

NORMA

060-Material de curación

TUBO DE LATEX COLOR AMBAR, PARA TORNIQUETE

CLAVE: 060.908.0890

Esta Norma cancela a la de Tubo de Mule Látex de
Diferentes Diámetros de fecha Septiembre de 1983.

VIGENTE A PARTIR DEL 11 DE NOVIEMBRE DE 1987.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad



01. OBJETIVO

La presente norma establece las especificaciones mínimas de calidad que debe cumplir el tubo de látex color ambar para torniquete y señala los métodos de prueba necesarios para la verificación de las mismas.

02. CAMPO DE APLICACION

En la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

03. DESCRIPCION Y USO DEL PRODUCTO

Artículo de uso médico, elaborado a base de hule látex, color ámbar. Se utiliza en el área médica para evitar o contener hemorragias en las extremidades.

04. DEFINICIONES

Para efectos de la presente norma se establecen las siguientes definiciones:

04.01. TORNIQUETE

Instrumento quirúrgico que se utiliza para evitar o contener la hemorragia en las extremidades.

04.02. LATEX

Suspensión lechosa que contiene hule crudo en porcentaje variable.



04.03. HULE CRUDO

Material relativamente elástico, pero con baja resistencia a la tensión, se reblandece con el calor volviéndose pegajoso.

05. ESPECIFICACIONES

05.01. DEL PRODUCTO

El tubo debe estar elaborado en una sola pieza, a base de hule látex esterilizable, tener un espesor uniforme en sus paredes y presentar una superficie de acabado suave.

La superficie del tubo que se ponga en contacto con líquidos o con la piel del paciente, deben ser inertes, de tal manera que ninguna de las sustancias constitutivas o sus impurezas puedan ser disueltas o reaccionar con las mismas.

El tubo debe estar libre de defectos como: roturas, fisuras, picaduras, nódulos, ampollas, protuberancias, partes débiles, rebabas, etc.

05.02. FISICAS Y MECANICAS

CONCEPTO

ESPECIFICACION

Diámetro interno, mm

2.90 - 3.10

Diámetro externo, mm

5.36 - 5.64

Longitud, m

De acuerdo a las necesidades del área adquirente.

Dureza shore aparente, grados

35 ± 5

Resistencia a la tensión, Kg/cm²

150 mínimo

Alargamiento, %

550 mínimo

*M.L.C.



05.03. EMPAQUE Y MARCADO

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

05.04. EMPAQUE PRIMARIO

Lo constituye una bolsa de polietileno transparente, de tamaño adecuado para contener una pieza.

05.04.1. 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 el artículo 210 de la Ley General de Salud (1) y que no se mencionan en este inciso.

Tubo de Látex Color Ambar, Para Torniquete

No. de clave: 060.908.0890

Lote No.

Nombre o razón social del proveedor, y domicilio

Longitud en metros

Para uso exclusivo del Sector Salud

Fecha de fabricación

05.05. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado, de forma rectangular baja con una resistencia mínima al reventamiento de 11 Kg/cm^2 . Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS de "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" (2).



06. INSPECCION DE RECEPCION

06.01. SELECCION DE LA MUESTRA

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

06.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA PROPOSITOS DE INSPECCION POR ATRIBUTOS.

06.02.1. CRITICO

- Grietas
- Desmoronamientos
- Picaduras
- Roturas
- Partes chicolosas

06.02.2. MAYOR

Falta de leyendas y número de lote en ambos empaques.

06.03. CRITERIO DE ACEPTACION

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>NC\</u>
Crítico	1.0
Mayor	2.5



07. ANALISIS DE LABORATORIO

07.01. SELECCION DE MUESTRAS

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar un mínimo de 10 metros, provenientes de un mismo lote.

07.02. METODOS DE PRUEBA

<u>CONCEPTO</u>	<u>REFERENCIA</u>
Dureza Shore aparente	4
Resistencia a la tensión	5
Alargamiento	5

07.03. Verificar en no menos de 10 piezas las especificaciones establecidas en el Capítulo 05.

08. CONSERVACION

El producto debe conservarse libre de polvo, protegido de la humedad y de la exposición directa al sol.

09. REFERENCIAS

- 1. Artículo 210 Ley General de Salud.
- 2. Norma IMSS Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.

*MLC.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

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. ASTM - D - 1415 - 83

American Society for Testing and Materials Rubber Property, International Hardness. Vol-9 pp. 317-322

5. ASTM - D - 412 - 83

American Society for Testing and Materials Standard Test Methods for Rubber Properties in Tension.

[Faint, mirrored text from the reverse side of the page, including words like 'CONSERVACIÓN', 'RESISTENCIA', and 'MUESTREO']

'M.L.C.