

NORMA

---

**060--Material de curación**

CINTA TESTIGO PARA ESTERILIZACION EN GAS OXIDO DE ETILENO

CLAVE : 060.203.0298

VIGENTE A PARTIR DEL 9 DE MARZO DE 1988.



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

---

Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad



01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

La presente norma establece las especificaciones mínimas de calidad que debe cumplir la Cinta Testigo para Esterilización en Gas Oxido de Etileno, y señala los métodos de prueba necesarios para la verificación de las mismas. Esta Norma debe ser aplicada durante los procesos de adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Cinta elaborada a base de papel crepé, semi - blanqueado, una de sus caras presenta una capa uniforme de adhesivo sensible a la presión, y la otra contiene líneas diagonales o la palabra GAS - las cuales son elaboradas con pigmentos indicadores .

03. DEFINICIONES

Para efectos de la presente norma se establecen las siguientes definiciones.

03.01. OXIDO DE ETILENO

Gas incoloro, inflamable, soluble en agua, alcohol y éter, se utiliza para fumigar viveres, textiles, así como para esterilizar instrumentos y materiales de uso quirúrgico.



### 03.02. ESTERILIZAR

Eliminar toda forma de vida a través de un proceso físico ó químico.

### 04. ESPECIFICACIONES

#### 04.01. GENERALES

La cinta debe estar perfectamente enrollada sobre sí misma, de manera uniforme y con un centro o carrete de material resistente para su uso. En una de sus caras debe presentar una capa uniforme de adhesivo sensible a la presión, el respaldo contiene líneas diagonales o la palabra GAS las cuales son elaboradas con pigmentos indicadores sensibles al gas óxido de etileno ( cambia el color inicial a otro específico ) .

Debe ser facilmente removible de la superficie del producto o paquete después de haber sido esterilizado .

El adhesivo debe conservar sus características originales, después de haber sido expuesto al gas óxido de etileno, no debe delaminarse.

El respaldo de la cinta debe permitir hacer marcas permanentes de tinta o lápiz, las cuales deben ser legibles después de un proceso de esterilización .

La superficie de la cinta debe ser de espesor uniforme y estar libre de defectos como : roturas, orificios, polvo, suciedad, falta de adhesivo, grumos en el mismo, etc.

*Acuerdo*



04.02. DIMENSIONALES, FISICAS Y MECANICAS

CONCEPTO

ESPECIFICACION

Cambio del color del pigmento in  
dicador al contacto con gas óxi-  
do de etileno .

Debe haber cambio, de acuerdo a  
la especificación del proveedor.

Cambio del color del pigmento in  
dicador con el calor seco .

No debe haber cambio.

Adhesión al acero : g/cm.

Original

246 mínimo

Después del proceso de esterili-  
zación .

246 mínimo

Permanencia del marcado al este-  
rilizador.

Debe pasar la prueba

Resistencia a la tensión, Kg/cm.

Seco

2.8 mínimo

Húmedo

1.0 mínimo

Elonación , % .

6 mínimo

Fuerza de desenrollado, g/cm.

150 - 1000

Estabilidad del adhesivo al es-  
terilizador .

Debe pasar la prueba

Longitud, m .

50 ± 1



etc

CONCEPTO

ESPECIFICACION

Espesor con adhesivo, mm

0.20 ± 0.05

Ancho, mm

18 ± 1

Adhesión al respaldo, g

1000 máximo

04.03. DEL ADHESIVO

El adhesivo debe estar compuest<sup>o</sup> por isopreno o cloropreno y un aditivo, estar distribuido uniformemente y libre de grumos. Ser sensible a la presión, insoluble en agua y no requerir de agua u otra sustancia para poder ser empleado. No debe manchar ni dejar adherencias en el producto esterilizado.

04.04. DEL PIGMENTO

La cinta debe tener cinco marcas indicadoras o la palabra GAS por cada 10 cm de longitud, colocadas en forma diagonal, todas con 2 mm de ancho.

El pigmento de identificación debe ser activado y cambiar únicamente bajo condiciones de un proceso de esterilización con gas óxido de etileno.

04.05. EMPAQUE Y MARCADO

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

**04.05.1. EMPAQUE PRIMARIO**

Lo constituye una caja de cartón o bolsa de polietileno resistente, transparente y con capacidad suficiente para contener un rollo de cinta. Debe llevar indicado en el carrete, el número de lote y la fecha de caducidad.

**04.05.1.1. LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO**

Debe llevar impreso o adherido un marbete con las siguientes leyendas, además de cumplir con los requisitos aplicables establecidos en el artículo 210 de la Ley General de Salud (1) y que no se enlistan en este inciso.

Cinta testigo para esterilización en gas oxido de etileno

Clave No. 060.203.0298

Lote No.

Nombre o razón social del proveedor y domicilio

Fecha de caducidad

" Para uso exclusivo del Sector Salud "

El color original después del proceso de esterilización cambia a :

**04.05.2. EMPAQUE COLECTIVO**

Lo constituye una caja de cartón corrugado de forma rectangular con una resistencia mínima de 11 Kg/cm. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la Norma IMSS de " Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo " (2).

**05. INSPECCION DE RECEPCION****05.01. SELECCION DE LA MUESTRA**

Para efectos de muestreo e inspección proceder de acuerdo a la Norma

MARZO/88



ma IMSS de " Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios " (3) .

05.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA PROPOSITOS DE INSPECCION POR ATRIBUTOS

05.02.1. CRITICO

Falta de marcas indicadoras  
Cambio del color original del pigmento indicador antes del proceso de esterilización .

*Falta de adhesión*

05.02.2. MAYOR

Grumos en el adhesivo  
Suciedad  
Polvo  
Orificios  
Roturas  
Embobinado ó enrollado defectuoso  
Falta de número de lote y fecha de caducidad en el carrete

05.02.3. MENOR

Falta de leyendas y/o caracteres oficiales  
Empaque primario roto

05.03. CRITERIO DE ACEPTACION

Para la aceptación o rechazo del producto objeto de la presente norma, se debe emplear el criterio de aceptación que se establece en la siguiente tabla :



<u>TIPO DE DEFECTO</u>	<u>NCA</u>
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

06. ANALISIS DE LABORATORIO

06.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar un mínimo de 10 rollos provenientes de un mismo lote, distintos empaques y estibas de la remesa correspondiente .

06.02. METODOS DE PRUEBA

<u>CONCEPTO</u>	<u>REFERENCIA</u>
Cambio del color del pigmento indicador	4
Cambio del color del pigmento indicador al calor seco .	5
Adhesión al acero	6
Permanencia del marcado al esterilizador	5
Resistencia a la tensión	5
Elongación	5
Fuerza de desenrollado	6
Estabilidad del adhesivo al esterilizador	5
Espesor con adhesivo	5
Ancho	6
Adhesión al respaldo	6

06.03. LONGITUD

Para realizar esta prueba, seleccionar al azar un mínimo de 3 rollos.



tomados de la cantidad total de piezas obtenidas para análisis, las cuales deben corresponder a un mismo número de lote y proveedor, proceder como se indica a continuación:

- 1 ) Obtener el peso de cada uno de los rollos, sin el centro.
- 2 ) Desechar los primeros tres metros de cada rollo.
- 3 ) Obtener cuatro secciones de un metro de longitud, de cada rollo, tomados de diferente lugar ( a lo largo del embobinado ).
- 4 ) Pesarse cada uno de los metros extraídos de cada rollo, obtener el promedio (  $W_2$  ) y aplicarlo en la siguiente fórmula .

Donde :

$$L = \frac{W_1 \cdot l}{W_2}$$

L = longitud del rollo en metros

$W_1$  = peso neto del rollo ( sin centro ) en gramos

$W_2$  = peso promedio de los tramos de cinta en gramos

l = longitud del tramo en metros.

- 5 ) Reportar el promedio de la longitud de 3 rollos como mínimo.

06.04. Verificar en por lo menos 10 rollos las especificaciones establecidas en los incisos 04.01., 04.03., 04.04. y 04.05.1.1.

#### 07. CONSERVACION

El producto debe conservarse libre de polvo, protegido de la humedad y de la exposición directa al sol.



## 08. REFERENCIAS

1. Artículo 210, Ley General de Salud
2. Norma IMSS-Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
3. Norma IMSS-Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios.
4. The United States Pharmacopeia (1985) 21st Ed., National Formulary 16th., Mack Publishing, Co., Easton Pennsylvania pp. 119 - 120.
5. Tape, Pressure Sensitive, Adhesive, Hospital Sterilizer, Sealing. UU - T - 00118 ( DSA - DM ) 1966
6. Métodos de Prueba de Cintas Adhesivas a Presión. NOM - R - 121 - 1975.