desechables (09.02).

**02.03 NOMBRE GENÉRICO ACEPTADO POR EL CUADRO BÁSICO DE MATERIAL DE CURACIÓN Y PRÓTESIS DEL SECTOR SALUD**

Botas para Uso en Quirófanos Desechables (09.03).

**03. CLASIFICACIÓN Y DESIGNACIÓN**

De acuerdo con los Cuadro Básicos: Institucional de Material de Curación y de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud (09.02, 09.03).

<b>CLAVE</b>	<b>GENÉRICO</b>
060.130.0015	Botas, para Uso en Quirófanos, Desechables, Bolsa con 25 Pares.

---

FECHA	27-06-96
VIGENCIA	25-08-96

PAGINA No. 3 DE 18
--------------------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES**

**04. ESPECIFICACIONES**

**04.01 DEL PRODUCTO**

<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>
Acabado	La superficie de la tela debe ser uniforme y suave al tacto  No debe presentar: <ul style="list-style-type: none"><li>- Suciedad</li><li>- Cascarillas sensibles al tacto</li><li>- Astillas de Madera</li><li>- Metal</li><li>- Vidrio</li><li>- Cabellos</li><li>- Insectos o sus fracciones</li><li>- Mal olor</li><li>- Contaminación por hongos</li><li>- Humedad</li><li>- Orificios</li><li>- Rasgaduras</li><li>- Manchas ajenas a las características del producto</li><li>- Partes delgadas</li><li>- Partes deshilachadas</li><li>- Fibras sueltas o sus residuos</li><li>- Hilos sueltos</li><li>- Pelusas</li><li>- Piezas mal cosidas</li></ul>	06.02.1

FECHA 27-06-96

VIGENCIA 25-08-96

PAGINA No. 4 DE 18



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Piezas mal cortadas</li><li>- Piezas mal ensambladas</li><li>- Cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación y/o el uso a que esta destinado el producto</li></ul>	
DIMENSIONES, cm (consultar el gráfico 1)		06.02.2
- Abertura en la Parte Superior, (A)	21.0 ± 1.0	
- Altura Total, (B)	38.0 ± 1.0	
- Ancho Total, (C)	41.5 mínimo	
- Abertura en la Parte Posterior, (D)	22.0 ± 1.0	
- Ancho de las Cintas de Amarre, (E)	3.5 mínimo	
- Altura de la Base a la Costura de las Cintas de Amarre, con el Cuerpo de la Bota, (F)	35.5 ± 1.0	
- Largo de cada Cinta de Amarre, (G)	45.0 ± 1.0	

FECHA 27-06-96

VIGENCIA 25-08-96

PAGINA No. 5 DE 18



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES

Radio de Curvatura en el Talón de la Bota, (H)	14.5 ± 0.5	
Radio de Curvatura en la Punta de la bota, (I)	8.2 ± 0.5	
Resistencia a la Esterilización  - En Autoclave  - Con Gas Óxido de Etileno	La muestra no debe perder más del 20 % de sus propiedades originales, después del proceso de esterilización.  La muestra no debe perder más del 10 % de sus propiedades originales, después del proceso de esterilización.	06.02.3 Observación: la prueba se realiza únicamente, durante la inclusión del producto, debido a alguna queja, a petición expresa del IMSS o en caso de que cambien las características de las materias primas.
Confección (ver gráfico 1)	Dos piezas de tela no tejida con forma de bota corta, unidas mediante costuras, con una abertura en la parte superior que continua en la parte trasera. Con dos cintas para amarre, unidas por uno de sus extremos al frente de la bota; con los extremos restantes sueltos	06.02.4

FECHA 27-06-96  
VIGENCIA 25-08-96

PAGINA No. 6 DE 18



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES**

Costuras (ver gráfico 1)	Las piezas que forman la bota, deben estar unidas con hilo de algodón 100 % o mezcla de algodón poliéster 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 2.5 mm, de la orilla del artículo hacia dentro.	06.02.5
--------------------------	---	---------

04.01.1

**DE LA TELA**

<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>
	<b>TELA TOTALMENTE IMPREGNADA</b>	
Peso, g/m <sup>2</sup>	40 mínimo	06.02.6
Resistencia a la Tracción en Seco, N/cm (kgf/cm)		06.02.7
- Sentido Longitudinal	78.48 (8.0) mínimo	
- Sentido Transversal	5.89 (0.60) mínimo	

FECHA 27-06-96  
VIGENCIA 25-08-96

PAGINA No. 7 DE 18



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES**

Resistencia a la Tracción en Húmedo, N/cm (kgf/cm)		06.02.7
- Sentido Longitudinal	23.54 (2.40) mínimo	
- Sentido Transversal	1.96 (0.20) mínimo	
Color de la Tela	Verde agua o azul agua	06.02.8
pH	6.20 a 7.50	06.02.9
Tiempo de Absorción, s	16.0 máximo	06.02.10
Capacidad de Absorción, %	500 mínimo	06.02.10
Solidez del Color al Sudor, Ácido o Alcalino, grado	3 mínimo	06.02.11
Estabilidad al Corte	La tela no debe presentar desprendimientos de fibra cuando se corta	06.02.12

**04.02 DEL MARCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE**

**04.02.1 MARCADO**

Cada envase y empaque del producto debe tener impreso o en una etiqueta adherida, los siguientes datos y/o leyendas en español, en forma legible e indeleble, de acuerdo a lo indicado en la Ley General de Salud (08.01), su Reglamento correspondiente (08.02) y a los requerimientos Institucionales:

- Nombre genérico del producto
- Nombre comercial del producto (cuando exista)

FECHA 27-06-96  
VIGENCIA 25-08-96

PAGINA No. 8 DE 18





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

## BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES

---

- Número de clave del Cuadro Básico Institucional de Material de Curación
- Código de barras EAN o UPC de acuerdo a lo establecido en los convenios IMSS, CANIFARMA y AMECOP (08.03).
- 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
- Cantidad de piezas contenidas
- No estéril o leyendas alusivas (en tamaño de letra de al menos 3 mm de altura)
- 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 del origen, los datos y/o leyendas en español mencionados, así como el código de barras EAN o UPC, de acuerdo a lo establecido en el convenio IMSS, CANIFARMA y AMECOP (08.03).

### 04.02.2 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 (08.02), debidamente aprobados por la SSA.

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

#### 04.02.2.1 EMPAQUE PRIMARIO

Caja o una bolsa de polietileno transparente o material similar, resistente, cerrada y de tamaño adecuado para contener 25 pares de botas.

FECHA	27-06-96
VIGENCIA	25-08-96

PAGINA No. 9 DE 18
--------------------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

## BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES

---

### 04.02.2.2 EMPAQUE COLECTIVO

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con una resistencia mínima de 1.09 MPa (11 kg/cm<sup>2</sup>), conteniendo 30 empaques primarios.

Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo (08.04).

### 05. INSPECCIÓN DE RECEPCIÓN

Para efectos de muestreo e inspección de recepción, aplicar el procedimiento correspondiente (08.05), conservando invioladas las muestras que presenten defectos.

### 05.01 CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS

#### CRÍTICOS

- . Que el producto físicamente no corresponda a lo solicitado
- . Leyendas o datos de un producto diferente
- . Humedad en el empaque primario.
- . 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)
- 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

#### MAYORES

- . Envase 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.

---

FECHA	27-06-96
-------	----------

VIGENCIA	25-08-96
----------	----------

PAGINA No. 10 DE 18
---------------------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

**BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES**

---

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 en el inciso 04.02.1 o que dicha contraetiqueta obstruya las leyendas del país de origen.

**MENORES**

- . Envase sucio o manchado
- . Si esta ausente alguno o todos los requisitos de etiquetado indicados en el inciso 04.02.1 y que no se mencionan en los defectos críticos y mayores
- . Si esta borroso pero legible alguno de los datos y/o leyendas indicados en el inciso 04.02.1
- . Etiquetas rotas, desgarradas, despegadas parcialmente o mojadas, pero con información legible y completa
- . No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los Organismos Oficiales

**05.02. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN**

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

**06. ANÁLISIS DE LABORATORIO**

**06.01 SELECCIÓN DE LA MUESTRA**

Para análisis de laboratorio y retención de muestra, seleccionar al azar un mínimo de 110 piezas provenientes de una misma clave y número de lote.



---

**BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES**

---

**06.02 MÉTODOS DE PRUEBA**

Se deben utilizar las Normas indicadas o en su caso las versiones actualizadas.

Los Aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados.

El agua empleada debe ser destilada a menos que se indique otro grado de pureza.

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

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

**06.02.1 ACABADO**

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

La muestra debe estar libre de los defectos mencionados en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.2 DIMENSIONES**

Verificar las dimensiones establecidas en el inciso 04.01, utilizando los instrumentos de medición adecuados (regla o vernier según el caso). Consultar también el gráfico 1.

La muestra debe cumplir con las dimensiones indicadas en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.3 RESISTENCIA A LA ESTERILIZACIÓN**

La Prueba se realiza únicamente, durante la inclusión del producto, debido a alguna queja, a petición expresa del IMSS o en caso de que cambien las características de las materias primas.

FECHA	27-06-96
VIGENCIA	25-08-96



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

## BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES

---

### ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

Colocar 10 piezas del producto, dentro de una bolsa para esterilizar con dimensiones mínimas de 18 cm x 36 cm x 6 cm, cerrar la bolsa, colocarla dentro de una autoclave y esterilizar a una temperatura en el rango de 398 K a 405 K (125 °C a 132 °C), durante 30 minutos.

Retirar el producto del autoclave y verificar las especificaciones mencionadas en el inciso 04.01 .

La muestra no debe perder más del 20 % de sus propiedades originales, después del proceso de esterilización.

### ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO

Colocar 10 piezas del producto, dentro de una bolsa para esterilizar con dimensiones mínimas de 18 cm x 36 cm x 6 cm, cerrar la bolsa, colocarla dentro del equipo y esterilizar a una temperatura de 322 K a 333 K (49 °C a 60 °C), con una concentración de óxido de etileno de 450 mg/L a 800 mg/L, humedad relativa de 50% y tiempo de exposición de 2 horas a 4 horas, tomando en consideración la concentración de óxido de etileno.

Retirar el producto del equipo de esterilización, dejarlo a temperatura ambiente durante 24 horas y verificar las especificaciones mencionadas en el inciso 04.01 .

La muestra no debe perder más del 10 % de sus propiedades originales, después del proceso de esterilización.

#### 06.02.4

### CONFECCIÓN

Verificar la confección de la muestra utilizando los instrumentos de medición adecuados (regla o vernier). Consultar el gráfico 1.

La muestra debe cumplir con los requerimientos establecidos en el inciso 04.01 , en el renglón correspondiente.

FECHA	27-06-96
VIGENCIA	25-08-96



---

**BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES**

---

**06.02.5 COSTURAS**

Verificar las costuras de la muestra utilizando los instrumentos de medición adecuados (regla vernier). Consultar el gráfico 1.

La muestra debe cumplir con los requerimientos establecidos en el inciso 04.01 , en el renglón correspondiente.

**06.02.6 PESO**

Proceder como se indica en la Norma NMX-A-72 (08.06).

Los valores obtenidos deben concordar con lo establecido en el inciso 04.01.1 , en el renglón correspondiente.

**06.02.7 RESISTENCIA A LA TRACCIÓN (EN SECO Y HÚMEDO)**

Proceder como se indica en la Norma NMX-A-59 (08.07).

Los valores obtenidos deben concordar con lo establecido en el inciso 04.01.1, en el renglón correspondiente.

**06.02.8 COLOR DE LA TELA**

Realizar la inspección visual de la muestra de tela.

El color de la tela debe concordar con lo establecido en el inciso 04.01.1 , en el renglón correspondiente.

**06.02.9 pH**

Proceder como se indica en la Norma NMX-BB-11 (08.08).

Los valores de pH obtenidos deben concordar con lo establecido en el inciso 04.01.1 , en el renglón correspondiente.

---

FECHA	27-06-96
VIGENCIA	25-08-96



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

**BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES**

---

**06.02.10 TIEMPO DE ABSORCIÓN Y CAPACIDAD DE ABSORCIÓN**

Proceder como se indica en la Norma NMX-A-180 (08.09).

Los valores obtenidos deben concordar con lo establecido en el inciso 04.01.1 , en el renglón correspondiente.

**06.02.11 SOLIDEZ DEL COLOR AL SUDOR ÁCIDO Y ALCALINO**

Proceder como se indica en la Norma NMX-A-65 (08.10).

Los valores obtenidos deben concordar con lo establecido en el inciso 04.01.1 , en el renglón correspondiente.

**06.02.12 ESTABILIDAD AL CORTE**

Durante la realización de las pruebas, verificar que en los cortes de tela, no existan desprendimientos de fibras de la muestra.

**07. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN**

Las Botas para Uso en Quirófanos, Desechables, deben conservarse en envases bien cerrados, que garanticen la estabilidad del producto en las condiciones atmosféricas (temperatura y humedad), imperantes en las regiones del país, durante la vida útil expresada en el marbete, dato que de no existir se sobrentiende que es de 5 años.

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.

**08. REFERENCIAS NORMATIVAS**

**08.01** Ley General de Salud. Título Decimosegundo, Artículos 209 y 210.

FECHA	27-06-96
VIGENCIA	25-08-96



---

**BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES**

---

- 08.02** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, Título Vigésimocuarto, Envasado de los Productos.
- 08.03** Acuerdo de Concertación que Suscriben por una Parte el Instituto Mexicano del Seguro Social a Través de la Subdirección General de Abastecimiento, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y la Asociación Mexicana de Código de Producto. Marzo de 1994.
- 08.04** Norma IMSS - JCC. Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 08.05** IMSS -JCC - PG - 001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 08.06** NMX-A-72 Método de Prueba para la Determinación del Peso por Metro Cuadrado de las Telas. Método de la Muestra Pequeña.
- 08.07** NMX-A-59 Método de Prueba para la Determinación de la Resistencia a la Tracción y Alargamiento de las Telas.
- 08.08** NMX-BB-11 Telas no Tejidas Direccionales de Uso Sanitario y Quirúrgico. Determinación del pH - Método Potenciométrico.
- 08.09** NMX-A-180 Método de Prueba para Determinar el Tiempo y Capacidad de Absorción de las Telas no Tejidas Direccionales.
- 08.10** NMX-A-65 Método de Prueba para la Determinación de la Solidez del Color de los Materiales Textiles al Sudor.
- 09. BIBLIOGRAFÍA**
- 09.01** INNTEX-NMX-A-303-1995 Material para Uso Médico -Telas No Tejidas Direccionales de Uso Sanitario y Quirúrgico.
- 09.02** Cuadro Básico Institucional de Material de Curación del IMSS, 1 de noviembre de 1993, p 94.

FECHA	27-06-96
VIENCIA	25-08-96





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

**BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES**

---

09.03      Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud, 1992, p 52.

FECHA	27-06-96
VEGNCIA	25-08-96

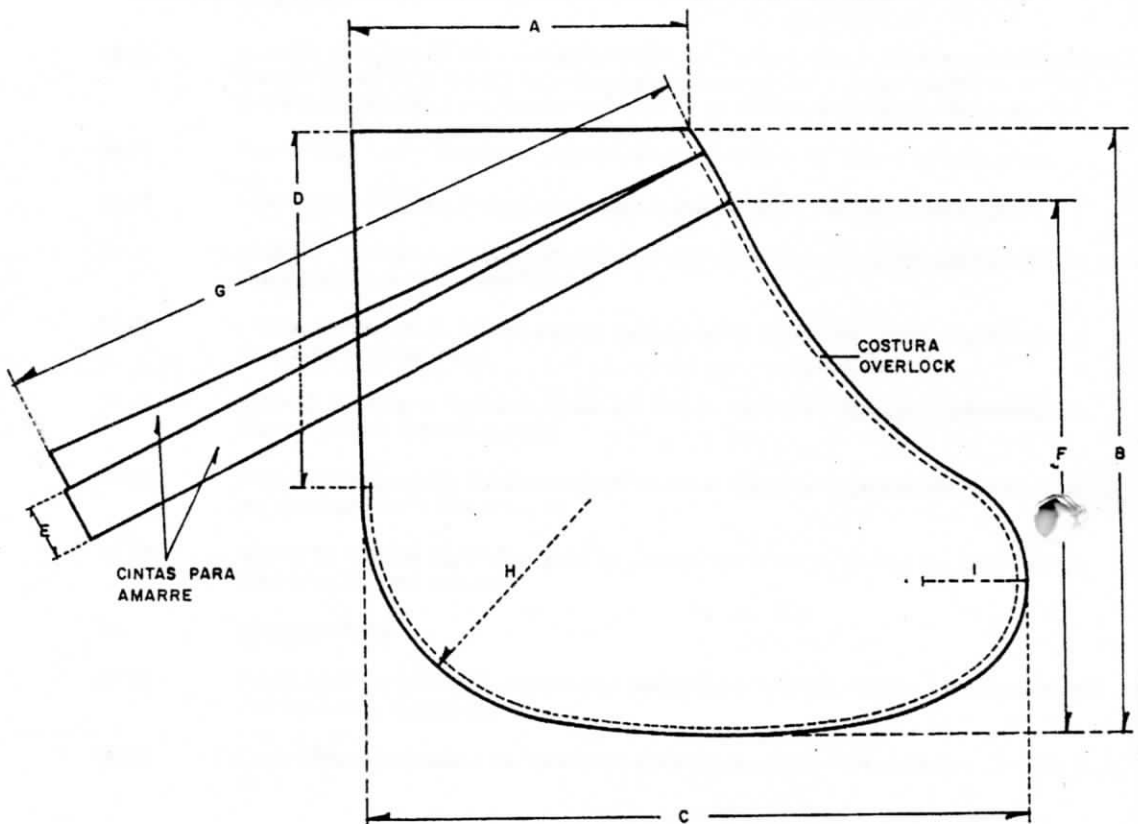
PAGINA No. 17 DE 18
---------------------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

BOTAS PARA USO EN QUIRÓFANOS, DESECHABLES

GRÁFICO 1.- VISTA LATERAL DE LA BOTA



FECHA 27-06-96  
VIGENCIA 25-08-96

PAGINA No. 18 DE 18