



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**NORMA**

**060 MATERIAL DE CURACION**

**CONTENEDOR DESECHABLE DE PUNZOCORTANTES**

**CLAVES:**

— 060.218.0085

— 060.218.0093

— 060.218.0119

— 060.218.0127

CLAVE	DESCRIPCION	EMERGENCIA	VERIFICACION
-------	-------------	------------	--------------

FECHA 18-11-98  
VIGENCIA 17-01-99

PAGINA No 1 DE 18

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION**

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir el Contenedor Desechable de Punzocortantes y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

**02. DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Artículo de uso médico, para contener y desechar punzocortantes que pueden tener residuos peligrosos biológico - infecciosos. Consiste en un recipiente elaborado en polipropileno, provisto de una abertura con mecanismo para separar agujas y otra para depositar otros objetos clasificados como material punzocortante. Dispone de tapa(s) para cierre seguro de la(s) abertura(s), cuando el recipiente esta lleno a su capacidad. Desechable, esterilizable e incinerable al término del uso.

**03. CLASIFICACION Y DESIGNACION (09.01)**

CLAVE	DESCRIPCION
060.218.0085	CONTENEDOR DESECHABLE DE PUNZOCORTANTES, DE POLIPROPILENO, ESTERILIZABLE, INCINERABLE Y NO CONTAMINANTE, RESISTENTE A LA PERFORACIÓN, AL IMPACTO Y A LA PERDIDA DEL CONTENIDO AL CAERSE, CON O SIN SEPARADOR DE AGUJAS Y ABERTURA PARA EL DEPOSITO DE OTROS PUNZOCORTANTES, CON TAPAS DE SEGURIDAD PARA LAS ABERTURAS, DE COLOR ROJO, ETIQUETADO CON LA LEYENDA "PELIGRO RESIDUOS PUNZOCORTANTES, BIOLÓGICO - INFECCIOSOS" Y MARCADO CON EL SIMBOLO UNIVERSAL DE RIESGO BIOLÓGICO. CAPACIDAD DE 0.94 A 1.90 L.
060.218.0093	CONTENEDOR DESECHABLE DE PUNZOCORTANTES, DE POLIPROPILENO, ESTERILIZABLE, INCINERABLE Y NO CONTAMINANTE, RESISTENTE A LA PERFORACIÓN, AL IMPACTO Y A LA PERDIDA DEL CONTENIDO AL CAERSE, CON O SIN SEPARADOR DE AGUJAS Y ABERTURA PARA EL DEPOSITO DE OTROS PUNZOCORTANTES, CON TAPAS DE SEGURIDAD PARA LAS ABERTURAS, DE COLOR ROJO, ETIQUETADO CON LA LEYENDA "PELIGRO RESIDUOS PUNZOCORTANTES, BIOLÓGICO - INFECCIOSOS" Y MARCADO CON EL SIMBOLO UNIVERSAL DE RIESGO BIOLÓGICO. CAPACIDAD DE 3.70 A 4.75 L.
060.218.0119	CONTENEDOR DESECHABLE DE PUNZOCORTANTES, DE POLIPROPILENO, ESTERILIZABLE, INCINERABLE Y NO CONTAMINANTE, RESISTENTE A LA PERFORACIÓN, AL IMPACTO Y A LA PERDIDA DEL CONTENIDO AL CAERSE, CON O SIN SEPARADOR DE AGUJAS Y ABERTURA PARA EL DEPOSITO DE OTROS PUNZOCORTANTES, CON TAPAS DE SEGURIDAD PARA LAS ABERTURAS, DE COLOR ROJO,

FECHA 18-11-98  
VIGENCIA 17-01-99

PAGINA No. 2 DE 18

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

	ETIQUETADO CON LA LEYENDA "PELIGRO RESIDUOS PUNZOCORTANTES, BIOLÓGICO - INFECCIOSOS" Y MARCADO CON EL SIMBOLO UNIVERSAL DE RIESGO BIOLÓGICO. CAPACIDAD DE 7.50. A 9.40 L
060.218.0127	CONTENEDOR DESECHABLE DE PUNZOCORTANTES, DE POLIPROPILENO, ESTERILIZABLE, INCINERABLE Y NO CONTAMINANTE. RESISTENTE A LA PERFORACIÓN, AL IMPACTO Y A LA PERDIDA DEL CONTENIDO AL CAERSE, CON O SIN SEPARADOR DE AGUJAS Y ABERTURA PARA EL DEPOSITO DE OTROS PUNZOCORTANTES, CON TAPAS DE SEGURIDAD PARA LAS ABERTURAS, DE COLOR ROJO, ETIQUETADO CON LA LEYENDA "PELIGRO RESIDUOS PUNZOCORTANTES, BIOLÓGICO - INFECCIOSOS" Y MARCADO CON EL SIMBOLO UNIVERSAL DE RIESGO BIOLÓGICO. CAPACIDAD DE 11.30 A 13.25 L.

## 04. ESPECIFICACIONES

## 04.01 DEL PRODUCTO

DETERMINACION	ESPECIFICACION	PROCEDIMIENTO
Acabado	Todas las superficies deben estar libres de manchas, rayaduras, orificios, partículas de material extraño, rugosidades fuera del diseño, material infusible, escurrimientos, burbujas, rebabas, filos cortantes, deformaciones o cualquier otro defecto que afecte el funcionamiento y la seguridad del producto	06.02.1
Diseño	Para colocarse sobre una superficie plana, como una mesa o el piso	06.02.2
Funcionalidad	Debe estar diseñado para manipularse fácilmente, al colocarlo o retirarlo del lugar de ubicación, así como al transportarse en un carrito manual de recolección	06.02.3
Abertura con Dispositivo para Separar Aguja	Debe disponer de una abertura con un dispositivo mecánico fijo, resistente, rígido y de dimensiones adecuadas para separar los diferentes tipos de agujas de las jeringas.  Deben estar situados en la parte superior del contenedor	

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99

PAGINA No. 3 DB 18
--------------------

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

	<p>Al ser probado como se indica en el subinciso 06.02.4, debe separar fácilmente y con seguridad las agujas de las jeringas con la técnica de una sola mano, de tal forma que los punzocortantes tiendan a caer al fondo.</p> <p>El mecanismo de separación no debe torcerse o deformarse al separar las agujas</p>	06.02.4
<p><b>Abertura para Desechar otros Punzocortantes</b></p>	<p>Debe disponer de una abertura por donde se puedan desechar navajas, lancetas, agujas hipodérmicas, hojas de bisturí, cristalería entera o rota, rastrillos y catéteres para diálisis peritoneal.</p> <p>Debe estar colocada en la parte superior del contenedor de tal forma que los punzocortantes tiendan a caer al fondo</p> <p>Puede contar con un aditamento de seguridad de tipo fijo, colocado en la abertura (como: iris, alas de mariposa, valvas u otro tipo de trampa), para que en caso de que el contenedor cuando este en uso, si se tire o volteo, se salga la menor cantidad posible de los punzocortantes</p>	06.02.5
<p><b>Tapa(s) para la(s) Abertura(s)</b></p>	<p>Debe disponer de una o varias tapas con mecanismos de cierre seguro, para cerrar las aberturas cuando el contenedor se llene a su capacidad.</p> <p>Las tapas de cierre del contenedor deben permanecer unidas al mismo, mediante un dispositivo adecuado, a fin de que no se extravíen y estén disponibles cuando se necesiten.</p> <p>Los mecanismos de cierre deben diseñarse de tal forma que una vez que cierren las aberturas en forma definitiva, no puedan abrirse manualmente.</p>	06.02.6
<p><b>Facilidades para Determinar el Nivel</b></p>	<p>Debe apreciarse fácilmente el nivel de llenado mientras este en uso, sin tener</p>	06.02.7

FECHA 18-11-98  
VIGENCIA 17-01-99

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

PAGINA No. 4 DB 18



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

de Llenado del Contenedor	que abrirlo o desarmarlo	
Color	Los costados y el fondo, deben estar pigmentados en color rojo homogéneo.  La parte superior o tapa debe cumplir alguna de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente sin pigmentar</li> <li>• Translúcida sin pigmentar</li> <li>• Pigmentada en color rojo translúcido o transparente</li> </ul>	06.02.8
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pigmentada en color blanco translúcido o transparente</li> </ul>	
Prueba de Ensamble (Aplicable a Contenedores Ensamblables)	El contenedor que esta diseñado para ensamblarse por el usuario, debe armarse fácilmente y una vez ensamblado, todas las uniones deben permanecer seguras, sin perder su contenido, aún cuando sea sujeto a un intento manual de desensamble o cuando es empujado, levantado, o se caiga.	06.02.9
Estabilidad Mecánica	Debe permanecer estable en su posición de uso y el fondo o la base debe asentar correctamente sobre una superficie plana.	06.02.10
Resistencia a la Penetración, N	12.5 mínimo en todas sus superficies	06.02.11
Resistencia al Impacto por Caída Vertical y Resistencia a Fugas Después de la Caída	Después de la prueba no debe presentar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evidencias de fugas de material punzocortante</li> <li>• El contenedor y tapas no deben mostrar fracturas, grietas o deformaciones fuera del diseño original.</li> </ul>	06.02.12
Identidad del Material de Fabricación	Todas las partes del contenedor deben estar fabricadas de polipropileno.	06.02.13
Contenido de	No más de 1 ppm	06.02.14

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

PAGINA No. 5 DB 18
--------------------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

<b>Metales Pesados</b>		
<b>Capacidad, L</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clave 060.218.0085</li> <li>• Clave 060.218.0093</li> <li>• Clave 060.218.0119</li> <li>• Clave 060.218.0127</li> </ul>	De acuerdo con su clave y descripción:  Debe ser de una capacidad comprendida entre 0.94 L a 1.90 L. La capacidad mínima debe ser la indicada por el fabricante en el impreso o etiqueta del contenedor.  Debe ser de una capacidad comprendida entre 3.70 L a 4.75 L. La capacidad mínima debe ser la indicada por el fabricante en el impreso o etiqueta del contenedor.  Debe ser de una capacidad comprendida entre 7.50 L a 9.40 L. La capacidad mínima debe ser la indicada por el fabricante en el impreso o etiqueta del contenedor.  Debe ser de una capacidad comprendida entre 11.30 L a 13.25 L. La capacidad mínima debe ser la indicada por el fabricante en el impreso o etiqueta del contenedor.	06.02.15
<b>Resistencia a las Condiciones de Esterilización</b>	Debe soportar las condiciones de esterilización en autoclave: 394 K a 408 K (121 °C a 135 °C), durante 30 minutos mínimo, sin sufrir licuefacción, distorsión, o separación de los componentes ensamblados.	
	Después de la esterilización, el etiquetado o impreso del contenedor debe permanecer en su sitio con las leyendas totalmente legibles.	06.02.16
<b>Prueba de Incineración</b>	El material del contenedor debe incinerarse completamente.	06.02.17
<b>Resistencia a Fugas de Líquido</b>	Los costados y el fondo deben ser a prueba de fugas de líquido.	06.02.18

**04.02 DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE**

**04.02.1 MERCADO DEL PRODUCTO**

Los contenedores deben tener impreso o en una (s) etiqueta (s) adherida (s)

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

permanentemente a una de las caras principales, los siguientes datos y/o leyendas en español, de forma legible e indeleble (con letras de una altura de 0.7 mm mínimo), de acuerdo a la Ley General de Salud (08.01), su Reglamento correspondiente (08.02), la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL (08.03), al Cuadro Básico de Material y Prótesis del Sector Salud (08.04) y a los requerimientos Institucionales:

- Nombre genérico del producto " Contenedor Desechable de Punzocortantes
- Nombre comercial del producto (en el caso de que exista)
- Número de clave del Cuadro Básico Institucional de Material de Curación
- 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)
- Número de registro otorgado por la SSA
- Capacidad nominal (volumen) del contenedor en litros (no confundir con el rango en litros expresado en la clave y descripción del artículo)
- País de origen
- Símbolo universal de riesgo biológico (consultar la figura 1) con las leyendas:
- Para uso exclusivo del Sector Salud o Leyendas Alusivas " PELIGRO (prominentemente exhibida con letras mayúsculas de 2.7 mm mínimo de altura), RESIDUOS PUNZOCORTANTES BIOLÓGICO - INFECCIOSOS " (de 1.5 mm mínimo de altura, pero más pequeñas que la palabra PELIGRO).
- Una marca horizontal que permita determinar cuando el nivel de llenado esta entre el 70 % y 80 % de la capacidad nominal (volumen), expresada por el fabricante en el marcado del producto. Además, la leyenda " PELIGRO NO LLENAR MAS ARRIBA DE ESTA LINEA " o leyenda similar.

### INSTRUCTIVO DE USO

Cada uno de los contenedores debe traer impresa o adherida una etiqueta de tamaño adecuado que contenga de manera condensada y claramente visible, la siguiente información en español, con letras de una altura de 0.7 mm mínimo:

- Instrucciones sobre el uso de los contenedores
- Instrucciones sobre el ensamble de las partes (en caso de contenedores armables)
- Otras notas de precauciones y advertencias necesarias

#### 04.02.2

### EMPAQUE

El empaque (envase) del producto debe reunir las especificaciones señaladas en el Título XXIV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

PAGINA No. 7 DB 18



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (08.02), debidamente aprobados por la SSA.

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

**04.02.2.1 EMPAQUE COLECTIVO**

Caja de cartón corrugado de forma rectangular, con resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kg/cm<sup>2</sup>) o algún otro material con propiedades similares, con capacidad para contener los artículos, que cumpla con lo establecido en la Norma IMSS correspondiente (08.05).

**05. INSPECCION DE RECEPCION**

**05.01 SELECCION DE LA MUESTRA**

Para efectos de muestreo e inspección aplicar el Procedimiento correspondiente (08.06)

**05.02 CLASIFICACION DE DEFECTOS**

**CRITICOS**

- Que el producto no corresponda físicamente a lo solicitado
- Bordes o rebabas cortantes en el envase o sus partes
- Datos y/o leyendas de un producto diferente
- Ausencia total o equivocación de alguna de las leyendas o datos siguientes:
  - Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)
  - Número de registro otorgado por la SSA
  - Número de lote
  - Capacidad nominal (volumen) del contenedor en litros (no confundir con el rango en litros expresado en la clave y descripción del artículo)
  - Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor

**MAYORES**

- Envase roto o abierto en cualquiera de sus partes
- Envase deteriorado o con ondulaciones o dobleces fuera de diseño
- Etiqueta fija al envase con cinta adhesiva
- Etiqueta rota, desgarrada, despegada parcialmente o mojada, con información incompleta o ilegible

En el caso de productos de importación, ausencia en el envase de contraetiqueta en idioma español con los datos y/o leyendas de etiquetado o

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99





- 112 -

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

que dicha contraetiqueta obstruya las leyendas del país de origen.

**MENORES**

- Empaque sucio o manchado
- Si esta ausente alguno o todos los requisitos de etiquetado que no se mencionan en los defectos críticos o mayores
- Si esta borroso pero legible alguno de los datos o leyendas mencionadas 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

**05.03 CRITERIOS DE ACEPTACION**

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

**06. ANALISIS DE LABORATORIO**

**06.01 SELECCION DE LA MUESTRA**

Para análisis de laboratorio y retención de muestra, seleccionar al azar 20 piezas de la misma clave provenientes de un mismo lote y proveedor, conservando las piezas que presenten defectos.

**06.02 METODOS DE PRUEBA**

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados.

Debe emplearse agua destilada, reactivos grado analítico y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

Utilizar un mínimo de 3 contenedores para cada determinación, con excepción de los métodos de prueba donde se indique el número de piezas a probar.

A fin de evitar accidentes, para las pruebas donde se requieren punzocortantes, extremar las precauciones de seguridad y utilizar solamente materiales nuevos no contaminados.

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

PAGINA No. 9 DE 18



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**06.02.1 ACABADO**

**Procedimiento**

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

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.2 DISEÑO**

**Procedimiento**

Colocar cada unidad de la muestra en una mesa o el piso plano.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.3 FUNCIONALIDAD**

**Procedimiento**

Manipular las unidades de la muestra colocándolas y retirándolas de una mesa o el piso. Colocarlas y retirarlas de un carrito de recolección.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.4 ABERTURA CON DISPOSITIVO PARA SEPARAR AGUJAS**

**Procedimiento**

Utilizar jeringas de diferentes capacidades, marcas comerciales, tipos de conector del pivote, agujas de diferentes calibres (al menos 10 piezas de c/u) y usos (incluyendo agujas para insulina y tuberculina). Ensamblar las jeringas a las agujas.

Introducir la aguja de cada jeringa hasta el pabellón, acoplando los mecanismos de separación de la aguja y del contenedor, separarlos con la técnica de una sola mano, girando la jeringa en dirección contraria a las manecillas del reloj.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.5 ABERTURA PARA DESECHAR OTROS PUNZOCORTANTES**

**Procedimiento**

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

PAGINA No. 10 DE 18



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Observar y verificar si la abertura del contenedor cuenta con los aditamentos requeridos colocados como se indica en el inciso 04.01, en la especificación correspondiente. Introducir diferentes tipos de punzocortantes, determinar si pasan por la abertura fácilmente y caen al fondo del recipiente.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.6 TAPA(S) PARA LA(S) ABERTURA(S)**

**Procedimiento**

Observar y verificar si las diferentes unidades de la muestra disponen de la(s) tapa(s) para la(s) abertura(s), con los aditamentos mencionados, como se indica en el inciso 04.01, en la especificación correspondiente.

Seleccionar una unidad de la muestra y cerrar la(s) tapa(s), verificar si es posible abrirla(s) manualmente sin la ayuda de herramientas.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente

**06.02.7 FACILIDADES PARA DETERMINAR EL NIVEL DE LLENADO DEL CONTENEDOR**

**Procedimiento**

Llenar una unidad de la muestra con punzocortantes hasta la marca horizontal que indica cuando el nivel de llenado esta entre el 70% y 80 % de la capacidad nominal del contenedor. Observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad y determinar si

es fácilmente visible el nivel de llenado a través de las aberturas o de los costados, sin tener que abrirlo o desarmarlo.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.8 COLOR**

**Procedimiento**

Observar el color de cada una de las unidades que constituyen la muestra.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.9 PRUEBA DE ENSAMBLE (APLICABLE A CONTENEDORES**

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

PAGINA No. 11 DE 18



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ENSAMBLABLES)

**Procedimiento**

Armar cuidadosamente los contenedores con las piezas que lo componen, verificar que todas ensamblen correctamente. Una vez ensamblados, intentar su desensamble manualmente, empujándolos, levantándolos y dejándolos caer.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.10 ESTABILIDAD MECANICA**

**Procedimiento**

Probar dos contenedores; llenar uno de ellos con objetos punzocortantes, hasta la mitad de su capacidad. Colocarlos en su posición vertical, sobre una superficie plana y observar.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.11 RESISTENCIA A LA PENETRACION**

**Material y Equipo**

- Máquina universal de pruebas mecánicas, con celda de carga capaz de medir la fuerza aplicada a una aguja que penetra una pieza, con medios para registrar la fuerza necesaria para penetrar una superficie de la pieza cuando la aguja es presionada dentro de otra superficie.

**Observación**

Un medio apropiado para sensar la penetración, consiste en colocar una hoja de aluminio debajo de la pieza a probar y realizar una conexión a un marcador de eventos, de tal forma que indique sobre la hoja del registrador, justamente cuando la aguja que penetra la pieza de polipropileno toca la hoja de aluminio.

- Agujas hipodérmicas calibre 21 G por 25 mm
- Soporte de muestra de 12.5 mm de profundidad, con una perforación en su centro de 6 mm de diámetro.
- Soporte para aguja que debe aceptar una aguja hipodérmica que apunta verticalmente hacia abajo (09.02).

**Procedimiento**

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Cortar 12 piezas del contenedor de 12 mm por 12 mm, 3 de la base, 3 de los costados, 3 de la tapa de cierre y 3 de la parte superior excluyendo la tapa de cierre.

Si por el tamaño del contenedor no es posible cortar el número de muestra requerido, cortar el máximo posible de un contenedor y el número restante de un mínimo de contenedores.

Acondicionar la muestra a  $293\text{ K} \pm 5\text{ K}$  ( $20\text{ }^\circ\text{C} \pm 5\text{ }^\circ\text{C}$ ), al menos durante 2 horas y efectuar las pruebas bajo las mismas condiciones.

Asegurar la aguja hipodérmica en el soporte. Colocar la muestra sin doblar, alterar o distorsionar su configuración, en la máquina universal de pruebas mecánicas de manera que la superficie que corresponde a la parte interior del contenedor este dirigida hacia la aguja de prueba y la muestra este centrada sobre el orificio y por debajo de la aguja.

Bajar la aguja hacia la muestra a una velocidad de 100 mm/min y a un ángulo de  $90\text{ }^\circ \pm 5\text{ }^\circ$ , con relación a la muestra. Pasar la aguja a través de la muestra y registrar la fuerza necesaria justa para penetrar bajo la superficie.

Repetir el procedimiento descrito en los dos párrafos anteriores para cada una de las unidades restantes de la muestra, utilizando una aguja hipodérmica nueva en cada caso.

Calcular el promedio de las fuerzas necesarias para penetrar cada una de las piezas cortadas de los contenedores.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.12 RESISTENCIA AL IMPACTO POR CAÍDA VERTICAL Y RESISTENCIA A FUGAS DESPUES DE LA CAIDA**

**Aparatos**

- Medios para mantener un contenedor en la posición en que va a permanecer antes de soltarlo.
- Medios para soltar un contenedor, dispuestos de tal manera que la caída no sea obstruida antes de golpearse en la superficie de impacto.
- Superficie de impacto la cual debe estar en forma horizontal, plana, maciza lo suficiente para que no se mueva y rígida para que no se deforme bajo las condiciones de prueba (Un piso de concreto de más de 150 mm de espesor es apropiado para cumplir con estos requerimientos).

FECHA 18-11-98  
VIGENCIA 17-01-99

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

PAGINA No 13 DE 18



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- La superficie de impacto debe ser:
  - Plana
  - Rígida de tal manera, que no se deforme por más de 0.1 mm cuando un área de 100 mm<sup>2</sup> es cargada con una carga estática de 10 kg en cualquier punto de su superficie.
  - Suficientemente grande para garantizar que al caer el contenedor quede completamente dentro de su superficie.
  - Debe tener una masa al menos 10 veces más pesada que la del contenedor a ser probado.

### Procedimiento

Acondicionar el contenedor a  $293\text{ K} \pm 5\text{ K}$  ( $20\text{ C} \pm 5^\circ\text{ C}$ ) durante dos horas y correr la prueba a dicha temperatura.

Llenar el contenedor con una cantidad de agujas para jeringas, tal que la masa total del contenido expresado en kilogramos sea numéricamente igual al 40 % del volumen máximo (como lo estipula el fabricante), expresado en litros.

Cerrar la(s) tapa(s) como si el contenedor estuviera listo para desecharse, dejarlo reposar durante una hora.

Levantar el contenedor en posición vertical a una altura de  $1\text{ m} \pm 0.02\text{ m}$ , midiendo esta distancia entre el punto menor de la base del contenedor y el punto más cercano a la superficie de impacto.

Soltar el contenedor con un ángulo máximo de  $2^\circ$  entre la cara de la superficie de impacto (u orilla) y la superficie horizontal. Permitir que el contenedor caiga libremente sin que se obstruya su caída, ni se limite su movimiento después de golpear la superficie de impacto. Dejarlo donde haya caído durante 5 minutos, entonces examinar su integridad y determinar si existe evidencia de fugas de material punzocortante en la superficie externa del contenedor y en la superficie de impacto.

Repetir el procedimiento 2 veces más, utilizando contenedores nuevos para cada prueba.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

### 06.02.13 IDENTIDAD DEL MATERIAL DE FABRICACION

#### Procedimiento

Proceder como se indica en la Norma IMSS correspondiente (08.07)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**06.02.14 CONTENIDO DE METALES PESADOS \***

**Procedimiento**

Proceder como se indica en la Norma IMSS correspondiente (08.08).

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

\* Puede utilizarse un método alternativo con mejor exactitud y resolución.

**06.02.15 CAPACIDAD**

Verificar por inspección visual que la capacidad nominal marcada en la etiqueta del contenedor este dentro del rango especificado para la clave y descripción del artículo.

**Procedimiento 1**

Para el caso donde la prueba se pueda realizar con agua (no se presenten fugas debido al tipo de diseño del contenedor).

Pesar individualmente no menos de 2 contenedores limpios y secos los cuales han sido llenados con agua a temperatura ambiente a su capacidad nominal, vaciar posteriormente el contenido de cada contenedor dejando drenar completamente. Pesar nuevamente cada contenedor vacío.

Calcular la capacidad en litros del contenedor mediante la siguiente fórmula:

$$V = \frac{m_1 - m_2}{\rho}$$

Donde:

V= contenido neto, L

m<sub>1</sub>= masa inicial, g

m<sub>2</sub>= masa final, g

ρ = densidad del agua

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

**Procedimiento 2**

Para el caso donde la prueba no se pueda realizar con agua (se presentan fugas debido al tipo de diseño del contenedor; de dos o mas piezas).



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

De acuerdo al diseño mecánico del contenedor, dividirlo en figuras geométricas regulares, obtener el volumen de cada una de estas, calcular el volumen total.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

### 06.02.16 RESISTENCIA A LAS CONDICIONES DE ESTERILIZACION

#### Procedimiento

Someter un contenedor al proceso de esterilización en autoclave a una temperatura, de 394 K a 408 K (121 °C a 135 °C) durante 30 minutos mínimo.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.

### 06.02.17 PRUEBA DE INCINERACION

#### Procedimiento

Cortar y pesar de 6 g a 8 g de material de las diferentes partes con que esta fabricado el contenedor. Colocarlo en un crisol o en una cápsula de porcelana e incinerar en una mufla a la temperatura y tiempo determinado por el fabricante para la incineración. Dejar enfriar, retirar la muestra de la mufla y observar.

Debe incinerarse completamente.

### 06.02.18 RESISTENCIA A FUGAS DE LIQUIDO

#### Procedimiento

Llenar un contenedor con agua hasta aproximadamente 2 cm abajo del borde superior de los costados (para contenedores armables de 2 piezas, hasta aproximadamente 2 cm del borde superior de la pieza baja), teniendo cuidado de no mojar las superficies exteriores. Colocarlo sobre una superficie plana y seca, dejar reposar durante una hora. Verificar las superficies exteriores y la superficie plana de reposo.

Repetir la prueba en dos contenedores más.

Debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01, en el renglón correspondiente.





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**07. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION**

Los contenedores de punzocortantes deben conservarse en empaques cerrados, que garanticen que sus partes permanezcan juntas y no se ensucien, que aseguren la estabilidad del producto en las condiciones atmosféricas (temperatura y humedad), imperantes en las regiones del país, durante la vida útil del mismo que debe ser 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, Capítulo I, Artículos 209 y 210.

**08.02** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Título Vigésimo Cuarto.

**08.03** NOM-087-ECOL Norma Oficial Mexicana que Establece los requisitos para la Separación, Envasado, Almacenamiento, Recolección, Transporte, Tratamiento y Disposición Final de los Residuos Peligrosos Biológico - Infecciosos que se Generen en los Establecimientos que Presten Atención Médica. Diario oficial de la federación del 7 de noviembre de 1995 pp 2 - 11

**08.04** Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud Diario oficial de la federación del 29 de diciembre de 1997 p 87.

**08.05** Norma IMSS JCC Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.

**08.06** IMSS - UCTI - Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.

**08.07** Norma IMSS JCC Métodos Generales de Análisis Identificación de Materiales Plásticos por Espectrofotometría al Infrarrojo.

**08.08** Norma IMSS JCC Métodos Generales de Análisis - Determinación del Grado de Aceptación, Pruebas Biológicas y Físicoquímicas para Productos Elaborados con Materiales Plásticos u otros Elastómeros de Origen Natural o Sintético. Parte II Pruebas Físicoquímicas. Inciso 04.05.

**09. BIBLIOGRAFIA**

**09.01** Memorandum CB/048/98, del 15 de mayo de 1998. Coordinación de Apoyo y Estudios Técnicos. Unidad de Control Técnico de Insumos.

**09.02** BS 7320 Specifications for Sharps Containers. British Standard. B.S.I.

TRdE



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



FIGURA 1.- SIMBOLO UNIVERSAL DE RIESGO BIOLÓGICO