

NORMA

CINTAS UMBILICALES

CLAVE: 060.203.0165

VIGENTE A PARTIR DE: SEPTIEMBRE, 1986.

LA PRESENTE NORMA CANCELA A:

CINTA PARA LIGADURA UMBILICAL

IMSS 060.203.0157

JCC 01/N.2.075.3000



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

CINTAS UMBILICALES

CLAVE: 060.203.0165

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. REFERENCIAS



CLAVE: 060.203.0165

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

La presente Norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las Cintas Umbilicales utilizadas para ligar el cordón umbilical del recién nacido.

02. DEFINICION

Para efecto de la presente Norma se establece la siguiente definición.

02.01. CINTA UMBILICAL

Artículo médico desechable, estéril, elaborado en algodón 100 %, blanqueado, totalmente descrudado y pre-encogido. Consiste en una cinta de tejido plano (trenzado) o de punto, elaborada con hilo a dos cabos.

03. ESPECIFICACIONES

03.01. GENERALES

Toda la superficie de la cinta debe estar escrupulosamente limpia y libre de defectos y/o materiales extraños tales como: astillas de madera, vidrio, metal, polvo, rasgaduras, roturas, partes deshilachadas, etc.

03.02. FISICAS, QUIMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

Las Cintas Umbilicales deben cumplir con las siguientes especificaciones.

TABLA I

C O N C E P T O

E S P E C I F I C A C I O N

Color	Blanco
Contenido de fibra	Algodón 100 %
Longitud, cm.	41 ± 5 %
Ancho, mm	4 mínimo



Tejido plano (trenzado) o de punto	21 hilos mínimo
Título de hilo dos cabos :	
Inglés	30/2
Tex	19/2
Resistencia a la tracción, Kg/cm	15 mínimo
Acidez o alcalinidad	No debe presentar ningún color rosa
Dextrina o almidón	No debe desarrollarse ningún color azul o violeta
Prueba de esterilidad	Debe pasar la prueba

04. 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" .

04.01. CLASIFICACION DE DEFECTOS

04.01.1. CRITICO

- Empaque primario roto o abierto
- Astillas de madera, vidrio o metal
- Polvo
- Basura
- Insectos o sus fracciones



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

04.01.2. MAYORES

- Rasgaduras
- Roturas
- Partes deshilachadas

04.01.3. MENOR

- Falta de leyendas en el empaque, marcado ilegible y/o borroso.
- Falta de lotificación en los empaques

04.02. CRITERIOS DE ACEPTACION POR ATRIBUTOS

Para la aceptación o rechazo del producto objeto de la presente Norma se debe usar 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

04.03. MUESTRAS PARA LABORATORIO

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar no menos de 100 piezas de un mismo lote provenientes de diferentes estibas y empaques colectivos de la remesa correspondiente.

05. METODOS DE PRUEBA

05.01. CONDICIONES DE LAS PRUEBAS

- Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados.
- Los disolventes y reactivos son grado reactivo a menos que se especifique otro grado.
- El agua empleada es destilada a menos que se indique otra pureza.
- El material de vidrio es borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.



05.02. PRUEBAS DE LABORATORIO

C O N C E P T O

REFERENCIA

Contenido de fibra	2
Longitud	3a
Ancho	3b
Densidad de tejido	4
Título de hilo	5
Resistencia a la tracción	6
Acidez o alcalinidad	7
Dextrina o almidón	7
Prueba de esterilidad	3

05.03. Verificar en un mínimo de 10 unidades las especificaciones establecidas en los subincisos 03.01 y 03.02. que no se encuentren contempladas en el subinciso 05.02.

05.04. INTERPRETACION

Todas las muestras probadas deben cumplir con las especificaciones mencionadas en el capítulo 03.

06. EMPAQUE Y MARCADO

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

06.01. EMPAQUE PRIMARIO

Lo constituye una bolsa, sobre, caja o estuche de material adecuado que garantice la esterilidad del producto, de tamaño adecuado para contener una unidad, la cual puede presentarse enrollada sobre sí misma o doblada en varios tramos iguales.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

06.01.1. LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO

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

Nombre genérico

Clave. 060.203.0165

Producto estéril

Para uso exclusivo del Sector Salud

06.02. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja plegable de cartón de forma rectangular con capacidad para contener 100 empaques primarios. Debe cumplir con los requisitos aplicables establecidos en la Norma IMSS de "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" (9).

07. REFERENCIAS

- | | |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Norma IMSS | "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios" |
| 2. NOM - A - 84 - 1965 | "Determinación del Contenido de Fibra de los Materiales Textiles" |
| 3a. NOM - A - 050 - 1964 | "Determinación del largo de las telas" |
| 3b. NOM - A - 052 - 1964 | "Determinación del ancho de las telas" |
| 4. NOM - A - 057 - 1964 | "Método de prueba para la densidad de tejido" |
| 5. NOM - A - 062 - 1964 | "Determinación del título de los hilos" |
| 6. NOM - A - 059 - 1964 | "Determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento de las telas" |



7. USP - XXI - 1985

"The United States Pharmacopeia 21st. Ed. National Formulary, 16th. Ed., Mack Publishing Co., Easton, Pennsylvania" pp. 455, 456."

8. Norma IMSS

"Prueba de esterilidad"

9. Norma IMSS

"Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo"

'MLC.