



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

---

**PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO**

---

**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA**

**060 MATERIAL DE CURACIÓN**

**PAÑALES DESECHABLES,  
PARA NIÑO Y ADULTO**

**CLAVES:**

**060.681.0059**

**060.681.0067**

**ESTA NORMA CANCELA A LA NORMA IMSS "PAÑALES PREDOBLADOS DESECHABLES, PARA NIÑOS Y PARA ADULTO", VIGENTE A PARTIR DEL 8 DE JULIO DE 1990**

**01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

FECHA 30-Jul-97

VIGENCIA:

PAGINA No. 1 DE 30



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

Esta Norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir los Pañales Desechables para Niño y Adulto 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. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Artículo desechable de color blanco o estampado con figuras infantiles en uno de sus extremos (en el caso del pañal para niño), elaborado en materiales con propiedades absorbentes, dispersantes, retentivas y de protección. Esta formado de las siguientes partes (consultar el gráfico 1):

- 1.- Capa exterior (película de polietileno)
- 2.- Capa interna (tela no tejida)
- 3.- Capa superior (papel tisú o tela no tejida )
- 4.- Capa absorbente (material con propiedades absorbentes, dispersantes y retentivas).

Uno de sus extremos dispone de cintas para fijación, El pañal para adulto presenta dobles pliegues a la altura de la entrepierna y el pañal para niño elásticos en la misma. En el gráfico 2 se aprecia la forma general del Pañal Desechable de Forma Anatómica para Niño y en el gráfico 3, la del Pañal Predoblado Desechable para Adulto.

### 02.01 DEFINICIONES

Para los efectos de esta Norma, se establecen las siguientes definiciones:

#### TELA NO TEJIDA (09.01)

Es aquella elaborada por un aglutinamiento de fibras naturales, artificiales o sintéticas o sus mezclas, en cualquier proporción, ya sea por procedimientos químicos, mecánicos, térmicos o por la combinación de éstos.

#### RASGADURA

Rotura de una tela.

#### RUGOSIDADES

FECHA 30-Jul-97

VIGENCIA:

PAGINA No. 2 DE 30



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

Pliegues deformes o irregulares que se forman en los cuerpos por doblarse o comprimirse mal

#### ORIFICIO

Abertura de forma más o menos circular

#### PARTE DELGADA

Porción de una tela con menor espesor, con respecto al resto de la misma.

#### TIEMPO DE ABSORCIÓN

Rapidez con que una probeta del material absorbente de 3.5 cm x 3.5 cm, colocada sobre una superficie de agua, se moja por la parte superior.

#### 02.02 NOMBRES GENÉRICOS ACEPTADOS POR EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (09.02)

Pañal Anatómico, Desechable, para Niño

Pañal Predoblado, Desechable, para Adulto

#### 03. CLASIFICACIÓN Y DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO (09.02)

De acuerdo con el Cuadro Básico Institucional de Material de Curación del IMSS.

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO
060.681.0059	PAÑAL ANATÓMICO, DESECHABLE, PARA NIÑO. BOLSA 20 PIEZAS.
060.681.0067	PAÑAL PREDOBLADO, DESECHABLE, PARA ADULTO. BOLSA 20 PIEZAS.

#### 04. ESPECIFICACIONES

##### 04.01 DEL PRODUCTO TERMINADO (Consultar los gráficos 1 a 5)

<u>DETERMINACIÓN</u>	<u>ESPECIFICACIÓN</u>	<u>PROCEDIMIENTO</u>
----------------------	-----------------------	----------------------

FECHA 30-Jul-97  
VIGENCIA:

PAGINA No. 3 DE 30



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

	PAÑAL PARA ADULTO	PAÑAL PARA NIÑO	
Acabado	<p>Los materiales con que se fabrican los pañales deben ser suaves al tacto en toda su superficie.</p> <p>No deben presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Suciedad</li><li>• Material extraño</li><li>• Manchas de aceite</li><li>• Rasgaduras</li><li>• Partes deshilachadas</li><li>• Rugosidades</li><li>• Falta de continuidad o de uniformidad del adhesivo en las cintas</li><li>• Falta del adhesivo en las cintas</li><li>• Falta de cualquiera de las cintas de fijación</li><li>• Falta de cualquiera de las cintas de protección</li><li>• Falta de dobles pliegues en la entrepierna (pañal para adulto)</li><li>• Falta de adhesivo en los dobles pliegues de la entrepierna (pañal para adulto)</li><li>• Falta del elástico en las partes donde se requiera (pañal para niño)</li></ul>		06.02.1
Diseño del Pañal	Debe ser de forma rectangular, con cintas para fijación en uno de sus extremos y dos dobles pliegues fijos por medio de adhesivo	Debe ser de forma anatómica al cuerpo, con cintas de fijación en uno de sus extremos y elásticos en los dos lados de la entrepierna	06.02.1
Componentes del Pañal	Debe disponer de cuatro capas de material. (consultar el gráfico 1):  1.- Capa exterior (película de polietileno) 2.- Capa interna (tela no tejida)		06.02.1



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

	3.- Capa superior (papel tisú o tela no tejida) 4.- Capa absorbente (material con propiedades absorbentes, dispersantes y retentivas).	
Irritabilidad en Piel	El índice de irritabilidad de los materiales del pañal que están en contacto con la piel, debe ser de 1.9 máximo, tanto para piel intacta, como para piel erosionada	06.02.2 Observación: La prueba debe realizarse únicamente durante la inclusión del producto, por alguna queja, a petición expresa del IMSS o por cambio de las materias primas

#### 04.01.1 CAPA EXTERIOR (POLIETILENO) (Consultar los gráficos 1, 4 y 5)

Material de Fabricación	Debe estar elaborada en película de polietileno, flexible y suave al tacto	06.02.3
Espesor del Material, mm	0.0450 mínimo	06.02.4 Observación: La prueba debe realizarse únicamente durante la inclusión del producto, por alguna queja, a petición expresa del IMSS o por cambio de las materias primas. Para realizar esta prueba el proveedor proporcionará muestra física acompañada de

FECHA 30-Jul-97

VIGENCIA:

PAGINA No. 5 DE 30



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

			certificado de calidad de planta o permitirá que inspectores de la Unidad de Control Técnico de Insumos del IMSS tomen muestra de la línea de producción en fabrica.
Dimensiones, cm	(Consultar gráfico 4)	(Consultar gráfico 5)	06.02.4
• Largo (A)	89.0 ± 3.0	50.0 ± 2.0	
• Ancho (B)	58.0 ± 3.0	32.0 ± 2.0	
• Ancho (C)	No aplicable	No aplicable	
• Dimensión (D)	18.0 a 23.0	21.0 a 31.0	
• Dimensión (E)	No aplicable	20.0 a 22.5	
- Ancho (F)	No aplicable	0.5 a 2.5	
- Largo (G)	No aplicable	41.0 mínimo	
- Ancho (H)	No aplicable	12.0 mínimo	
Resistencia a la Tensión, MPa (kgf/cm <sup>2</sup> )			06.02.5
• Sentido Longitudinal	10.682 (109.0) mínimo	10.682 (109.0) mínimo	Observación: La prueba debe realizarse únicamente durante la inclusión del producto, por alguna queja, a petición expresa del IMSS o por cambio de las materias
• Sentido Transversal	8.335 (85.0) mínimo	8.335 (85.0) mínimo	

FECHA 30-Jul-97

VIGENCIA:

PAGINA No. 6 DE 30



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

			<p>primas.</p> <p>Para realizar esta prueba el proveedor proporcionará muestra física acompañada de certificado de calidad de planta o permitirá que inspectores de la Unidad de Control Técnico de Insumos del IMSS tomen muestra de la línea de producción en fábrica</p>
Elongación, %	150 mínimo	06.02.6	<p>Observación: La prueba debe realizarse únicamente durante la inclusión del producto, por alguna queja, a petición expresa del IMSS o por cambio de las materias primas.</p> <p>Para realizar esta prueba el proveedor proporcionará muestra física acompañada de certificado de calidad de planta o permitirá que inspectores de la Unidad de Control</p>



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

		Técnico de Insumos del IMSS tomen muestra de la línea de producción en fábrica
--	--	--

#### 04.01.2. CAPA INTERNA ( TELA NO TEJIDA) (Consultar el gráfico 1)

Material de Fabricación	<ul style="list-style-type: none"><li>• Opción 1: Tela no tejida direccional, totalmente impregnada</li><li>• Opción 2: Tela no tejida direccional, parcialmente impregnada</li><li>• Opción 3 Tela no tejida direccional, sin impregnar</li></ul>	06.02.7
Colocación	Debe estar situada encima de la capa superior	Inspección visual
Peso, g/m <sup>2</sup>	16,2 mínimo	06.02.8
Dimensiones	Debe cubrir totalmente la superficie interna de la capa exterior (película de polietileno).	Inspección visual





# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

<p>Resistencia a la Tracción, de la Tela Totalmente Impregnada, N/cm (kg/cm)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sentido Longitudinal Seco</li><li>• Sentido Longitudinal Húmedo</li><li>• Sentido Transversal Seco</li><li>• Sentido Transversal Húmedo</li></ul>	<p>35.32 (3.6) mínimo</p> <p>10.59 (1.080) mínimo</p> <p>2.65 (0.270) mínimo</p> <p>0.88 (0.090) mínimo</p>	<p>06.02.9</p>
<p>Resistencia a la Tracción, de la Tela Parcialmente Impregnada, N/cm (kg/cm)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sentido Longitudinal Seco</li><li>• Sentido Longitudinal Húmedo</li><li>• Sentido Transversal</li></ul>	<p>24.72 (2.520) mínimo</p> <p>7.06 (0.720) mínimo</p>	<p>06.02.9</p>



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

Seco	1.94 (0.198) mínimo	
• Sentido Transversal Húmedo	0.62 (0.063) mínimo	
Resistencia a la Tracción, de la Tela sin Impregnar, N/cm (kg/cm)		06.02.9
• Sentido Longitudinal Seco	21.19 ( 2.160 ) mínimo	
• Sentido Longitudinal Húmedo	7.06 ( 0.720 ) mínimo	
• Sentido Transversal Seco	1.59 ( 0.162 ) mínimo	
• Sentido Transversal Húmedo	0.53 ( 0.054 ) mínimo	
pH	6.2 a 7.5	06.02.10

### 04.01.3 CAPA SUPERIOR (PAPEL TISÚ O TELA NO TEJIDA) (Consultar los gráficos 1, 4 y 5)

Material de Fabricación	Debe estar elaborada en: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opción 1: Papel tisú</li> <li>• Opción 2: Tela no tejida</li> </ul>	Inspección visual y al tacto
Colocación	Debe estar situada entre la capa absorbente y la capa interna (tela no tejida)	Inspección visual



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

Dimensiones	Debe cubrir totalmente la parte superior de la capa absorbente y sellar esta capa en toda su orilla	Inspección Visual
Peso, g/m <sup>2</sup>		06.02.8
• Papel Tisú	16.0 mínimo	
• Tela no Tejida	15.0 mínimo	

### 04.01.4 CAPA ABSORBENTE (Consultar los gráficos 1, 4 y 5)

Material de fabricación	Debe estar elaborada con fibra compactada de celulosa y otros materiales con propiedades absorbentes, dispersantes, y retentivas		Inspección visual y verificación de las demás características del material
Ubicación	Debe estar colocada entre la capa superior (papel tisú o tela no tejida) y la capa exterior (película de polietileno). El espesor debe ser homogéneo y estar distribuido uniformemente a todo lo largo y ancho del área de la capa absorbente		Inspección visual
Dimensiones, cm	(Consultar gráfico 4)	(Consultar gráfico 5)	06.02.4
• Ancho (C)	4.0 a 9.0	2.5 a 4.5	
• Dimensión (E)	76.0 mínimo	No aplicable	
• Ancho (F)	50.0 mínimo	No aplicable	
• Largo (G)	4.0 a 10.0	41.0 mínimo	
• Ancho (H)	No aplicable	12.0 mínimo	
Peso del Material Absorbente, g	60 mínimo	32 mínimo	06.02.11
Capacidad de Absorción del Material a 30			06.02.12

FECHA 30-Jul-97

VIGENCIA:

PAGINA No. 11 DE 30



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

Segundos, gramos de agua/gramo de material absorbente	13.3 mínimo	17.1 mínimo	
Capacidad Total de Absorción del Pañal a 30 Segundos, gramos de agua	800 mínimo	550 mínimo	06.02.12
Tiempo de Absorción, s	10 máximo		06.02.13
pH	6.2 a 7.5		06.02.14

#### 04.01.5 CINTAS DE FIJACIÓN

Cintas de Fijación Adhesivo de las Cintas de Fijación	El pañal debe estar provisto en uno de sus extremos de los lados largos, de dos cintas para fijación con adhesivo, recubiertas por el lado de éste con igual cantidad de cintas protectoras, las cuales deben removerse fácilmente. Debe reunir características que le permitan una adhesión firme, tener una distribución uniforme del adhesivo y libre de grumos	Inspección visual
Dimensiones de las Cintas de Fijación.  Porción Total de la Cinta que Sobresale del Cuerpo del Pañal  • Largo, cm • Ancho, cm • Espesor, mm  Area de la Cinta de Fijación con	           3.4 mínimo  2.5 mínimo  0.160 mínimo	           06.02.4



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

Adhesivo • Largo, cm  • Ancho, cm	3.0 mínimo  2.5 mínimo	
Dimensión de las Cintas Protectoras de las Cintas de Fijación  • Largo y Ancho  • Espesor mm	De dimensiones suficientes para cubrir toda la superficie de la cinta de fijación   0.12 mínimo	Inspección visual y 06.02.4 (espesor)
Fuerza de Adhesión al Acero, del Adhesivo de las Cintas de Fijación, g/cm	300 mínimo	06.02.15  Observaciones Para realizar la prueba, solicitar al proveedor suficiente muestra de la cinta. La prueba debe realizarse únicamente durante la inclusión del producto, por alguna queja, a petición expresa del IMSS o cambio de las materias primas.

#### 04.01.6 PLIEGUES (PAÑAL PARA ADULTO)

Pliegues	En la porción media del pañal deben estar situados dos dobles	No aplicable	06.02.16
----------	---	--------------	----------



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

	pliegues (uno a cada lado), los cuales deben fijarse hacia la porción central del pañal por medio de un adhesivo. El ancho de cada pliegue cuando está extendido debe ser de 18.0 cm a 23.0 cm (dimensión D en el gráfico 4)		
--	--	--	--

#### 04.01.7 HILOS ELÁSTICOS (PAÑAL PARA NIÑO)

Hilos Elásticos	No aplicable	Debe disponer de dos juegos de tres hilos elásticos, cada uno colocados cerca de las orillas de los lados largos (de 0.5 cm a 2.5 cm) del pañal, con una longitud estirados de 31 cm mínimo (consultar el gráfico 5)	06.02.4
-----------------	--------------	--	---------

#### 04.02 DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

##### 04.02.1 MARCADO

Cada envase y empaque del producto debe tener impresos o en una etiqueta adherida, los siguientes datos y/o leyendas en español, en forma legible e indeleble, de acuerdo a los requerimiento Institucionales:

FECHA 30-Jul-97

VIGENCIA:

PAGINA No. 14 DE 30



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

- Nombre genérico del producto
- Nombre comercial del producto ( cuando 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 )
- Para uso exclusivo del Sector Salud
- País de origen
- 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.

#### 04.02.2 EMPAQUE

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 bolsa de polietileno o material similar, resistente, cerrada y de tamaño adecuado para contener 20 pañales.

##### 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<sup>2</sup> ), conteniendo los empaques primarios.

Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo (08.01).

#### 05. INSPECCIÓN DE RECEPCIÓN

FECHA	30-Jul-97
VIGENCIA:	

PAGINA No. 15 DE 30
---------------------



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

---

Para efectos de muestreo e inspección de recepción, aplicar el procedimiento correspondiente (08.02), 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

##### MAYORES

- Envase deteriorado o con ondulaciones o con dobleces fuera de diseño
- Etiqueta fijada 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 o todos los requisitos de etiquetado indicados en el inciso 04.02.1 y que no se mencionan en los 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





## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

#### 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 36 piezas provenientes de una misma clave y número de lote.

##### 06.02 MÉTODOS DE PRUEBA

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 5 piezas para cada prueba, con excepción de los métodos donde ya se indique el número de piezas que deben probarse.

Condiciones de iluminación estándar

Usar una iluminación donde los rayos luminosos incidan directa y perpendicularmente sobre la muestra a analizar. El nivel de iluminación de la superficie debe ser de 1075 lux como mínimo. La fuente de luz debe ser de lámparas fluorescentes, blanco frío.

##### 06.02.1 ACABADO DISEÑO DEL PAÑAL COMPONENTES DEL PAÑAL

FECHA 30-Jul-97

VIGENCIA:

PAGINA No. 17 DE 30



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

Colocar extendido sobre una superficie plana, cada uno de los pañales que constituyen la muestra; si es necesario, fijar los extremos del pañal con la ayuda de tela adhesiva u otro material que lo mantenga extendido sin deformarlo.

Analizar la muestra utilizando condiciones de iluminación estándar.

Todas la unidades observadas deben estar libres de los defectos de acabado mencionados y cumplir con los requerimientos especificados en el inciso 04.01 en los renglones correspondientes.

#### 06.02.2 IRRITABILIDAD EN PIEL

La prueba debe realizarse únicamente durante la inclusión del producto, por alguna queja, a petición expresa del IMSS o por cambio de materias primas.

Proceder como se indica en la Norma correspondiente (08.03)

La muestra debe cumplir con lo indicado en el inciso 04.01 en el renglón correspondiente.

#### 06.02.3 MATERIAL DE FABRICACIÓN (CAPA EXTERIOR - POLIETILENO)

Proceder como se indica en las Norma IMSS correspondiente (08.04).

El material de fabricación debe ser el indicado en el inciso 04.01.1, en el renglón correspondiente.

#### 06.02.4 ESPESOR Y DIMENSIONES

Colocar extendidos sobre una superficie plana, cada uno de los pañales que constituyen la muestra; si es necesario fijar los extremos del pañal con la ayuda de tela adhesiva u otro material que lo mantenga extendido sin deformarlo.

Analizar la muestra utilizando condiciones de iluminación estándar.

FECHA 30-Jul-97

VIGENCIA:

PAGINA No. 18 DE 30



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

Verificar las dimensiones indicadas en los gráficos 4 y 5 utilizando los instrumentos de medición adecuados (flexómetro, regla graduada, vernier, micrómetro o medidor de espesor), según la magnitud a medir

En el caso de los dos juegos de 3 hilos de elásticos del Pañal para Niño, estirar cuidadosamente hasta el límite sin romper y medirlos.

La muestra debe cumplir con lo indicado en el inciso 04.01, en los renglones correspondientes.

#### **06.02.5 RESISTENCIA A LA TENSION (CAPA EXTERIOR- POLIETILENO)**

La prueba debe realizarse únicamente durante la inclusión del producto, por alguna queja, a petición expresa del IMSS o por cambio de las materias primas

Para realizar esta prueba los proveedores proporcionarán muestra física acompañada de certificado de calidad de planta o permitirán que inspectores de la Unidad de Control Técnico de Insumos del IMSS tomen muestra de la línea de producción en fábrica

Proceder como se indica en la Norma correspondiente (08.05).

La capa exterior debe cumplir con lo indicado en el inciso 04.01.1 en el renglón correspondiente.

#### **06.02.6 ELONGACIÓN (CAPA EXTERIOR - POLIETILENO)**

La prueba debe realizarse únicamente durante la inclusión del producto, por alguna queja, a petición expresa del IMSS o por cambio de las materias primas

Para realizar esta prueba el proveedor proporcionarán muestra física acompañada de certificado de calidad de planta o permitirán que inspectores de la Unidad de Control Técnico de Insumos del IMSS, tomen muestra de la línea de producción en fábrica.

Proceder como se indica en la Norma correspondiente (08.05).

La capa exterior debe cumplir con lo indicado en el inciso 04.01.1 en el renglón correspondiente.

#### **06.02.7 MATERIAL DE FABRICACIÓN (CAPA INTERNA - TELA NO TEJIDA)**

FECHA 30-Jul-97

VIGENCIA:

PAGINA No. 19 DE 30



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

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

El material de fabricación debe ser el indicado en el inciso 04.01.2, en el renglón correspondiente.

#### **06.02.8 PESO (CAPA INTERNA - TELA NO TEJIDA)**

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

La muestra debe cumplir con lo indicado en el inciso 04.01.2 en el renglón correspondiente (09.01).

#### **06.02.9 RESISTENCIA A LA TRACCIÓN (CAPA INTERNA - TELA NO TEJIDA)**

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

La capa interna debe cumplir con lo indicado en el inciso 04.01.2 en los renglones correspondientes (09.01).

#### **06.02.10 pH (CAPA INTERNA - TELA NO TEJIDA)**

Proceder como se indica en la Norma correspondiente (08.09).

La capa interna debe cumplir con lo indicado en el inciso 04.01.2 en el renglón correspondiente (09.01).

#### **06.02.11 PESO (MATERIAL ABSORBENTE)**

##### MATERIAL Y EQUIPO

- Bolsas de plástico de dimensiones suficientes para contener 100 g de material absorbente.
- Balanza analítica con una exactitud de  $\pm 0.01$  g.

##### PROCEDIMIENTO

Pesar una bolsa de plástico vacía. Anotar la lectura.

Colocar sobre una mesa de dimensiones suficientes el pañal extendido con su capa exterior (polietileno) hacia abajo. Separar cuidadosamente la capa interna (tela no tejida) y la capa superior (papel tisú o tela no tejida), cuidando de no desprender el material absorbente. Colectar el material absorbente sobre la parte central del pañal y



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

colocarlo en una bolsa de plástico previamente pesada. Pesarse la bolsa. Anotar la lectura.

Repetir el procedimiento para cada una de las unidades que constituyen la muestra a probar.

#### CÁLCULOS

Calcular el peso del material absorbente mediante la siguiente fórmula:

PESO DEL MATERIAL ABSORBENTE en g =  $P_m - P_b$

En donde:

$P_m$  = peso en gramos de la bolsa con el material absorbente

$P_b$  = peso en gramos de la bolsa vacía

La muestra debe cumplir con la especificación establecida en el inciso 04.01.4, en el renglón correspondiente.

06.02.12

#### **CAPACIDAD DE ABSORCIÓN (MATERIAL ABSORBENTE) (09.03)**

#### MATERIAL Y EQUIPO

- Canastilla de malla de dimensiones suficientes para colocar el pañal completamente extendido.
- Recipiente de dimensiones suficientes para colocar la canastilla con el pañal.
- Balanza con una exactitud de  $\pm 1$  g y capacidad no menor a cinco kilogramos
- Recipiente de plástico de capacidad suficiente para colocar el pañal húmedo que se va a pesar
- Cronómetro

#### PROCEDIMIENTO

Llenar el recipiente con agua hasta tener una profundidad de aproximadamente 15 cm.

Pesar el pañal seco.

Sumergir en el agua la canastilla vacía, sacarla del agua, dejar drenar el agua por espacio de 30 segundos y pesar la canastilla húmeda.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

colocarlo en una bolsa de plástico previamente pesada. Pesarse la bolsa. Anotar la lectura.

Repetir el procedimiento para cada una de las unidades que constituyen la muestra a probar.

#### CÁLCULOS

Calcular el peso del material absorbente mediante la siguiente fórmula:

PESO DEL MATERIAL ABSORBENTE en g =  $P_m - P_b$

En donde:

$P_m$  = peso en gramos de la bolsa con el material absorbente

$P_b$  = peso en gramos de la bolsa vacía

La muestra debe cumplir con la especificación establecida en el inciso 04.01.4, en el renglón correspondiente.

06.02.12

#### **CAPACIDAD DE ABSORCIÓN (MATERIAL ABSORBENTE) (09.03)**

#### MATERIAL Y EQUIPO

- Canastilla de malla de dimensiones suficientes para colocar el pañal completamente extendido.
- Recipiente de dimensiones suficientes para colocar la canastilla con el pañal.
- Balanza con una exactitud de  $\pm 1$  g y capacidad no menor a cinco kilogramos
- Recipiente de plástico de capacidad suficiente para colocar el pañal húmedo que se va a pesar
- Cronómetro

#### PROCEDIMIENTO

Llenar el recipiente con agua hasta tener una profundidad de aproximadamente 15 cm.

Pesar el pañal seco.

Sumergir en el agua la canastilla vacía, sacarla del agua, dejar drenar el agua por espacio de 30 segundos y pesar la canastilla húmeda.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

Colocar sobre la canastilla húmeda un pañal totalmente extendido; si es necesario sujetar los extremos del pañal, con cinta adhesiva u otro material apropiado de modo que la superficie de polietileno del mismo quede hacia arriba. Colocar la canastilla con el pañal cerca de la superficie del agua y dejarlos caer permitiendo que el pañal absorba agua por espacio de 30 segundos. Transcurrido el tiempo indicado, retirar del agua la canastilla con el pañal, dejar drenar por espacio de 30 segundos y pesar la canastilla con el pañal mojado.

#### CÁLCULOS

Calcular la capacidad de absorción del producto mediante la siguiente fórmula:

$$\text{CAPACIDAD DE ABSORCIÓN en g} = C - (A + B)$$

En donde:

A = peso en gramos del pañal seco

B = peso en gramos de la canastilla húmeda

C = peso en gramos de la canastilla con el pañal mojado

Relacionar el valor obtenido a un gramo de la muestra.

La muestra debe cumplir con la especificación establecida en el inciso 04.01.4, en el renglón correspondiente.

#### 06.02.13 TIEMPO DE ABSORCIÓN (09.03)

##### MATERIAL Y EQUIPO

- Regla metálica o probeta de cartón, metal, plástico etc., de 3.5 cm por lado
- Tijeras
- Engrapadora para grapas estándar
- Recipiente de aproximadamente 15 cm de profundidad, 20 cm de ancho y 30 cm de largo
- Cronómetro

##### PREPARACIÓN DE LA MUESTRA



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

Cortar sobre una parte de la porción central del pañal, una probeta de 3.5 cm por 3.5 cm, retirar de la misma la capa exterior (polietileno) y engrapar cada uno de los lados de la misma. Efectuar esta operación hasta obtener un total de 5 probetas.

#### PROCEDIMIENTO

Llenar el recipiente con agua, hasta tener una profundidad de aproximadamente 15 cm.

Sostener una probeta de la muestra junto a la superficie del agua contenida en el recipiente, soltarla procurando que entre paralela a la superficie del agua y accionar el cronómetro en el momento en que toque la superficie de esta.

Cuando la probeta esté completamente mojada por la parte superior, detener el cronómetro. Efectuar la misma operación con las probetas restantes.

Cada probeta de la muestra debe cumplir con las especificación establecida en el inciso 04.01.4, en el renglón correspondiente.

#### **06.02.14 pH (MATERIAL ABSORBENTE)**

Proceder como se indica en la Norma correspondiente (08.10).

El material absorbente debe cumplir con lo indicado en el inciso 04.01.4, en el renglón correspondiente.

#### **06.02.15 FUERZA DE ADHESIÓN AL ACERO (CINTAS DE FIJACIÓN)**

Para realizar la prueba, solicitar al proveedor suficiente muestra de la cinta. La prueba debe realizarse únicamente durante la inclusión del producto, por alguna queja, a petición expresa del IMSS o cambio de las materias primas

Proceder como se indica en la Norma correspondiente (08.11).

La muestra debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.01.5, en el renglón correspondiente.

#### **06.02.16 PLIEGUES (PAÑAL PARA ADULTO)**





# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

Colocar extendido sobre una superficie plana cada uno de los pañales que constituyen la muestra; si es necesario, fijar los extremos con la ayuda de tela adhesiva u otro material que logre mantenerlo extendido, sin deformarlo.

Analizar la muestra utilizando condiciones de iluminación estándar.

La muestra debe cumplir con las características y dimensiones indicadas en el inciso 04.01.6, en el renglón correspondiente.

### 07. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Los Pañales Desechables para Niño y Adulto deben 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 su vida útil, 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 | Norma IMSS - JCC.   | Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.   |
| 08.02 | IMSS -JCC - P - 001 | Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.   |
| 08.03 | MGA 0515            | Irritabilidad en Piel, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Sexta Edición, Secretaria de Salud, México, D.F. 1994, pp. 182-183. |
| 08.04 | Norma IMSS- JCC     | Métodos Generales de Análisis Identificación de Materiales Plásticos por Espectrofotometría al Infrarrojo.                             |
| 08.05 | Norma IMSS- JCC     | Métodos Generales de Análisis. Determinación de la Resistencia a la Tensión y Alargamiento de Láminas Delgadas de Plástico.            |
| 08.06 | NMX - A - 84        | Método de Prueba para el Análisis Cuantitativo de los Materiales Textiles.   |



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

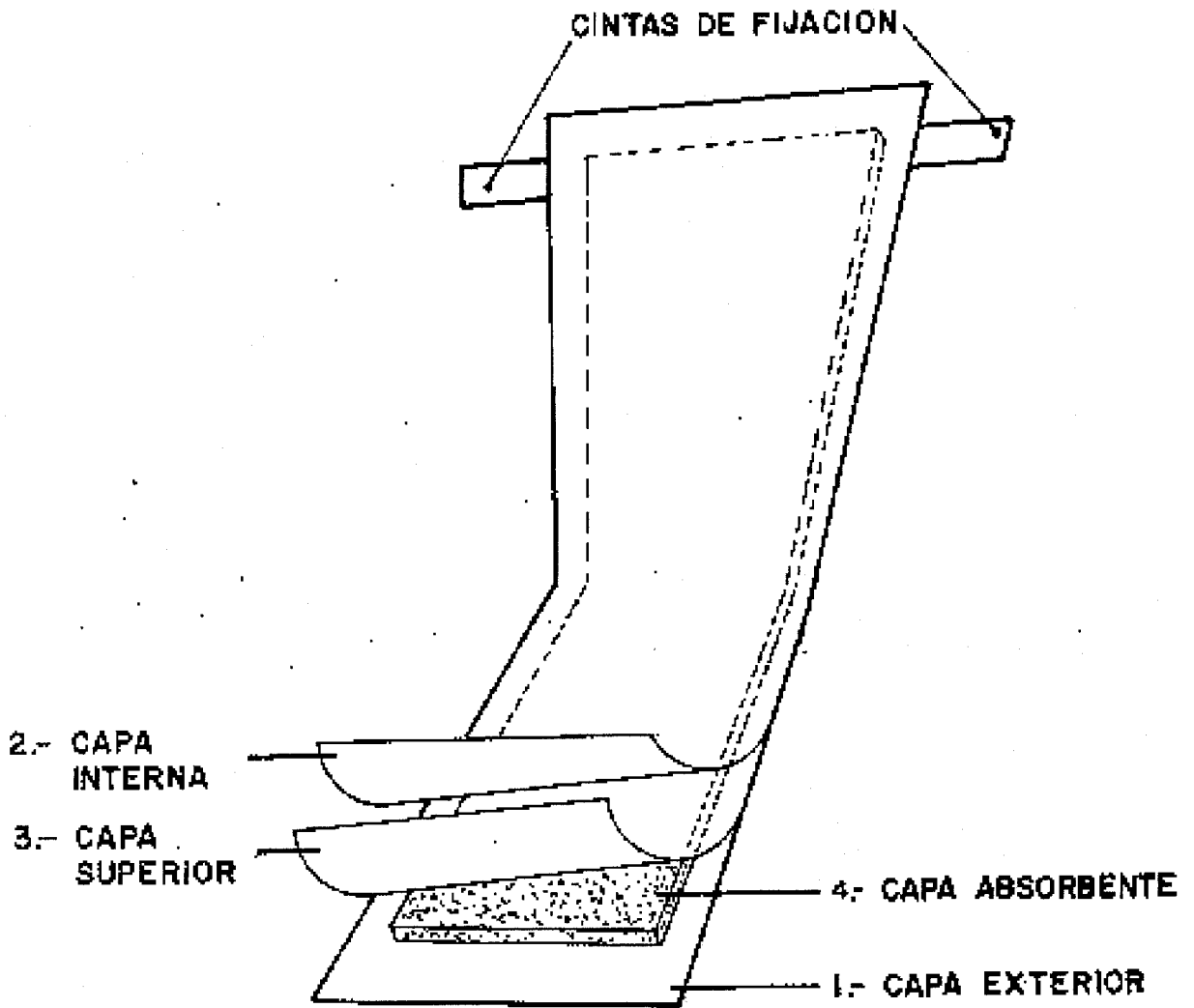
### PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

- 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 Tracción y 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-M-16 Método para Determinar pH en Papel.
- 08.11** ASTM-D 3330 M Standard Test Method for Peel Adhesion of Pressure - Sensitive Tape at 180 ° Angle.
- 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 101.
- 09.03** NMX - R - 119 Toallas Femeninas



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO**

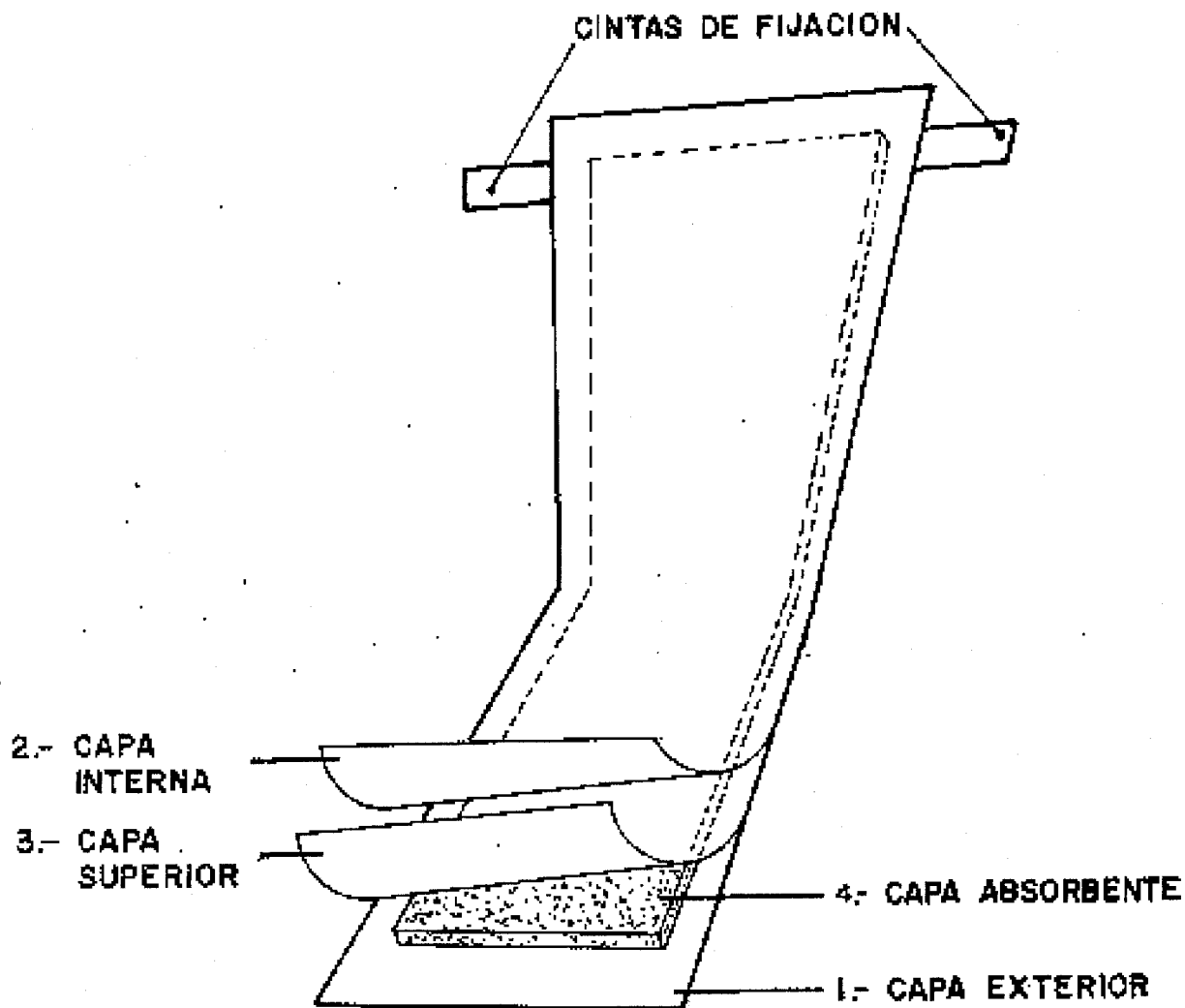


**GRAFICO No. I PARTES DEL PAÑAL**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO**



**GRAFICO No. I PARTES DEL PAÑAL**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

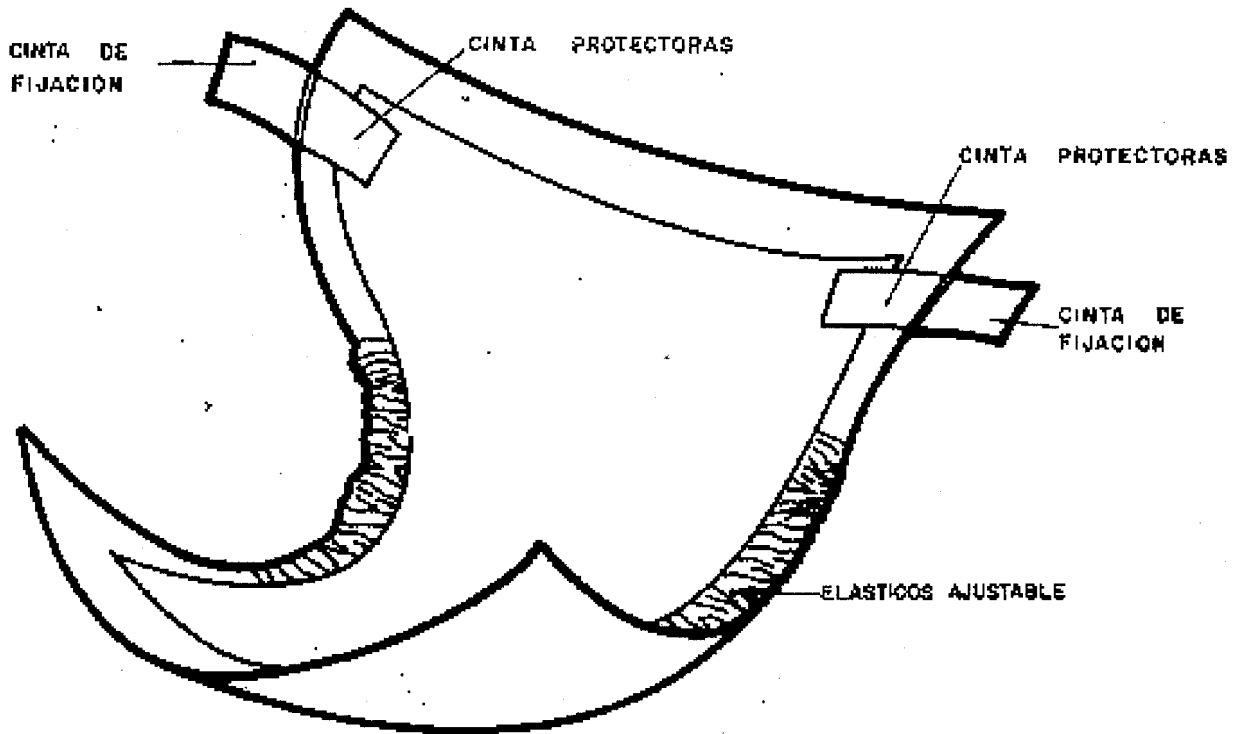


GRAFICO No. 2 PAÑAL PARA NIÑO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

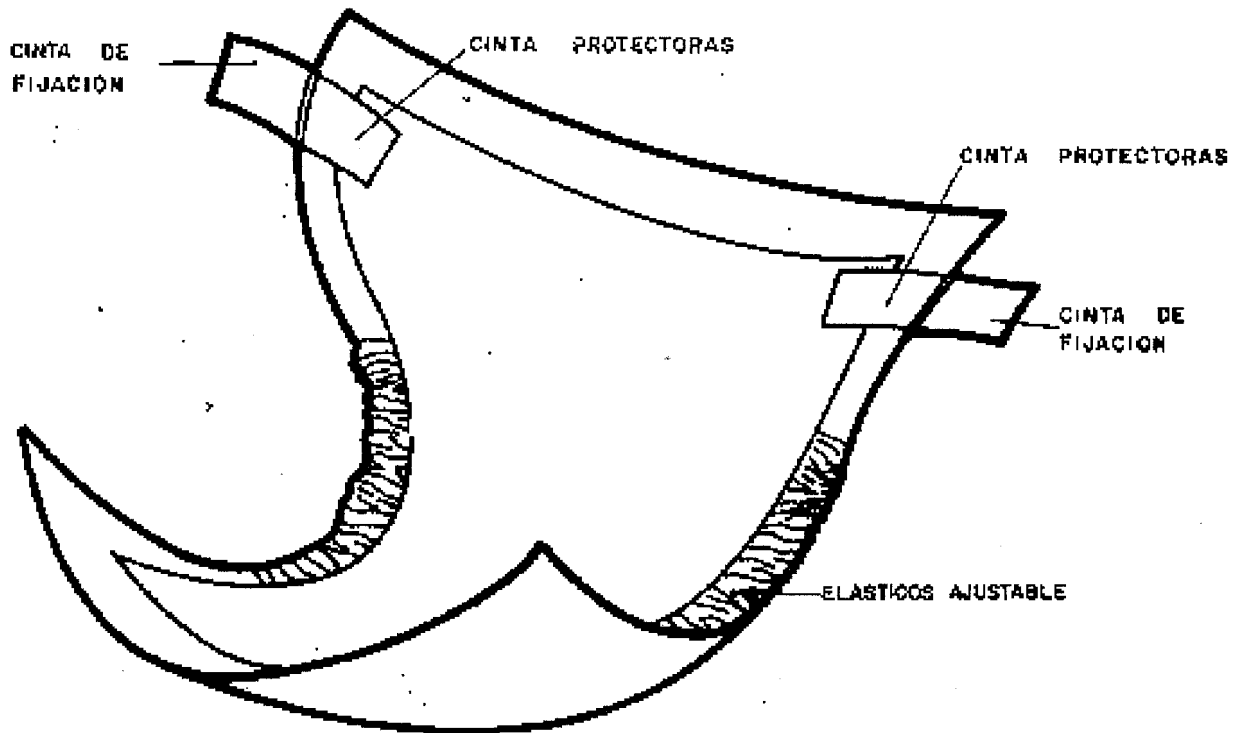


GRAFICO No. 2 PAÑAL PARA NIÑO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

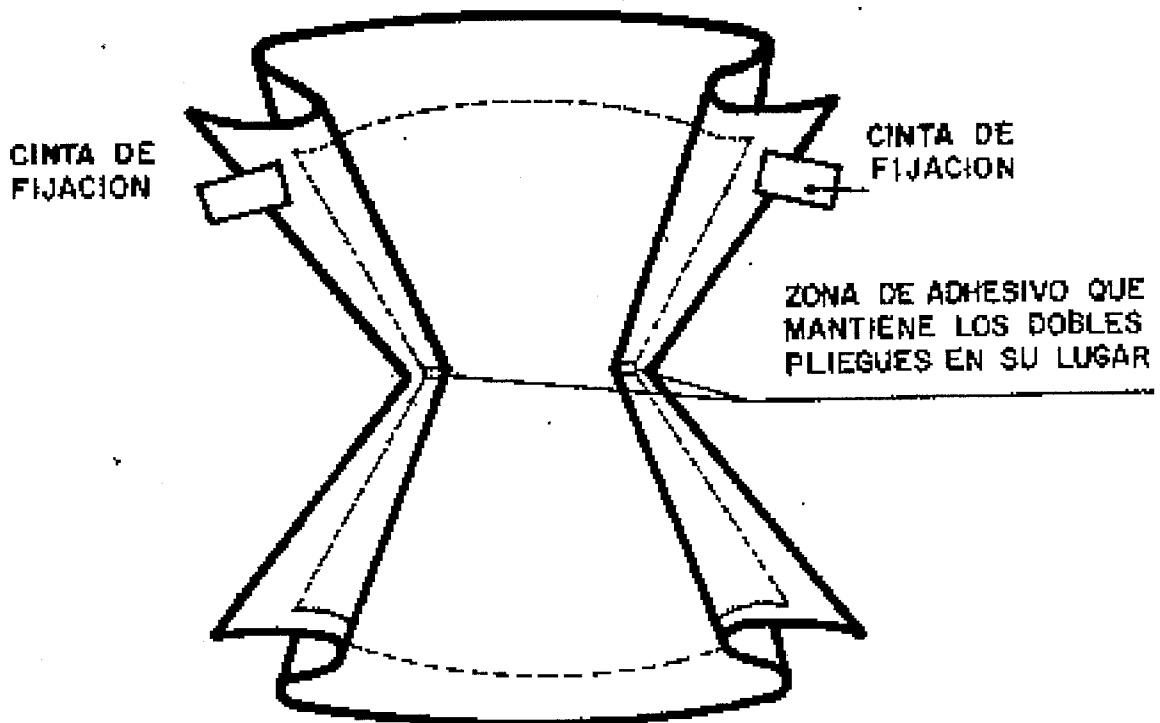
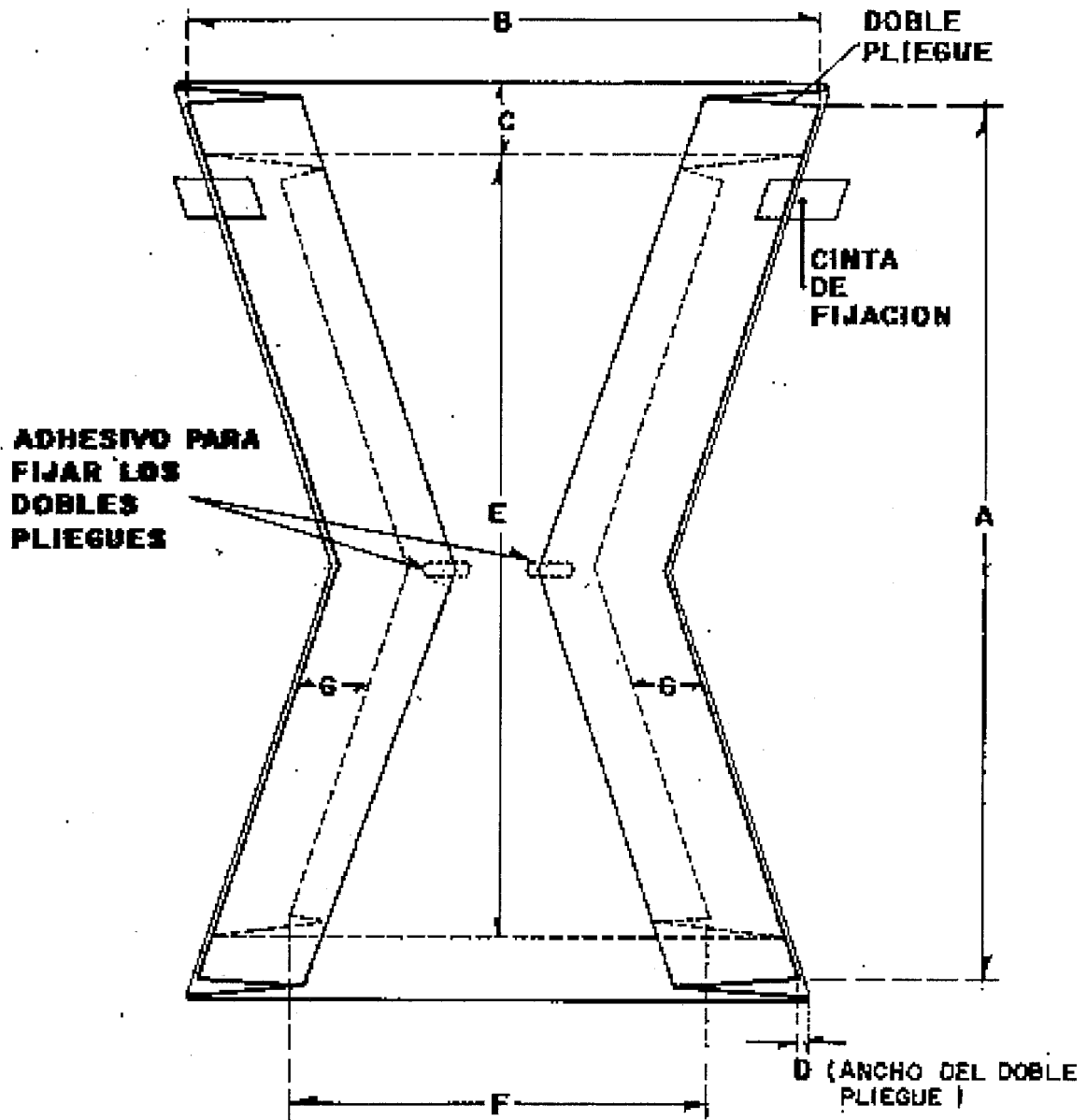


GRAFICO No. 3 PAÑAL PARA ADULTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO



**GRAFICO No. 4 PAÑAL PARA ADULTO CON LOS DOBLES PLIEGUES EN SU LUGAR**





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PAÑALES DESECHABLES, PARA NIÑO Y ADULTO

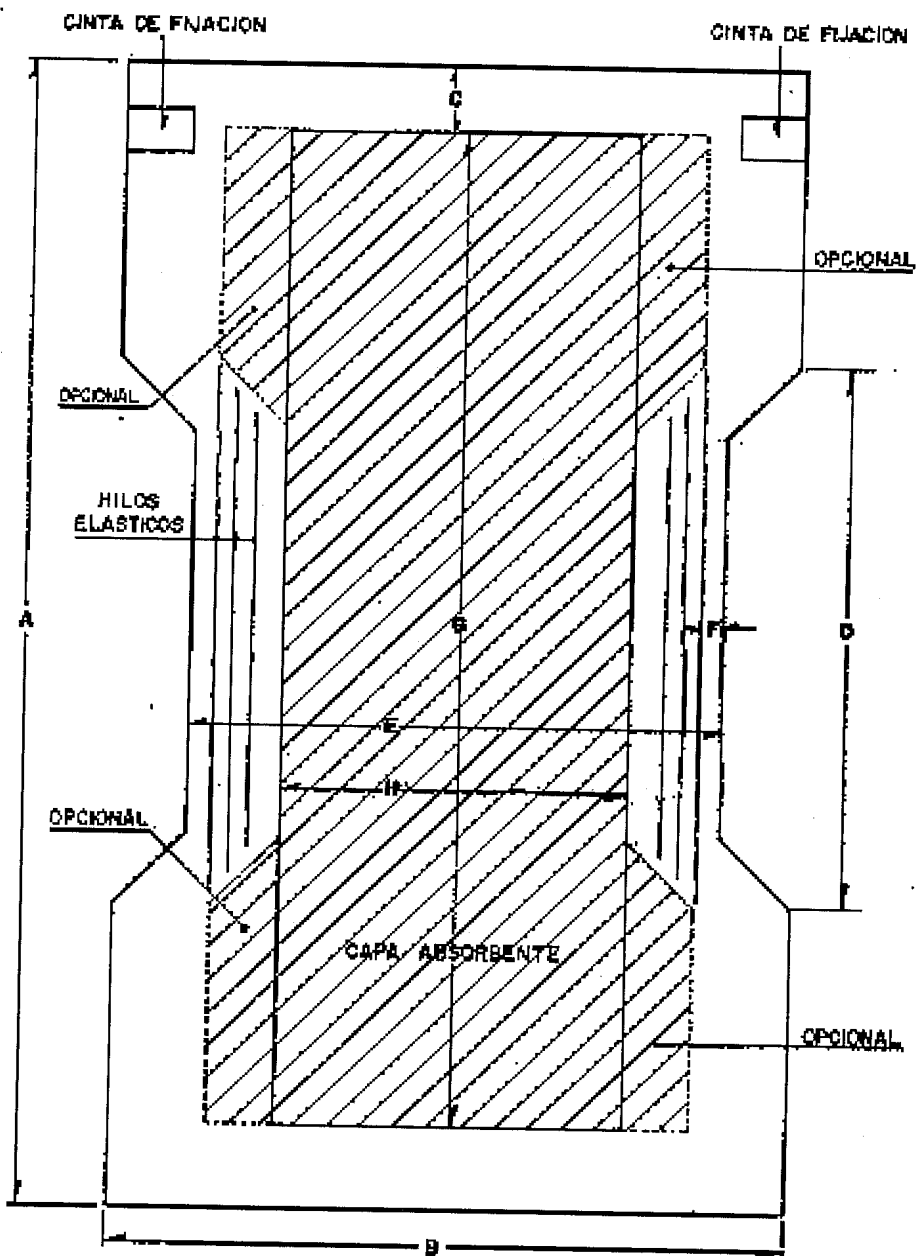


GRAFICO No. 5 PAÑAL PARA NIÑO