INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

NORMA

060. MATERIAL DE CURACIÓN

GORRO PARA CIRUJANO, DE TELA NO TEJIDA, DESECHABLE

CLAVE:

060.439.0039

ESTA NORMA CANCELA A LA NORMA IMSS-JCC, GORRO QUIRÚRGICO PARA CUBRIR CABELLO, DESECHABLE DE TELA NO TEJIDA, VIGENTE A PARTIR DEL 26 DE AGOSTO DE 1989.

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir el Gorro para Cirujano, de Tela no Tejida, Desechable 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 formada por dos piezas, una de las cuales continua en ambos extremos para formar una cauda o cinta de amarre para fijar la prenda. Debe elaborarse en tela no tejida unidireccional en colores verde o azul (cuando es de tela totalmente impregnada), o fantasía (cuando es de tela parcialmente impregnada). Consultar los gráficos 1 y 2.

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.

TELA NO TEJIDA PARCIALMENTE IMPREGNADA (09.01)

Es aquella que contiene al menos 75 % de fibras y el restante de sólidos.

RASGADURA

Rotura de una tela.

ORIFICIO

Abertura de forma más o menos circular.

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

Gorro Para Cirujano de Tela no Tejida, Desechable (09.02).

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

Gorros Para Cirujano, de Tela no Tejida, Desechable (09.03).

03. CLASIFICACIÓN Y DESIGNACIÓN

De acuerdo con el Cuadro Básico Institucional de Material de Curación (09.02).

CLAVE	GENÉRICO
060.439.0039	Gorro Para Cirujano de Tela no Tejida, Desechable. Caja con 100 Piezas.

04. ESPECIFICACIONES

04.01 DEL PRODUCTO

ESPECIFICACIÓN	DETERMINACIÓN	PROCEDIMIENTO
Acabado	La superficie de la tela debe ser, uniforme y suave al tacto No debe presentar: - Suciedad - Cascarillas sensibles al tacto - Astillas de Madera - Metal - Vidrio - Cabellos - Insectos o sus fracciones - Mal olor - Contaminación por hongos - Humedad - Orificios - Rasgaduras - Manchas ajenas a las características del producto - Partes delgadas - Partes deshilachadas - Fibras sueltas o sus residuos - Hilos sueltos - Pelusas - Piezas mal cosidas	06.02.1

	- Piezas mal cortadas - Piezas mal ensambladas -Cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación y/o el uso a que esta destinado el producto	
DIMENSIONES , cm (consultar los gráficos 1 y 2)		06.02.2
- Altura del Frente, (A)	10 ± 0.5	
- Altura del Costado en su Parte más Alta,(B)	15.5 ± 1.0	
- Altura en el Extremo de la Cinta de Amarre, (C)	4.0 ± 0.5	
- Largo Total del Costado, (D)	48.3 ± 2.0	
- Ancho Máximo de la Base Superior (E)	16.0 ± 1.0	
- Largo Máximo de la Base Superior (F)	23.9 ± 1.0	
- Ancho en la Parte Trasera de la Base Superior (G)	2.5 ± 0.5	

Nota: En los gráficos 1 y 2 se indican otras dimensiones adicionales, su tolerancia es de ± 1.0 cm.

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.
Irritabilidad en Piel	El índice de irritabilidad del producto debe ser menor de 1, tanto para piel intacta, como para piel erosionada	06.02.4 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 los gráficos 1 y 2)	Formado por dos piezas, una base superior y un costado que la rodea y que continua en ambos extremos para formar una cauda o cinta de amarre	06.02.5

Costuras (ver los gráficos 1 y 2)	Las piezas que forman el gorro deben unirse con hilo de algodón 100 % o mezcla de algodón poliéster y costura overlock de 3 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 de 2.5 mm mínimo, de la orilla de la tela hacia dentro	06.02.6

04.01.1 DE LA TELA

ESPECIFICACIÓN	DETERMINACIÓN		PROCEDIMIENTO
	TELA TOTALMENTE IMPREGNADA	TELA PARCIALMENTE IMPREGNADA	
Peso, g/m^2	30.0 mínimo	30.0 mínimo	06.02.7
Resistencia a la Tracción en Seco, N/cm (kgf/cm)			06.02.8
- Sentido Longitudinal	58.86 (6.0) mínimo	41.20 (4.20) mínimo	
- Sentido Transversal	4.41 (0.45) mínimo	3.24 (0.33) mínimo	

Resistencia a la Tracción en Húmedo, N/cm (kgf/cm) - Sentido Longitudinal - Sentido Transversal	 17.65 (1.80) mínimo 1.47 (0.15) mínimo	 11.77 (1.20) mínimo 1.03 (0.105) mínimo	06.02.8
Color de la Tela	Verde agua o azul agua	Fantasía	06.02.9
pH	6.20 a 7.50		06.02.10
Tiempo de Absorción, s	16.0 máximo		06.02.11
Capacidad de Absorción, %	500 mínimo		06.02.11
Solidez del Color al Sudor, Ácido o Alcalino, grado	3 mínimo		06.02.12
Estabilidad al Corte	La tela no debe presentar desprendimientos de fibra cuando se corta		06.02.13

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 requerimiento Institucionales:

- Nombre genérico del producto
- Nombre comercial del producto (cuando exista)
- 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
- No estéril o leyendas alusivas (de al menos 3 mm de altura)
- Cantidad de piezas contenidas
- 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 éstablecido 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 100 piezas.

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^2) conteniendo 30 empaques primarios.

Deben 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 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 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 de los requisitos de etiquetado indicados en el inciso 04.02.1 y que no se mencionan como 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.

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 los gráficos 1 y 2.

La muestra debe cumplir con las dimensiones establecidas 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.

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 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 , en el renglón correspondiente.

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 en un rango de 322 K a 333 K (49 °C a 60 °C), con una concentración de óxido de etileno de 450 mg/mL 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 , en el renglón correspondiente.

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

06.02.4 IRRITABILIDAD EN PIEL

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

Proceder como se indica en la Norma correspondiente (08.06).

El índice de irritabilidad del producto debe ser menor de 1, tanto para piel intacta, como para piel erosionada.

06.02.5 CONFECCIÓN

Verificar la confección de la muestra utilizando los instrumentos de medición adecuados (regla o vernier). Consultar los gráficos 1 y 2.

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

06.02.6 COSTURAS

Verificar las costuras de la muestra utilizando los instrumentos de medición adecuados (regla o vernier). Consultar los gráficos 1 y 2.

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

06.02.7 PESO

Proceder como se indica en la Norma NMX-A-72 (08.07).

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

06.02.8 RESISTENCIA A LA TRACCIÓN (EN SECO Y HÚMEDO)

Proceder como se indica en la Norma NMX-A-59 (08.08).

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

06.02.9 COLOR DE LA TELA

Realizar la inspección visual de la tela.

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

06.02.10 pH

Proceder como se indica en la Norma NMX-BB-11 (08.09).

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

06.02.11 TIEMPO DE ABSORCIÓN Y CAPACIDAD DE ABSORCIÓN

Proceder como se indica en la Norma NMX-A-180 (08.10).

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

06.02.12 SOLIDEZ DEL COLOR AL SUDOR ÁCIDO Y ALCALINO

Proceder como se indica en la Norma NMX-A-65 (08.11).

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

06.02.13 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

El Gorro para Cirujano, de Tela no tejida, Desechable debe 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.

08.02 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, Título Vigesimocuarto, 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 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, MGA 0515 Irritabilidad en Piel, Sexta Edición, Secretaría de Salud, México D.F., 1994, pp. 182-183.

08.07 NMX-A-72 Método de Prueba para la Determinación del Peso por Metro Cuadrado de las Telas, Método de la Muestra Pequeña.

08.08 NMX-A-59 Método de Prueba para la Determinación de la Resistencia a la Tracci Alargamiento de las Telas.

08.09 NMX-BB-11 Telas no Tejidas Direccionales de Uso Sanitario y Quirúrgico. Determinación del pH - Método Potenciométrico.

08.10 NMX-A-180 Método de Prueba para Determinar el Tiempo y Capacidad de Absorción de las Telas no Tejidas Direccionales.

08.11 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 78.

09.03 Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud, 1992, p 96.

GORRO PARA CIRUJANO, DE TELA NO TEJIDA, DESECHABLE

GRÁFICO 1 - GORRO QUIRÚRGICO VISTA DE COSTADO

MEDIDAS EN CENTÍMETROS A LA ORILLA DE LA TELA O EN LA UNIÓN DE PIEZAS DE ESTA, DONDE EXISTAN COSTURAS

SÍMBOLOS _ _ _ _ INDICAN PUNTOS DE UNIÓN ENTRE PIEZA DE TELA

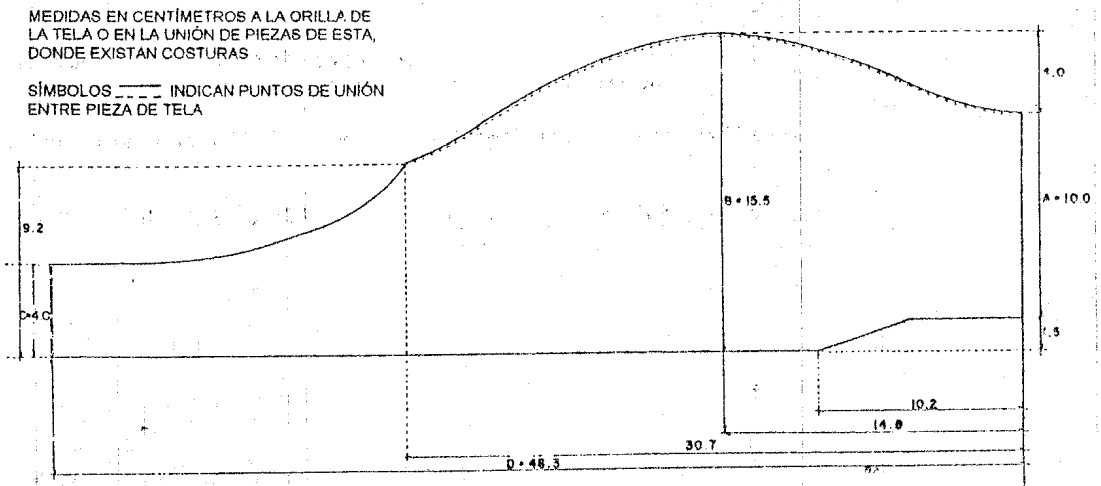
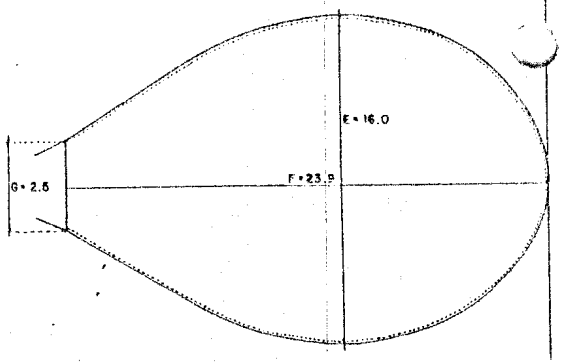


GRÁFICO 2 - GORRO QUIRÚRGICO VISTA DE LA BASE SUPERIOR

MEDIDAS EN CENTÍMETROS A LA ORILLA DE LA TELA O EN LA UNIÓN DE PIEZAS DE ESTA, DONDE EXISTAN COSTURAS

SÍMBOLOS _ _ _ _ INDICAN PUNTOS DE UNIÓN ENTRE PIEZA DE TELA



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