

**NORMA**

---

# **Material de curación**

TUBO PARA ASPIRADOR, DE HULE LATEX

CLAVE. 060.908.0924



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Septiembre, 1985.

---

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

TUBO PARA ASPIRADOR, DE HULE LATEX  
CLAVE: 060.908.0924

I N D I C E

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

Septiembre, 1985.



TUBO PARA ASPIRADOR, DE HULE LATEX

Departamento de Normas

CLAVE. 060.908.0924

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

La presente Norma establece las especificaciones mínimas de calidad que debe cumplir el tubo de hule para aspirador, utilizado en el área médica del Instituto Mexicano del Seguro Social, para conectarse en el Equipo de Aspiración de succión suave e intermitente para succión gástrica y pleural.

02. DEFINICIONES

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

02.01. TUBO PARA ASPIRADOR

Artículo médico, reusable, no estéril, elaborado en material de látex grado médico, color ambar.

03. ESPECIFICACIONES

03.01. GENERALES

Los tubos están fabricados de una sola pieza con látex grado médico, el cual debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS de Métodos Generales para Análisis de Equipos y Materiales de Curación "Determinación del Grado de Aceptación y Pruebas Fisicoquímicas para Materiales Plásticos, látex u otros elastómeros de origen natural". (4)

Estos tubos deben ser esterilizables, tener un espesor uniforme en sus paredes y presentar una superficie de acabado suave, libre de imperfecciones en sus superficies internas y externas que puedan afectar su apariencia o funcionamiento. Las distintas superficies del tubo que se pongan en contacto con diferentes sustancias deben ser inertes, de tal manera que ninguna de las sustancias constitutivas o sus impurezas puedan ser disueltas o reaccionar con las mismas.



Departamento de Normas

03.02. FISICAS

Las especificaciones que debe cumplir el Tubo para aspirador son las siguientes:

| <u>CONCEPTO</u>                                | <u>ESPECIFICACION</u> |
|--|-----------------------|
| Diámetro interior, mm                          | 6.3 ± 2%              |
| Espesor de pared, mm                           | 3.77 ± 2%             |
| Longitud, m                                    | 3.70 ± 3%             |
| Dureza Shore A                                 | 38° ± 3°              |
| Resistencia a la tensión, Kg/cm <sup>2</sup> : |                       |
| original                                       | 25 mínimo             |
| envejecida                                     | 20 mínimo             |
| Alargamiento, % :                              |                       |
| original                                       | 500 mínimo            |
| envejecida                                     | 450 mínimo            |

03.02.1. ENVEJECIMIENTO

Las muestras sometidas al proceso de esterilización bajo condiciones de temperatura a 121°C por un lapso de tiempo de 15 minutos, repitiendo el proceso 5 veces, no deben variar sus características originales mas del 25%.

03.02.2. PRUEBA DE PRESION NEGATIVA

Los tubos para aspirador, de hule originales y sometidos a la prueba de envejecimiento deben soportar la prueba de presión negativa hasta 200 mm de Hg. sin colapsarse.

03. BIOLÓGICAS

| <u>CONCEPTO</u> | <u>ESPECIFICACION</u> |
|-----------------|-----------------------|
| Metales Pesados | 5 PPM máximo          |



Departamento de Normas

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 bolsa de polietileno, con capacidad para contener 1 pieza de 3.7 m. de tubo, devanado sobre sí mismo.

04.02. EMPAQUE COLECTIVO

Caja de cartón corrugado con una resistencia de  $9 \text{ Kg/cm}^2$  con capacidad para contener 20 empaques primarios. El empaque colectivo debe cumplir con las especificaciones establecidas en la Norma IMSS de "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 de análisis de laboratorio seleccionar al azar un mínimo de 3 piezas provenientes de un mismo lote de distintos empaques y estibas de la remesa correspondiente.

06. METODOS DE PRUEBA

06.01. CONDICIONES DE LAS PRUEBAS

Los aparatos usados deben estar debidamente calibrados.



Departamento de Normas

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.  
 Los disolventes y soluciones son grado reactivo analítico a menos que se indique otro grado.  
 Las muestras deben tomarse al azar como se indica en el inciso 05.01.

06.02. PRUEBAS DE LABORATORIO

C O N C E P T O

REFERENCIA

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| Dureza                   | 1     |
| Resistencia a la tensión | 2     |
| Alargamiento             | 3     |
| Metales pesados          | 4 y 5 |

06.03. Verificar en no menos de 3 unidades las especificaciones establecidas en 03.01 y 03.02.

06.04. INTERPRETACION

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

07. REFERENCIAS

1. Método ASTM D - 2240 - 77. Dureza Shore A
2. NCM - BB - 34 - 1972 Catéteres uretrales. Métodos de prueba para la determinación de resistencia a la tensión.
3. NCM - BB - 35 - 1972 Catéteres uretrales. Métodos de prueba para la determinación del alargamiento.



Departamento de Normas

4. **NORMAS** IMSS

"Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo".

"Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios".

"Determinación del grado de aceptación y pruebas fisicoquímicas para materiales plásticos, látex u otros elastómeros de origen natural".

5. The United States Pharmacopeia, (1985) 21th. Ed., National Formulary 15 th. Ed., Mack Publishing Co., Easton, Pennsylvania pp. 917 y 918.