



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

---

**N O R M A**

**060. MATERIAL DE CURACION**

**JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA**

**CLAVES: 060.550.0909**  
**060.550.0891**

**ESTA NORMA CANCELA A LA NORMA JERINGA DE CRISTAL CON PERA ASEPTO,  
DE FECHA FEBRERO/84.**

**ACUERDO 62/91 DFL H. CONSEJO TECNICO.**  
**06-02-91**

CLAVE

FECHA 4-Julio-90

VIGENCIA 2-SEP-90

PAGINA No. 1 DE 16



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA

---

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las jeringas de vidrio, con pera (10.01) 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, reusable, compuesto por un recipiente cilíndrico de vidrio con terminación en punta y complementada con una pera de hule natural, ensamblada en un extremo del recipiente.

03. DEFINICIONES

Para efectos de esta norma, se establecen las siguientes definiciones:

**BORDE FILOSO**

Falta de pulido en el vidrio el cual deja secciones cortantes.

**BURBUJA**

Inclusión gaseosa de formas variables dentro de la pared del vidrio o hule.

**DEFORMACION**

Alteración de la forma definida.

**DESPOSTILLADURA**

Irregularidad en la superficie del vidrio que se produce por impacto.

**FRACTURA**

Grieta en la masa del vidrio o del hule.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA**

---

**DESMORONAMIENTO**

Deshacer y arruinar poco a poco las aglomeraciones que tienen cierta cohesión,

**MATERIAL INFUSIBLE**

Inclusión de materia que no pudo fundirse o derretirse.

**TALLADURA**

Raya acosionada por el rozamiento de artículos de vidrio o de hule con una pieza de material abrasivo.

**VIDRIO ADHERIDO**

Partícula pequeña de vidrio no fundida que al removerse provoca roturas, fracturas, despostilladuras y otros.

**ROTURA**

Abertura en un cuerpo.

**REBABA**

Porción de material sobrante que forma resalto en la superficie del vidrio o hule.

**OQUEDAD**

Burbuja rota o espacio que en un cuerpo sólido queda vacío.

04.

**CLASIFICACION DEL PRODUCTO**

De acuerdo a las capacidades del recipiente de vidrio, las jeringas se clasifican de la siguiente manera (10,01):

CLAVE

FECHA	4-Julio-90
VIGENCIA	2-Sep-90

PAGINA No. 3 DE 16
--------------------



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

### JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA

	<u>C L A V E</u>	<u>CAPACIDAD, ml</u>
	060.550.0909	60
	060.550.0891	90
05.	ESPECIFICACIONES	
05.01	DEL PRODUCTO	
05.01.1	GENERALES	

Las dimensiones contenidas en esta norma para los componentes, son específicas para el funcionamiento adecuado del artículo.

La superficie del artículo que se ponga en contacto con los líquidos no debe tener posibilidad de desprender partículas ni contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

Los pigmentos utilizados no deben contener en su composición impurezas o sustancias que puedan trasladarse al interior y/o provocar reacciones con los líquidos manejados.

Los componentes que integran al artículo deben proporcionar un ensamble libre de fugas y soportar las tensiones normales de uso.

La jeringa de vidrio y pera de hule deben estar libres de: bordes filosos, burbujas, deformaciones, despostilladuras, fracturas, desmoronamientos, material infusible, talladuras, roturas, oquedades, vidrio adherido, decoloraciones, rebabas, etc.

#### 05.01.2 DE LA JERINGA

Debe estar elaborada con vidrio borosilicato con un coeficiente de expansión térmica no mayor de  $55.5 \times 10^{-7} \text{ K}^{-1}$  y cumplir con las dimensiones y capacidades indicadas en la tabla 1.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

#### JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA

La forma debe ser cilíndrica, con terminación en punta en uno de sus extremos. El otro extremo debe tener una ligera disminución en el diámetro, longitud de 2.3 cm a 2.7 cm y la terminación debe contener un ligero reborde o labio en el perímetro del mismo (ver anexo 1).

Es necesario que tenga una línea perpendicular al eje vertical de la jeringa, con un espesor no mayor a 4 mm, la cual indique la capacidad (de la punta a la línea) de la jeringa en mililitros. Esta línea debe ser nítida e indeleble.

La punta debe tener bordes romos.

05.01.3

#### DE LA PERA

Fabricada a base de látex o cualquier otro material adecuado, atóxico, pigmentado, de forma esférica, con cuello, el cual sirve para ensamblar adecuadamente por dentro, a la jeringa de vidrio (ver anexo 1).

Debe tener la elasticidad apropiada para el buen funcionamiento del del artículo, ser resistente a la acción de detergentes, antisépticos y germicidas y soportar un mínimo de 3 esterilizaciones en auto clave.

Es necesario que las paredes de la pera tengan un espesor uniforme y una superficie lisa.

05.01.4

#### DIMENSIONALES

El artículo debe cumplir con las dimensiones que se establecen en la siguiente tabla:

CLAVE

FECHA	4-Julio-90
VIGENCIA	2-Sep-90

PAGINA No. 5 DE 16
--------------------



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

### JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA

TABLA 1.- Dimensiones en centímetros de la jeringa y pera  
( ver anexo 2 )

<u>CONCEPTO</u>	<u>C L A V E S</u>	
	060.550.0909	060.550.0891
De la jeringa		
Capacidad, ml	55 a 65	85 a 95
Longitud:		
Total, A	20.0 a 21.5	20.9 a 22.4
Del cilindro, B	14.2 a 14.6	14.4 a 14.8
De la punta, C	3.5 a 4.2	4.2 a 4.9
De la disminución, D	2.3 a 2.7	2.3 a 2.7
Diámetro externo:		
Del cilindro, E	2.9 a 3.1	3.5 a 3.7
De la disminución, F	2.5 a 2.7	2.8 a 3.0
Del reborde, G	3.1 a 3.3	3.4 a 3.6
De la punta, O	0.35 a 0.36	0.35 a 0.36
Diámetro interno de la punta, p	0.25 a 0.26	0.25 a 0.26
De la pera:		
Longitud:		
Total, I	7.5 a 8.3	8.2 a 9.0
De la esfera, J	5.4 a 5.8	6.2 a 6.6
Del cuello, K	2.1 a 2.5	2.0 a 2.4
Diámetro:		
De la esfera, M	5.5 a 5.9	6.4 a 6.8
Externo del cuello, N	2.8 a 3.2	3.1 a 3.5



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA**

05.01.5 BIOLÓGICAS, FÍSTICAS Y QUÍMICAS

CONCEPTO

ESPECIFICACION

DE LA JERINGA:

Identificación del material de fabricación

Borosilicato con un coeficiente de expansión térmica no mayor de  $55.5 \times 10^{-7} \text{ K}^{-1}$  en el intervalo de temperatura de 293 K a 573 K.

Choque térmico

Debe resistir un cambio brusco de temperatura de 393 K a 273 K e inversamente.

Esfuerzos residuales.

Deben ser como máximo cuatro discos.

Resistencia al ataque químico

La pérdida de masa no debe ser mayor de 175 mg/dm<sup>2</sup>.

Resistencia hidrolítica

Debe pasar la prueba.

Contenido de óxidos alcalinos

Debe pasar la prueba.

DE LA PERA:

Identificación del material de fabricación

Hule látex.

Resistencia a los anti-sépticos y germicidas

Debe pasar la prueba.

Envejecimiento acelerado

Debe soportar 96 horas  $\pm$  30 minutos en cámara de oxígeno a 343 K  $\pm$  1 K.

Metales pesados, ppm

5 máximo.

Toxicidad sistémica aguda

Debe ser atóxica.

Esterilización

Debe soportar por lo menos 3 en autoclave.

CLAVE

FECHA 4-Julio-90  
VIGENCIA 2-Sep-90

PAGINA No. 7 DE 16



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA**

05.02 DEL EMPAQUE Y EMBALAJE

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

05.02.1 EMPAQUE PRIMARIO

Caja de cartoncillo de tamaño apropiado para contener una unidad, en su interior debe tener un entrepaño perforado en su parte central, para proteger la punta de la jeringa.

05.02.1.1 LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO

Debe llevar impreso o adherido un marbete con las siguientes leyendas así como cumplir con los requisitos aplicables establecidos en la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (09.01, 09.02) y que no se enlisten en este inciso.

Jeringa de vidrio, con pera

Clave (según corresponda)

Lote No.

Capacidad, ml

Nombre o razón social y domicilio del proveedor

Para uso exclusivo del Sector Salud

CLAVE

FECHA	4-Julio-90
VIGENCIA	2-Sep-90

PAGINA No 8 DE 16
-------------------





# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

### JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA

#### 05.02.2 EMBALAJE

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja con una resistencia mínima de 1,07 MPa (11 kg/cm<sup>2</sup>) conteniendo los empaques primarios. Deben cumplir con lo establecido en la Norma IMSS Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo (09.03).

#### 06. INSPECCION DE RECEPCION

##### 06.01 SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección proceder de acuerdo a lo establecido en la Norma IMSS Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios (09.04).

##### 06.02 CLASIFICACION DE DEFECTOS

###### CRITICO

- Ensamblado inadecuado
- Borde filoso de la jeringa
- Deformaciones en la jeringa que impidan su funcionamiento
- Fracturas
- Despostilladuras en la punta de la jeringa
- Roturas
- Vidrios adheridos en la punta de la jeringa
- Oquedades
- Rehabas en la punta de la jeringa
- Desmoronamientos

###### MAYOR

- Falta de marca indicadora de volumen
- Burbujas
- Deformaciones en la pera
- Despostilladuras
- Material infusible

CLAVE

FECHA 4-Julio-90  
VIGENCIA 2-Sep-90

PAGINA No. 9 DE 16



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA**

Falta de identificación en el embalaje  
Vidrio adherido en la ieringa  
Rebabas  
Decoloraciones en la pera  
Omisión del número de lote  
Falta de identificación del artículo  
Embalaje húmedo

**MENOR**

Talladuras

**CRITERIOS DE ACEPTACION**

Para la aceptación o rechazo del producto objeto de la presente norma se debe emplear los niveles de calidad aceptables (NCA) que se establecen en la siguiente tabla:

**TABLA 2.- Niveles de calidad aceptables**

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

07. ANALISIS DE LABORATORIO

07.01 SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de pruebas de laboratorio tomar al azar un mínimo de 25 piezas provenientes de un mismo lote.

07.02 METODOS DE PRUEBA

El agua empleada debe ser destilada a menos que se indique otra pureza



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

### JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados.

El material de vidrio utilizado debe ser borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.

Los reactivos utilizados en la preparación de las soluciones de prueba deben ser grado reactivo a menos que se indique otro grado.

Utilizar un mínimo de 12 piezas para cada prueba, con excepción de los métodos de prueba donde se indique el número de piezas a probar.

#### PRUEBAS

#### PROCEDIMIENTOS

##### DE LA JERINGA:

Capacidad	07.04
Identificación del Material de Fabricación	09.05
Choque térmico	09.06
Esfuerzos residuales	09.07
Resistencia al ataque químico	09.08
Resistencia hidrolítica	09.09
Contenido de óxidos alcalinos	09.10
Dimensiones	07.03

##### DE LA PERA:

Identificación del material de fabricación	09.11	
Resistencia a los antisépticos y germicidas	09.12	09.13
Envejecimiento acelerado	09.14	
Metales pesados	09.15	
Toxicidad sistémica aguda	09.15	
Dimensiones	07.03	
Esterilización	07.05	

CLAVE

FECHA 4-Julio-90  
VIGENCIA 2-Sep-90

PAGINA No. 11 DE 16



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

### JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA

#### 07.03 DIMENSIONES

Utilizar los instrumentos de medición adecuados (regla metálica para medir longitudes y Vernier para diámetros) y verificar las dimensiones mencionadas en el inciso 05.01.4.

##### INTERPRETACION

Todas las unidades probadas deben cumplir con lo indicado en dicho inciso.

#### 07.04 CAPACIDAD

Por medio de una probeta verificar las capacidades de las jeringas indicadas en el inciso 05.01.4.

##### INTERPRETACION

Todas las unidades verificadas deben cumplir con lo indicado en dicho inciso para la prueba correspondiente.

#### 07.05 ESTERILIZACION

Someter las unidades a un ciclo de esterilización en autoclave a 394 K por 30 minutos. Repetir el proceso por lo menos 2 veces.

##### INTERPRETACION

Las unidades probadas deben cumplir con lo indicado en el inciso 05.01.5 para la prueba correspondiente.

#### 08. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

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.

CLAVE

FECHA 4-Julio-90  
VIGENCIA 2-Sep-90

PAGINA No 12 DE 16



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA

09. REFERENCIAS NORMATIVAS
- 09.01 Ley General de Salud Artículo 210, Diario Oficial de la Federación.
- 09.02 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, Diario Oficial de la Federación. Título Vigésimo Cuarto - Envasado de los Productos.
- 09.03 Norma IMSS JCC Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.04 Norma IMSS JCC Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesns de Artículos Varios.
- 09.05 NOM - P - 7 Productos de Vidrio - Coeficiente de Expansión Térmica Líneal de Sólidos Rígidos - Método de Prueba.
- 09.06 NOM - BB - 15 Método de Prueba de Choque Térmico para Utensilios de Vidrio Usados en Laboratorio.
- 09.07 NOM - P - 49 Determinación de Esfuerzos Residuales en Productos de Vidrio.
- 09.08 NOM - P - 23 Determinación de la Resistencia del Vidrio al Ataque Químico de una Solución Alcalina en Ebullición.
- 09.09 NOM - P - 33 Industria del Vidrio - Determinación de la Resistencia Hidrolítica de las Superficies Interiores de Recipientes y Envases de Vidrio Método de Prueba.
- 09.10 NOM - P - 48 Industria del Vidrio - Determinación del Contenido de Oxidos Alcalinos en Recipientes y Envases de Vidrio- Método de Prueba
- 09.11 Norma IMSS JCC De Calidad para Mobiliario inciso 05.01.3.

CLAVE

FECHA	4-Julio-90
VIGENCIA	2-Sep-90

PAGINA No. 13 DE 16
---------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA**

- 09.12 ASTM - D - 471 The American Society for Testing and Materials Rubber Property - Effect of Liquids.
- 09.13 ASTM - D - 1460 The American Society for Testing and Materials Rubber Property - Change in Length During Liquid Immersion.
- 09.14 Norma IMSS JCC Métodos Generales de Análisis Envejecimiento Acelerado Método I.
- 09.15 Norma IMSS JCC Determinación del Grado de Aceptación - Pruebas Biológicas y Fisicoquímicas para Productos Elaborados en Materiales Plásticos, Látex u Otros Elastómeros de Origen Natural o Sintético Partes I y II ( Pruebas Biológicas y Fisicoquímicas )
10. BIBLIOGRAFIA
- 10.01 Cuadro Básico de Material de Curación y Protésis del Sector Salud. 1984. p. 51.

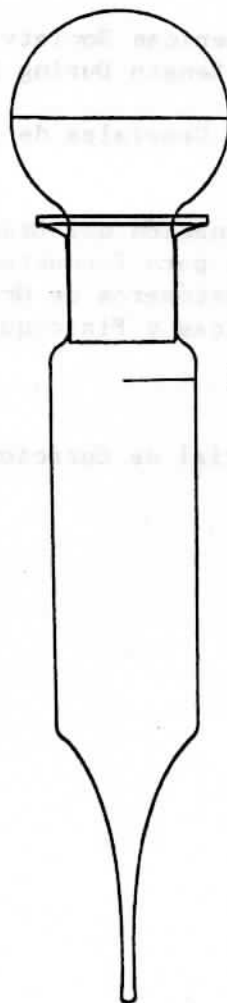


**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**JERINGAS DE VIDRIO, CON PERA**

**ANEXO 1**



MARCA INDICADORA DE VOLUMEN

CLAVE  
| | |

FECHA 4-Julio-90  
VIGENCIA 2-Sep-90

PAGINA No. 15 DE 16

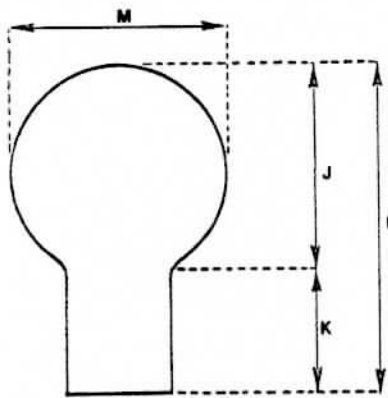


**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

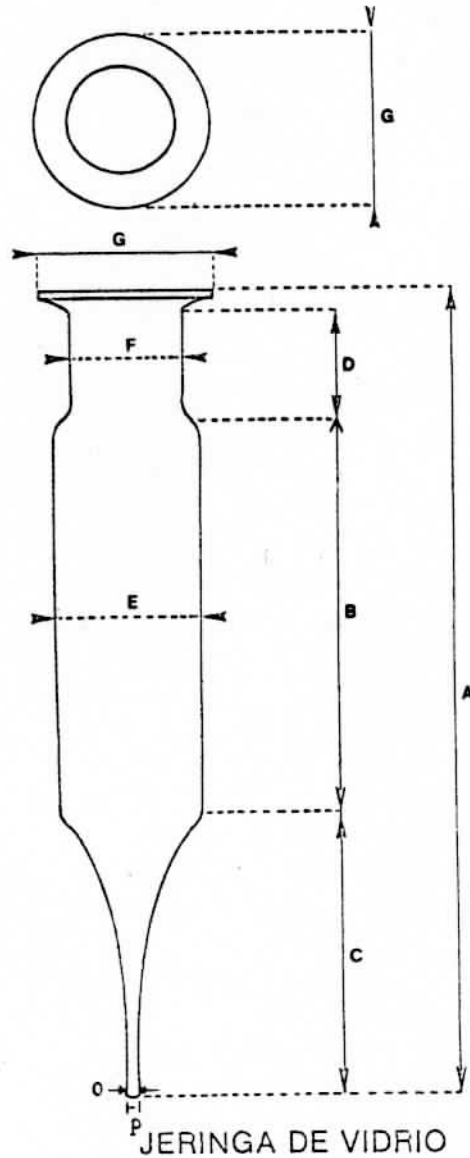
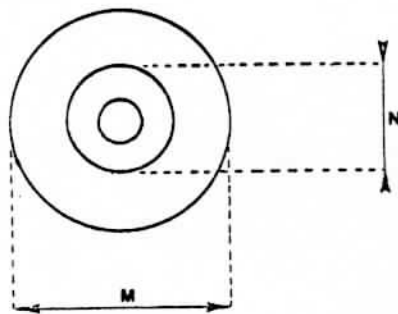
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

JERINAS DE VIDRIO, CON PERA

ANEXO 2



PERA DE HULE



JERINGA DE VIDRIO