

NORMA

Material de curación

CINTA TESTIGO PARA ESTERILIZACION EN VAPOR A PRESION

CLAVE 060.203.0207



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

VIGENTE A PARTIR DE:
ABRIL, 1986.

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad



I N D I C E

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
02. DEFINICION
03. ESPECIFICACIONES
04. MUESTREO E INSPECCION
05. METODOS DE PRUEBA
06. EMPAQUE Y MARCADO
07. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA PROPOSITOS
DE MUESTREO O INSPECCION
08. CRITERIO DE ACEPTACION POR ATRIBUTOS
09. REFERENCIAS



CINTA TESTIGO PARA ESTERILIZACION EN VAPOR A PRESION
(ACTUALIZACION)

Departamento de Normas

CLAVE. 060.203.0207

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

La presente Norma establece las especificaciones mínimas de calidad que debe cumplir la Cinta testigo para Esterilización en vapor a presión, como indicador de que el proceso de esterilización se ha llevado a cabo.

02. DEFINICION

Para efecto de esta Norma se establece la siguiente definición.

02.01. CINTA TESTIGO PARA ESTERILIZACION EN VAPOR A PRESION

Cinta elaborada en papel crepado, una de sus caras se presenta impregnada con un adhesivo y la otra contiene pigmentos indicadores sensibles a la temperatura y humedad.

03. ESPECIFICACIONES

03.01. GENERALES

La cinta debe estar elaborada en papel crepado y estar perfectamente enrollada sobre si misma, de manera uniforme en un carrete de material adecuado para su uso. Debe ser removible de la superficie del producto o paquete después de un proceso de esterilización sin delaminarse o romperse, también debe permitir hacer marcas permanentes de tinta o lápiz en el respaldo los cuales deben ser legibles después de un proceso.

Toda la superficie de la cinta debe ser de espesor uniforme y estar libre de defectos tales como: rasgaduras, orificios, suciedad, polvo, etc.

Abril, 1986.



Departamento de Normas

La cinta debe tener por cada 10 cm de longitud, cinco franjas de pigmentos colocadas en forma transversal cada 2 cm con un ancho de 0.2 cm.

La tinta de identificación debe ser activada y revelar únicamente bajo condiciones de un proceso de esterilización en autoclave, pero nunca en calor seco.

04. MUESTREO E INSPECCION

Para efectos de muestreo e inspección, proceder como se establece en la Norma IMSS de "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios" (4).

04.01. MUESTRAS PARA LABORATORIO

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

05. METODOS DE PRUEBA

05.01. CONDICIONES DE LAS PRUEBAS

Las muestras en cada caso deben tomarse como se indica en el inciso 04.01.

Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados.

El agua empleada es destilada a no ser que se indique otra pureza.

El material de vidrio empleado es borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.



05.02. PRUEBAS DE LABORATORIO

<u>CONCEPTO</u>	<u>REFERENCIA</u>
Resistencia a la tensión	2
Elongación	2
Espesor	2
Adhesión al acero	1
Estabilidad del adhesivo al autoclave	2
Permanencia del marcado al autoclave	2
Revelado del pigmento indicador en autoclave	2
Revelado del pigmento indicador a calor seco	2
Fuerza de desenrollado	1
Adhesión al respaldo	1
Longitud	1
Ancho	1

05.03. 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 3 metros de cada rollo.
- 3) Obtener cuatro secciones de un metro de longitud, de cada rollo, tomados en diferente lugar.
- 4) Sacar el promedio total del peso, del número de metros extraídos de cada rollo con el objeto de aplicarlo en la **fórmula** indicada en el inciso 4.1.1.4. de la Norma NOM - R -121- 1975 "Metodos de prueba para cinta adherible a presión" (1), para calcular la longitud de cada rollo.



Departamento de Normas

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

06. EMPAQUE Y MARCADO

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

06.01. EMPAQUE PRIMARIO

Bolsa de polietileno conteniendo un rollo de cinta. Cada rollo deberá llevar indicado en el carrete el número de lote y la fecha de caducidad.

La bolsa debe llevar indicada sobre un área adecuada las siguientes leyendas y caracteres, además de las exigidas por los distintos organismos oficiales:

Cinta testigo para esterilización en vapor a presión

Clave 06.203.0207

Lote No. y fecha de caducidad

Para uso exclusivo del Sector Salud

Nombre o razón social y domicilio del proveedor

Condiciones de almacenaje

06.02. EMPAQUE MULTIPLE

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja con resistencia mínima al reventamiento de 9 Kg/cm² conteniendo cierto número de piezas múltiples de 10. Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS de "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" (3).

Abril, 1986.



Departamento de Normas

07. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA PROPOSITOS DE MUESTREO O INSPECCION

DEFECTO CRITICO

- Rasgaduras
- Orificios
- Falta de adhesión
- Mal embobinado
- Exceso de adhesivo

DEFECTO MAYOR

- Grumos en el adhesivo
- Suciedad
- Polvo
- Empaque primario roto
- Falta de marbete

08. CRITERIO DE ACEPTACION POR ATRIBUTOS

Para la aceptación o rechazo del producto objeto de la presente Norma se establece la siguiente tabla.

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

09. REFERENCIAS

- 1. NOM - R - 121 - 1975 "Métodos de prueba de cintas adheribles a presión".



Departamento de Normas

2. UU - T - 00118
(DSA - DM) 1966 "Tape, Pressure Sensitive, adhesive, hospital sterilizer, sealing".
3. NORMA IMSS "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo"
4. NORMA IMSS "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios".

Abril, 1986.