



Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

TIRA LECHE DE CRISTAL CON BULBO

CLAVE: 060.884.0054

01. DESCRIPCIÓN

Artículo médico reusable, constituido por dos piezas. Una de ellas elaborada en vidrio transparente incolore en forma de copa truncada, y que a lo largo del cuerpo tiene una depresión o abombamiento del mismo material que sirve de depósito, una de sus extremos termina en forma de "L", que permite adherir al dispositivo al dedo pulgar y el otro extremo en forma de "T" para la sujeción.

# NORMAS

# Material de curación

## Tomo 1

## Subgrupo 2 del grupo material de uso médico

TIRA LECHE DE CRISTAL CON BULBO

CLAVE: 060.884.0054

JCC. 01/N. 2.638.0100

03. REQUISITOS

Debe estar elaborada con vidrio borosilicato, transparente, incoloro, resistente al choque con ácido y álcalis fuertes, hidrócarburos alifáticos, alcanos, aceites, etc.

No debe presentar desprendimiento de partículas al rozarse con la leche materna o cualquier otro líquido.

De acabado liso, plano y bordes roma. No debe presentar rebabas, irregularidades, escoriaciones, rasgos, rugosidades, imperfecciones, burbujas u otras



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad



TIRA LECHE DE CRISTAL CON BULBO

CLAVE. 060.884.0054

01. DESCRIPCION

Artículo médico reusable, constituido por dos piezas, una de ellas elaborada en vidrio transparente incoloro en forma de cono truncado, y que a lo largo del cuerpo tiene una depresión o abombamiento del mismo material que sirve de depósito, uno de sus extremos termina en forma tal, que permite adaptarse anatómicamente al seno materno y el otro termina en forma de bulbo con un orificio lateral.

La otra pieza está constituida por una pera de hule que ensambla en el bulbo de la pieza de vidrio.

La estructura de estas piezas se pueden apreciar en el diagrama del Anexo I.

02. USOS

Se utiliza en las áreas de gineco-obstetricia de las unidades de atención médica.

03. ESPECIFICACIONES GENERALES

03.01. DEL DEPOSITO DE VIDRIO

Debe estar elaborado con vidrio incoloro, transparente, refractario, resistente al ataque con ácidos y álcalis débiles, hidrocarburos alifáticos, alcoholes, aceites, etc.

No debe presentar desprendimiento de partículas al contacto con la leche materna o cualquier otro líquido.

De acabado liso, pulido y bordes romos. No debe presentar rebabas, fracturas, escoriaciones, rayas, rugosidades, prominencias, burbujas u otras

Mayo, 1984.

**Subdirección General de Abastecimiento**  
**Jefatura de Control de Calidad**

fallas que imposibiliten, dificulten el uso y/o funcionamiento del mismo o que den mal aspecto.

**03.02. DE LA PERA**

Elaborada con hule u otro material de características similares que tenga textura blanda, flexible, resistente y que cumpla con lo establecido en la Norma IMSS de Métodos Generales para Equipos y Materiales de Curación "Determinación del grado de aceptación y Pruebas fisicoquímicas para materiales plásticos, látex u otros elástomeros de origen natural", pigmentado en color naranja, azul, rojo o verde.

**03.03. ENSAMBLE, TERMINADO, ASEPSIA Y ESTERILIZADO**

Los componentes del tira leche deben unirse hermeticamente y soportar las condiciones de limpieza, y asepsia usuales, así como un mínimo de 5 esterilizaciones en autoclave.

**03.04. DEL CUERPO DEL VIDRIO**

<u>CONCEPTO</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>INCISO O REFERENCIA</u>
Choque térmico	Debe pasar la prueba	06.02
Ensamble	Debe pasar la prueba	06.03
Capacidad	10 mL $\pm$ 10%	06.04
Esterilización	Debe pasar la prueba	06.05

**03.05. DE LA PERA DE HULE**

Metales pesados	5 ppm	3
Envejecimiento acelerado	No debe perder mas de 25% de sus características originales	1

Mayo, 1984.

**Subdirección General de Abastecimiento**  
**Jefatura de Control de Calidad**

<u>CONCEPTO</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>INCISO O REFERENCIA</u>
Resistencia a los ácidos, álcalis, alcoholes, hidrocarburos alifáticos	Debe pasar la prueba	2
Prueba a la flama	Autoextinguible	06.06.
Esterilizaciones	Debe pasar la prueba	06.05

**04. EMPAQUE**

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

**04.01. EMPAQUE PRIMARIO**

Lo constituye una caja plegable de cartón de tamaño apropiado para contener una unidad.

**LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO**

Independientemente de las legales exigidas por los distintos organismos oficiales, debe llevar las siguientes:

Nombre genérico

Lote

Material de Curación

Nombre o razón social y domicilio del proveedor

Mayo, 1984.



## 04.00. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado con una resistencia mínima de  $11 \text{ Kg/cm}^2$ , que resista la estiba, de forma rectangular, cuyo contenido en peso no sea mayor de 25 Kg y no rebase su límite de capacidad. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la Norma IMSS "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo".

## 05. MUESTREO E INSPECCION

Para efectos de muestreo e inspección, proceder como se establece en la Norma IMSS de "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios".

## 05.01. MUESTRAS PARA LABORATORIO

Para efectos de pruebas y análisis de laboratorio, seleccionar al azar no menos de 5 especímenes como se establece en el capítulo 05.

## 06. PRUEBAS DE LABORATORIO

## 06.01. CONDICIONES DE LAS PRUEBAS

Los aparatos usados deben estar debidamente calibrados.  
El agua empleada es destilada, a menos que se indique otra pureza.  
El material de vidrio es de 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 de manera individual en no menos de 3 unidades para cada caso.



**Subdirección General de Abastecimiento**  
**Jefatura de Control de Calidad**

06.02. CHOQUE TERMICO

El depósito de vidrio debe resistir un cambio brusco de temperatura de 38 K (65°C). Proceder según el Método de la NOM - P - 51.

06.03. PRUEBA DE ENSAMBLE

Aplicar una tensión mínima de 4 Kg/cm<sup>2</sup> en el ensamble de la pera y el bulbo de vidrio. No deben presentar fugas, ni separación parcial o total de los componentes.

06.04. CAPACIDAD DEL DEPOSITO DE VIDRIO

Verificar por medio de una probeta graduada con una capacidad de 25 mL. La capacidad del depósito debe cumplir con lo establecido en el inciso 03.04.

06.05. ESTERILIZACION

Someter las piezas a un ciclo de esterilización en autoclave a 121°C por 15 minutos, repetir el proceso hasta 5 veces. Las piezas probadas no deben sufrir deterioro y mantener sus características iniciales.

06.06. PRUEBA DE LA FLAMA

Someter a la pera a flama directa, en el momento que se inflama, retirarla. Debe apagarse por sí sola en un tiempo no mayor a 30 segundos.

06.07. INTERPRETACION

Todas las piezas probadas deben cumplir con las especificaciones establecidas en el capítulo 03.



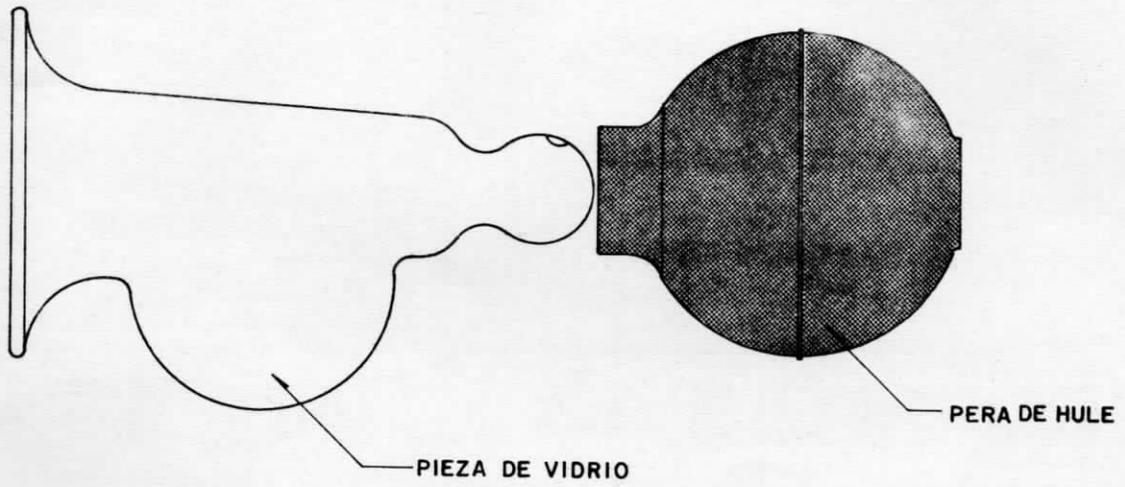
Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

07. REFERENCIAS

1. Método de Prueba para "Determinación de Envejecimiento acelerado" NOM - BB - 033 - 1972
2. Resistencia a los ácidos, álcalis, alcoholes, hidrocarburos alifáticos. NORMA IMSS JCC 01/N2.700.1100 "Pera de hule para flemas".
3. Metales pesados NORMA IMSS de Métodos Generales "Determinación del grado de aceptación y pruebas fisicoquímicas para materiales plásticos, látex u otros elastómeros de origen natural".

Mayo 1984.

ANEXO I  
DIAGRAMA DEL TIRALECHES



PIEZA DE VIDRIO

