

142

NORMA

Material de curación

VENDAS DE GOMA (SMARCH)

CLAVES: 060.953.0266

060.953.0282



VIGENTE A PARTIR DE: ABRIL, 1986.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad



CLAVES. 060.953.0266
060.953.0282

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. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA PROPOSITOS
DE MUESTREO O INSPECCION
09. CRITERIO DE ACEPTACION POR ATRIBUTOS
10. REFERENCIAS

Abril, 1986.



VENDAS DE GOMA (SMARCH)

Departamento de Normas

CLAVE. 060.953.0266
060.953.0282

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

La presente Norma establece las especificaciones mínimas de calidad que deben cumplir las Vendas de Goma (Smarch) utilizadas por el área de cirugía para provocar isquemia.

02. DEFINICION

Cinta elástica elaborada en hule natural, la cual puede estar pigmentada, se presenta en rollos de diferentes dimensiones.

03. CLASIFICACION

La Venda de Goma (Smarch) de acuerdo a sus dimensiones se clasifica en dos tipos y una misma calidad.

<u>TIPO</u>	<u>LARGO</u>	<u>ANCHO</u>	<u>CLAVE</u>
I	2.7 m	6.0 cm	060.953.0266
II	2.7 m	8.0 cm	060.953.0282

04. ESPECIFICACIONES

04.01. GENERALES

La Venda de Goma (Smarch) debe estar elaborada en hule natural grado médico, la cual puede estar pigmentada en color blanco.

Las superficies de la venda deben ser lisas, de espesor uniforme, de color homogéneo, estar escrupulosamente limpias y libres de defectos tales como: deformaciones, roturas, fisuras, partes débiles, burbujas, picaduras, materiales infusibles, rebabas, etc.



Departamento de Normas

Para el caso en que se utilicen pigmentos, éstos no deben contener en su composición, impurezas o sustancias que puedan emigrar y/o dar reacciones con el artículo o con la piel del usuario.

04.02. FISICAS Y FISICOQUIMICAS

La venda de goma (Smarch) en cualquiera de sus tipos debe cumplir con las siguientes especificaciones.

<u>C O N C E P T O</u>		<u>E S P E C I F I C A C I O N</u>
Largo, cm		270 ± 2
Ancho, cm	TIPO I	6.0 ± 0.2
	TIPO II	8.0 ± 0.2
Espeor, mm		0.70 ± 0.07
Resistencia a la tensión Kg/cm ² :		
Original		200 mínimo
Envejecida (a 10 ciclos de esterilización)		180 mínimo
Alargamiento, %		
Original		800 mínimo
Envejecida (a 10 ciclos de esterilización)		640 mínimo
Dureza Shore A, grados		
Original		32 ± 2
Envejecida (a 10 ciclos de esterilización)		29 ± 2
Metales pesados		5 ppm máximo

05. MUESTREO E INSPECCION

Para efectos de muestreo e inspección proceder de acuerdo a lo estable-



Departamento de Normas

cido en la Norma IMSS de "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios" (1).

05.01. MUESTRAS PARA LABORATORIO

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar un **mínimo** de 5 piezas provenientes de un mismo lote de distintas estibas y empaques de la remesa correspondiente.

06. METODOS DE PRUEBA

06.01. CONDICIONES DE LAS PRUEBAS

Las muestras empleadas deben tomarse como se indica en el inciso 05.01. El agua empleada es destilada a no ser que se indique otra pureza. Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados. El material de vidrio debe ser de borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.

06.02. PRUEBAS DE LABORATORIO

C O N C E P T O

REFERENCIA

Resistencia a la tensión
 Elongación
 Dureza
 Envejecimiento acelerado

4
 4
 3
 2

Para efectuar estas pruebas debe utilizarse una velocidad de prueba de 300 mm/min.



Departamento de Normas

07. EMPAQUE Y MARCADO

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

07.01. EMPAQUE PRIMARIO

Consiste en una caja plegadiza de cartón o bolsa de polietileno de 0.03mm de espesor de tamaño adecuado para contener una unidad.

07.02. LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO

Debe llevar adherido o impreso un marbete con las siguientes leyendas, independientemente de las legales exigidas por los distintos organismos oficiales.

Venda de Goma (Smarch)
Clave (según corresponda)
Longitud de la venda
Ancho de la venda
No. de lote
Material de Curación
Para uso exclusivo del Sector Salud
Nombre o razón social del proveedor y domicilio

07.03. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado con resistencia mínima al reventamiento de 9 Kg/cm² de forma rectangular baja con capacidad para 100 empaques primarios, la cual debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS de "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" (5).

Abril, 1986.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

Departamento de Normas

08. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA PROPOSITOS DE MUESTREO O INSPECCION

08.01. DEFECTO CRITICO

- Falta de elasticidad
- Partes rotas o incompletas
- Deformaciones
- Fisuras
- Picaduras
- Partes chiclosas ó débiles
- Burbujas

DEFECTO MAYOR

- Falta de marbete
- Material infusible
- Nódulos
- Rebabas

09. CRITERIO DE ACEPTACION POR ATRIBUTOS

Para la aceptación o rechazo del producto objeto de la presente Norma se establece la siguiente tabla.

<u>TIPO DE DEFECTO</u>	<u>NCA</u>
Crítico	1.0
Mayor	2.5

10. REFERENCIAS

- 1. NORMA IMSS "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios".



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

Departamento de Normas

- 2. NOM - BB - 24 - 1981 "Guantes para Cirugía y Obstetricia Especificaciones"
- 3. ASTM - D 2240 - 1978 Rubber Property - Durometer Hardness
- 4. ASTM - D 412 - 83 Rubber Properties in Tension
- 5. Norma IMSS "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo"

Para la aceptación o rechazo del producto objeto de la presente Norma se establece la siguiente tabla.

<u>NCA</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
1.0	Crítico
2.3	Mayor

10. REFERENCIAS
1. NORMA IMSS