

NORMA

Material de curación

MANGUERAS PARA ANESTESIA

CLAVES: 060.615.0050
060.615.0019
060.615.0084
060.615.0167



VIGENTE A PARTIR DEL 23. DE JULIO DE 1986.

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

MANGLERAS PARA ANESTESIA

CLAVES: 060.615.0050 060.615.0019
060.615.0084 060.615.0167

I N D I C E

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
02. DEFINICION
03. CLASIFICACION
04. ESPECIFICACIONES
05. MUESTREO E INSPECCION
06. METODOS DE PRUEBA
07. EMPAQUE Y MARCADO
08. REFERENCIAS



CLAVES: 060.615.0050 060.615.0019
060.615.0084 060.615.0167

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

La presente Norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las mangueras para anestesia, utilizadas en el área médica, para administración de anestesia.

02. DEFINICION

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

02.01. MANGLERAS PARA ANESTESIA

Tubo corrugado elaborado a base de hule conductivo (estireno-butadieno).

03. CLASIFICACION

Las mangueras para anestesia se clasifican de acuerdo a su uso en dos tipos y una misma calidad.

<u>TIPO</u>	<u>DIMENSION</u>	<u>CLAVE</u>
ADULTO	Diámetro interno 2.3 cm	
	Longitud	
	70 cm	060.615.0050
	100 cm	060.615.0019
	150 cm	060.615.0084
INFANTIL	Diámetro interno 1.5 cm	
	Longitud 35.5 cm	060.615.0167



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

04. ESPECIFICACIONES

04.01. GENERALES

Las mangueras para anestesia deben estar elaboradas de una sola pieza, con hule conductivo (estireno - butadieno) y cumplir con lo establecido en las Normas ISO 2878 - 1978 (E) "Rubber, Vulcanized - antistatic and conductive products - determination of electrical resistance" (1); ISO 2882 - 1979 (E) "Rubber Vulcanized - antistatic and conductive products for hospital use - electrical resistance limits" (2).

El artículo debe tener en sus paredes un grosor uniforme y presentar una superficie de acabado suave, libre de imperfecciones en sus superficies internas y externas que puedan alterar su funcionamiento.

El producto debe ser reesterilizable con líquidos antisépticos y germicidas.

La superficie interna de las mangueras, que se pongan en contacto con los gases o aire debe ser inerte, de tal manera que ninguna de las sustancias constitutivas o impurezas puedan ser disueltas, emigrar o reaccionar con los mismos. Cuando la manguera sea doblada en un ángulo de 180° no debe haber obstrucción en cualquier punto de la superficie corrugada.

Los extremos de la manguera deben tener una terminación plana y con disminución de diámetro.

El artículo debe estar libre de defectos tales como : roturas, fisuras, nódulos, ampollas, desmoronamientos, partes chiclosas y débiles, etc.

04.02. DIMENSIONALES

<u>TIPO</u>	<u>DIMENSION</u>	<u>TOLERANCIA</u>
ADULTO	Diámetro interno 2.30 cm	± 1 %
	Longitudes	
	70 cm	± 2 %



	100 cm	± 2 %
	150 cm	± 2 %
INFANTIL	Diámetro interno 1.50 cm	± 1 %
	Longitud 35.50 cm	± 2 %

04.03. FISICAS - FISICOQUIMICAS

C O N C E P T O

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

Identificación de material

Hule conductivo (estireno-butadieno)

Envejecimiento acelerado

No debe perder más del 25 % de sus propiedades originales.

Metales pesados

5 ppm máximo

Resistencia eléctrica, Ω

3×10^4 a 10^6

Dureza Shore "A", grados

$70 \pm 5^\circ$

Resistencia a los antisépticos y germicidas

Debe pasar la prueba

05. MUESTREO E INSPECCION

Para efectos de muestreo e inspección proceder de acuerdo a la Norma IMSS de "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios" (3).

05.01. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA PROPOSITOS DE MUESTREO O INSPECCION

05.01.1. DEFECTO CRITICO

Partes chiclosas



Roturas ± 5 + 100 cm
Desmoronamientos ± 5 + 150 cm
Fisuras ± 5 +

05.01.2. DEFECTO MAYOR

Ampollas
Partes débiles

05.01.3. DEFECTO MENOR

Nódulos
Empaque primario roto

05.02. CRITERIO DE ACEPTACION POR ATRIBUTOS

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

05.03. MUESTRAS PARA LABORATORIO

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar no menos de 3 piezas provenientes de un mismo lote de distintas estibas y empaques colectivos de la remesa correspondiente.



06. METODOS DE PRLEBA

06.01. CONDICIONES DE LAS PRLEBAS

Los aparatos usados deben estar debidamente calibrados.
El agua empleada es destilada a menos que se indique otra pureza.
El material de vidrio es borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.
Las sustancias y soluciones de prueba son grado reactivo analítico a menos que se indique otro grado.
Efectuar las pruebas y análisis de laboratorio en no menos de 3 piezas para cada caso.

06.02. PRLEBAS DE LABORATORIO

C O N C E P T O

REFERENCIA

Identificación de materiales	4
Envejecimiento acelerado	5
Metales pesados	6
Resistencia eléctrica	1, 2
Dureza Shore	7
Resistencia a los alcoholes y germicidas	9, 10

07. EMPAQUE Y MARCADO

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

07.01. EMPAQUE PRIMARIO

Las mangueras para anestesia en cualquiera de sus tipos deben estar empacadas en una bolsa de polietileno resistente y transparente y de tamaño adecuado para contener una unidad.



07.01.1. LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO

El empaque primario debe llevar adherido o impreso un **marbete** con las siguientes leyendas independientemente de las legales exigidas por los distintos organismos oficiales.

MANGUERAS PARA ANESTESIA

Clave (según el caso)

Nombre o razón social y domicilio del proveedor

No. de lote

Material de curación

Para uso exclusivo del Sector Salud

07.02. EMPAQUE COLECTIVO

Caja de cartón corrugado, con una resistencia de 9 Kg/cm^2 de forma rectangular baja, cuyo contenido en peso no sea mayor de 25 Kg y que no rebase su límite de capacidad, la cual debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" (8).

08. REFERENCIAS

1. ISO - 2878 - 1978 (E)

International Standard "Antistatic and Conductive products - Determination of electrical resistance"

2. ISO - 2882 - 1979 (E)

International Standard "Antistatic and Conductive products for hospital use - Electrical resistance limits"



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

- | | |
|--------------------------|---|
| 3. NORMA IMSS | "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios". |
| 4. NORMA IMSS | "Identificación de plásticos" |
| 5. NOM - BB - 033 - 1972 | "Cateteres uretrales métodos de prueba para la determinación de envejecimiento". |
| 6. USP - XXI - 1985 | "The United States Pharmacopoeia (1985) 21 st. National Formulary 16 th. Ed., Mack Publishing Co., Easton, Pennsylvania, p. 1199. |
| 7. ASTM - D - 2240 | The American Society for Testing and Materials "Rubber property - Durometer hardness" pp. 605 - 607. |
| 8. NORMA IMSS | "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo". |
| 9. ASTM - D - 471 - 79 | The American Society for Testing and Materials "Rubber property - effect of liquids". pp. 112 - 120. |
| 10. ASTM - D - 1460 - 81 | The American Society for Testing and Materials "Rubber property - change in length during liquid immersion". pp. 366 - 369. |