

Fuente : Diario Oficial de la Federación

NOM-085-SSA1-1994

NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS GUANTES DE HULE LATEX NATURAL PARA CIRUGIA Y EXPLORACION EN PRESENTACION ESTERIL Y NO ESTERIL.

FRANCISCO J. HIGUERA RAMIREZ, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 13 A fracción I, 194 fracción II, 194 Bis, 195, 196, 197, 201, 210, 262 fracción V y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I y XII, 41, 43 y 47 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización; 2o. fracción III inciso v, 1147 fracción VII y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8o. fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 22 de marzo de 1994, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 12 de agosto de 1994, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-085-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS GUANTES DE HULE LATEX NATURAL PARA CIRUGIA Y EXPLORACION EN PRESENTACION ESTERIL Y NO ESTERIL.

INDICE

- PREFACIO.
1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
 2. REFERENCIAS
 3. DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
 4. CLASIFICACION Y DESIGNACION
 5. ESPECIFICACIONES
 6. MUESTREO
 7. METODOS DE PRUEBA
 8. MARCADO Y EMPAQUE
 9. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
 10. BIBLIOGRAFIA
 11. OBSERVANCIA DE LA NORMA
 12. VIGENCIA DE LA NORMA

PREFACIO.

Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Control de Insumos para la Salud; las Instituciones: Instituto Mexicano del Seguro Social, Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA), Consejo Paramédico y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), y los Establecimientos: Boston Pacific Medical de México, S.A. de C.V., Baxter, S.A. de C.V., Productos Galeno S. de R.L., Guantes Quirúrgicos, Productos Adex, S.A. de C.V., Kendall de México, S.A. de C.V.,

Holiday de México, S.A. de C.V., Becton Dickinson, S.A. de C.V., Latemex, S.A. de C.V., M.C.M. de México, Desechables Médicos, S.A. de C.V., Supertex Industrial, S.A. de C.V. y Aleaciones Dentales Zeyco, S.A. de C.V.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones de calidad que deben cumplir los guantes de hule látex natural quirúrgicos y de exploración para garantizar la protección de la salud humana y disminuir los riesgos de infección en las intervenciones quirúrgicas y trabajos de exploración médica.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de guantes de hule látex natural quirúrgicos y de exploración en todo el territorio nacional.

2. Referencias

Esta norma se complementa con las Normas Oficiales Mexicanas siguientes:

NOM-BB-33	Catéteres uretrales-Método de prueba para la determinación del envejecimiento acelerado.
NOM-BB-34	Catéteres uretrales-Método de prueba para la determinación de la resistencia a la tensión.
NOM-BB-35	Catéteres uretrales-Método de prueba para determinación del alargamiento.
NOM-BB-37	Catéteres uretrales-Método de prueba para la verificación de la esterilización.
NOM-Z-9	Símbolo "Hecho en México".
NOM-Z-12	Muestreo para la inspección por atributos.
NOM-008-SCFI	Sistema General de Unidades de Medida.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones.

Para los efectos de esta norma se establecen las definiciones siguientes:

3.1.1 Guantes.

Son las prendas que se utilizan para cubrir la mano y el antebrazo en su caso, fabricadas de hule látex natural.

3.1.1.1 Guante quirúrgico.

Es el que se utiliza en las intervenciones o procedimientos quirúrgicos.

3.1.1.2 Guante de examen o exploración.

Son los que se utilizan para exploración médica en procedimientos de diagnóstico y terapéuticos, así como para el manejo de material médico contaminado.

3.1.2 Talla del guante.

Es la medida del guante (ver L en figura 1).

3.1.3 Par de guantes.

Consiste en un guante para la mano derecha y otro para la mano izquierda de la misma talla.

3.1.4 Yema.

Es la superficie palmar de la extremidad distal de los dedos.

3.1.5 Guante ambidiestro.

Es el guante que puede ser utilizado indistintamente en la mano derecha o la izquierda.

3.1.6 Guante anatómico.

Es el guante que se ajusta a la curvatura de la mano.

3.1.7 Deformación.

Alteración de la forma definida.

3.1.8 Pliegue adherido.

Unión de las superficies internas del guante que no puede eliminarse sin dañarlo.

3.1.9 Materia extraña.

Cualquier cuerpo diferente al material de construcción del guante.

3.1.10 Roto.

Abertura presentada en el cuerpo del guante.

3.1.11 Orificio.

Perforación existente en cualquier parte del guante.

3.1.12 Granulación(es).

Grano de látex coagulado en el cuerpo del guante.

3.1.13 Fisura.

Surco o grieta presentada longitudinalmente en el cuerpo del guante.

3.1.14 Burbuja.

Inclusión gaseosa dentro de la masa del producto.

3.1.15 Escurrimiento en yema.

Escurrimiento de material que se presenta iniciándose en la yema y en ocasiones continuándose hasta la palma, fuera de los espesores establecidos.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

mm	milímetro
cm ³	centímetro cúbico
cm ²	centímetro cuadrado
%	por ciento
MPa	megapascal
kgf/cm ²	kilogramo fuerza sobre centímetro cuadrado
ASTM	American Society for Testing and Materials
Pa	Pascal (N/m ²)
ppm	partes por millón
kgf	kilogramo fuerza (9.81 N)
°C	grado Celsius
K	grado Kelvin
mg	miligramo
kPa	kilopascal
µl	microlitro
nm	nanómetro
1 N	1 normal
1 M	1 molar
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
N	Newton
h	hora.

4. Clasificación y designación

4.1 Los guantes a que se refiere esta Norma se clasifican en dos tipos, atendiendo al uso general a que se destinen y un solo grado de calidad como sigue:

Tipo	Designación
I	Guantes para cirugía general
II	Guantes para exploración.

4.2 A su vez se pueden subdividir en dos subtipos que son:

Subtipo	Designación
A	Un solo uso o desechables
B	Reusables o reesterilizables.

4.3 La presentación de los tipos y subtipos puede ser en presentaciones estéril y no estéril.

5. Especificaciones

Los productos objeto de esta Norma deben cumplir con las especificaciones siguientes:

5.1 Acabado.

Los guantes en sus dos tipos y dos subtipos deben estar libres de:

- Orificios.
- Granulaciones.
- Fisuras.
- Deformación.
- Burbujas.
- Pliegues adheridos.
- Escurrimiento en yema.
- Materias extrañas.
- Rugosidades.

Deben presentar en la orilla del guante un enrollamiento o banda de color de 1 cm de ancho máximo o terminado que asegure su fijación en el antebrazo.

5.2 Dimensiones.

Las diferentes medidas de los guantes deben corresponder a las anotadas en la tabla 1, tomadas de acuerdo a las figuras 1A y 1B.

5.3 Espesores.

Corresponden a los anotados en la tabla 2, tomados en los lugares que indican en las figuras 1A y 1B.

TABLA 1 DIMENSIONES PARA GUANTES DE CIRUGIA Y EXPLORACION.

TALLA	EQUIVALENCIA EN mm ± 6 IIA, IIB	EQUIV. mm ± 10 IIA, IIB	LONGITUD TOTAL MIN. EN mm CIRUGIA EXPLORACION				
			IA	IB	IIA, IIB		
5 1/2 6 6 1/2	70 76 83	80 (chico)	245	-	230 265 254	230	
7 7 1/2 8	89 95 102	95 (med)		265	254 230	230	
8 1/2 9 9 1/2	108 114 120	111 (gde)	265	254	230 265 254	230	
				265	254 230		
			265	266	230 265 266	230	
				265	266 230		

TABLA 2 ESPESORES PARA GUANTES DE CIRUGIA Y DE EXPLORACION
Dimensiones en mm.

TIPO Y SUBTIPO	YEMA MIN MAX		PALMA MIN MAX		PUÑO Y ANTEBRAZO MIN MAX	
IA	0.10	-	0.10	-	0.10	-
IB	0.20	0.38	0.20	0.33	0.15	0.33
IIA	0.08	-	0.08	-	-	-
IIB	0.08	-	0.08	-	-	-

5.4 Físicas.

Las especificaciones físicas que deben reunir los guantes en sus dos tipos corresponden a las anotadas en la tabla 3, para condiciones originales (sin envejecimiento acelerado), envejecidos y esterilizados.

5.5 Seguridad (toxicidad).

Los guantes deben pasar la prueba de seguridad establecida en el numeral 7.7.

5.6 Agente de superficie.

El agente de superficie que se utilice en los guantes para facilitar su colocación en la mano debe ser inerte e inocuo, lo cual debe comprobarse conforme al método establecido en el numeral 7.7.

5.7 Hermeticidad.

Los guantes no deben presentar fugas por orificios cuando se prueben de acuerdo al método establecido en el numeral 7.8.1 para cirugía y en el numeral 7.8.2 para exploración.

5.8 Oxido de etileno residual.

A los productos que aplique esta prueba no podrán contener más de 100 ppm de óxido de etileno residual, cuando sean sometidos a las pruebas especificadas en el numeral 7.9.

5.9 Prueba de esterilidad del producto.

A los productos que aplique esta prueba deberán pasarla cuando sean verificados de acuerdo a la NOM-BB-37.

TABLA 3 ESPECIFICACIONES FISICAS PARA LOS GUANTES TIPOS I Y II.

ESPECIFICACIONES FISICAS SIN ENVEJECIMIENTO				
TIPO Y SUBTIPO	RESISTENCIA A LA TENSION (MINIMO)		ALARGAMIENTO A LA RUPTURA (% MINIMO)	MODULO A 500% DE ALARGAMIENTO (MAXIMO)
IA,	24	MPa	750%	5.5 MPa
IB, IIB	27.6	MPa	800%	5.5 MPa
IIA	21	MPa	700%	
ESPECIFICACIONES FISICAS CON ENVEJECIMIENTO				
IA	18	MPa	560%	
IB, IIB	20.7	MPa	800%	
IIA	16	MPa	500%	
ESPECIFICACIONES FISICAS CON 5 ESTERILIZACIONES				
IB, IIB	27.6	MPa		
ESPECIFICACIONES FISICAS CON 10 ESTERILIZACIONES				
IB, IIB	24.1	MPa		

6. Muestreo

Los niveles de inspección y niveles de calidad aceptables que deben utilizarse para comprobar la calidad de los guantes se establecen en la tabla 4 y se recomienda la utilización de la NOM-Z-12.

6.1 División de las pruebas.

Las pruebas contempladas en la presente Norma se dividen en pruebas prototipo y pruebas de recepción.

6.1.1 Pruebas prototipo.

Son aquellas cuya finalidad es la de comprobar que con los materiales utilizados y de acuerdo a un diseño y proceso específico, el producto reúne las características adecuadas para el uso al que está destinado.

Una vez realizadas estas pruebas se pueden repetir en caso de que el proveedor manifieste un cambio en su diseño, materia prima, proceso de fabricación, o bien de acuerdo a un programa de evaluación de proveedores.

Las pruebas y verificaciones prototipo son:

- 6.1.1.1** Verificación de la esterilidad del producto*.
- 6.1.1.2** Determinación de óxido de etileno residual*, **.
- 6.1.1.3** Hermeticidad.
- 6.1.1.4** Acabado.
- 6.1.1.5** Dimensiones.
- 6.1.1.6** Espesores.
- 6.1.1.7** Alargamiento a la ruptura sin envejecimiento.
- 6.1.1.8** Resistencia a la tensión sin envejecimiento.
- 6.1.1.9** Módulo a 500% de alargamiento ***.
- 6.1.1.10** Alargamiento a la ruptura con envejecimiento.
- 6.1.1.11** Resistencia a la tensión con envejecimiento.
- 6.1.1.12** Resistencia a la tensión con 5 ciclos de esterilización ****.
- 6.1.1.13** Resistencia a la tensión con 10 ciclos de esterilización ****.
- 6.1.1.14** Seguridad (Toxicidad).
- 6.1.1.15** Agente de superficie.

Estas pruebas prototipo deben realizarse en este orden, y deben suspenderse en el momento de encontrar un defecto crítico, ya que la muestra debe calificarse con el defecto más severo que tenga.

* Aplicable a productos estériles.

** Aplicable cuando se usa óxido de etileno en la esterilización.

*** Aplicable únicamente a tipos IA, IB y IIB.

**** Aplicable únicamente al tipo IB, IIB.

6.1.2 Pruebas de recepción.

Son aquellas que una vez evaluadas las prototipo, se realizan en forma rutinaria en cada una de las entregas.

Las pruebas y verificaciones de recepción son:

6.1.2.1 Inspección visual.

6.1.2.2 Certificado de calidad del fabricante.

6.1.2.3 Verificación de leyendas.

TABLA 4 CLASIFICACION DE DEFECTOS.

PRUEBA O VERIFICACION	CLASIFICACION DE DEFECTOS		
	CRITICO	MAYOR	MENOR
ACABADO: ORIFICIOS FISURAS GRANULACIONES ESCURRIMIENTO DE YEMA BURBUJAS MARCADO INCOMPLETO MARCADO ILEGIBLE	X X X X X		X X
DIMENSIONALES: TALLA ESPESOR LONGITUD TOTAL		X X X	
PROPIEDADES MECANICAS: MODULO A 500% DE ALARGAMIENTO ALARGAMIENTO A LA RUPTURA RESISTENCIA A LA TENSION ENVEJECIMIENTO ACELERADO	X X X X		
DETERMINACION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL **>	X		
SEGURIDAD (TOXICIDAD) HERMETICIDAD AGENTE DE SUPERFICIE COMPROBACION DE ESTERILIDAD	X X X X		

**> APLICABLE SOLO CUANDO LA ESTERILIZACION SE EFECTUA CON OXIDO DE ETILENO.

7. Métodos de prueba

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados. El agua empleada debe ser destilada. El material de vidrio debe ser de borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica. Los reactivos deben ser grado reactivo a menos de que se indique otro grado. Debe tenerse cuidado durante las pruebas para prevenir el daño de los guantes, el cual puede ser causado por abrasión o contacto con objetos cortantes o productos químicos y cualquiera de las sustancias indicadas en el Apéndice A numeral A.4.

Para comprobar las especificaciones indicadas en esta norma se aplican las normas de referencia (véase el numeral 2), además de los métodos siguientes:

7.1 Dimensiones.

7.1.1 Instrumento.

- Escala graduada.

7.1.2 Procedimiento.

Para la longitud total y ancho de la palma (talla), el guante debe estar en posición plana, y por medio de la escala graduada se hacen las mediciones correspondientes, tomadas de acuerdo a la figura 1A.

7.2 Espesores.

7.2.1 Equipo.

- Micrómetro con sensibilidad de 0.01 mm.

7.2.2 Procedimiento.

Deben efectuarse las mediciones con el micrómetro en los sitios que se especifican en las figuras 1A y 1B, tomando las lecturas a doble capa; el valor obtenido se divide entre dos.

En caso de duda debe cortarse el guante para constatar el espesor de una capa.

7.3 Determinación del módulo.

7.3.1 Aparato.

El aparato debe estar de acuerdo con lo descrito en las normas NOM-BB-33 y NOM-BB-34 (véase el numeral 2).

7.3.2 Espécimen.

El espécimen también debe estar de acuerdo con lo establecido en las normas NOM-BB-33 y NOM-BB-34.

7.3.3 Procedimiento.

7.3.3.1 La elongación, módulo y resistencia a la ruptura deben determinarse sobre un mismo espécimen.

7.3.3.2 La elongación en porcentaje a la cual se va a determinar el módulo es de acuerdo con:

$$\text{porcentaje de elongación} = \frac{L_f - L_i}{L_i} \times 100$$

Donde:

L_i es la longitud inicial (distancia entre marcas).

L_f es la longitud final de elongación para obtener el porcentaje especificado.

7.3.3.3 Preparación del espécimen.

El espécimen debe ser preparado de acuerdo a lo que se describe en las normas NOM-BB-33 y NOM-BB-34.

7.3.3.4 Area de la sección transversal.

El área de la sección transversal es conforme a lo indicado en las normas NOM-BB-33 y NOM-BB-34. Este valor se registra como A.

7.3.3.5 Determinación del módulo.

- El procedimiento para determinar el módulo debe ser el mismo que el de las normas NOM-BB-33 y NOM-BB-34, sólo que para este método debe leerse en megapascales (MPa) necesarios para elongar el espécimen al porcentaje de elongación especificado (500%).

Este valor se registra como F.

7.3.4 Resultados.

7.3.4.1 Cálculos.

El módulo del espécimen debe ser calculado como sigue:

$$\text{Módulo} = \frac{F}{A} \text{ (a una elongación de 500\%)}$$

Donde:

F es la fuerza requerida para elongar el espécimen, en Newton o kilogramos-fuerza.

A es el área de la sección transversal del espécimen sin elongación, en centímetros cuadrados.

7.3.4.2 Deben probarse 3 especímenes de cada unidad de prueba, excepto si se cumplen las siguientes condiciones, caso en el cual deben probarse 5 especímenes.

7.3.4.2.1 Si el módulo de uno o más especímenes no reúne el requerimiento del producto.

7.3.4.2.2 Si se hacen pruebas de tercera.

7.3.4.3 El módulo de la prueba resulta del promedio de los valores obtenidos en los especímenes probados.

7.4 Alargamiento a la ruptura.

7.4.1 La prueba de alargamiento a la ruptura debe efectuarse como se establece en la NOM-BB-35 (véase el numeral 2).

7.5 Resistencia a la esterilización.

Colocar los guantes de prueba entre 4 o 5 capas de gasa o manta de cielo, envolverlos con papel o bolsas de papel kraft. Someter los guantes a un ciclo de esterilización en autoclave a 394 K (121 C) \pm 1 grado durante 20 minutos.

Repetir el procedimiento 5 o 10 veces, dejando reposar las muestras durante 20 minutos entre ciclo y ciclo.

Las muestras se secan al aire evitando la luz directa y se dejan reposar para determinar sus características respectivas, no antes de 16 h ni después de 96 h.

7.6 Resistencia a la tensión.

7.6.1 Esta prueba debe efectuarse como se establece en la NOM-BB-34 (véase el numeral 2).

7.7 Prueba de seguridad.

Proceder de acuerdo a la metodología establecida en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

7.8 Hermeticidad.

7.8.1 Prueba de inflado con aire.

Aparatos y equipos.

- Mandril circular de 90 mm \pm 1 mm de diámetro, con masa mínima de 1.5 kg.
- Aparato de inflación compuesto por:
 - Bulbo de presión con válvula de control.
 - Tubería.
 - Medidor de presión.
 - Tubo flexible de goma en forma de "T"
 - Codo adaptador.
 - Tanque de agua.
 - Sujetador.

7.8.1.2 Preparación.

El aparato de inflación debe conectarse por medio de tres tuberías de longitudes adecuadas a través del tubo flexible en forma de "T", la tubería al pie de la "T" se conecta al bulbo de presión. Los tubos que llegan a las otras dos entradas de la "T" se conectan al medidor de presión y al mandril. El mandril debe estar perforado para el paso del aire y diseñado para aceptar el codo adaptador de 90.

7.8.1.3 Procedimiento.

Asegurar el puño del guante en el mandril circular, inflarlo a una presión de 1.5 kPa \pm 0.15 kPa, y sumergirlo en una cámara de agua a una temperatura ambiente hasta una profundidad de 200 mm \pm 10 mm. Sobre la punta del dedo medido durante 1.5 minutos \pm 0.5 minutos.

7.8.1.4 Interpretación.

El brote de burbujas de aire desde el guante establece una falla de hermeticidad de éste.

7.8.2 Prueba de inflado con agua.

7.8.2.1 Equipo.

7.8.2.1.1 Cilindro de plástico con gancho luer (fig.5).

7.8.2.1.2 Adhesivo elástico.

7.8.2.1.3 Aparato con capacidad de 1000 ml de H₂O.

7.8.2.2 Procedimiento.

Examinar la muestra e identificar el producto con los datos de lote, talla y fecha de manufactura.

7.8.2.2.1 Revisar los guantes para hermeticidad a temperatura ambiente de la siguiente manera:

7.8.2.2.2 Cuidadosamente remover el guante de su empaque.

7.8.2.2.3 Realizar una inspección al guante, el cual deberá estar libre de rasgaduras, hoyos y defectos, las unidades visualmente defectuosas no requerirán la prueba.

7.8.2.2.4 Colocar el guante en el cilindro de plástico, sujetar el mismo con el adhesivo elástico de acuerdo a la figura 5, creando un sello seguro.

7.8.2.2.5 Agregar 1000 ml de agua (a temperatura ambiente 293 K a 303 K (20°C a 30°C)) por el lado abierto del cilindro, el agua debe pasar libremente al guante, observar inmediatamente el guante para determinar fugas de agua, no apriete u oprima el guante; checar posibles fugas entre los dedos manipulando cuidadosamente el guante, marcar las fugas encontradas en el mismo.

7.8.2.2.6 Si el guante no gotea inmediatamente, mantener el guante y el cilindro hacia arriba y colocarlo en el tubo de acuerdo a la figura 6 usando el gancho del lado abierto del cilindro (no presione el guante mientras realiza la operación).

Realizar una segunda observación después de 2 minutos de haber agregado el agua.

7.8.2.2.7 Anotar el número de unidades defectuosas.

7.8.2.2.8 Cuando se empaquen pares de guantes, cada unidad se considera por separado y ambas serán analizadas.

7.9 Determinación de óxido de etileno residual.

7.9.1 Cromatografía de gases.

7.9.1.1 Este método determina el óxido de etileno residual de una muestra comparando la concentración de la muestra con otra de referencia utilizando el cromatógrafo de gases.

7.9.1.2 Aparatos y reactivos.

7.9.1.2.1 Aparato.

7.9.1.2.1.1 Equipo de cromatografía de gases con detector de ionización de flama (DIF), con integrador electrónico.

- 7.9.1.2.1.2 Jeringas impermeables a gases de 10, 50 y 100 μ l.
- 7.9.1.2.1.3 Dos agujas hipodérmicas y un tubo de cloruro de polivinilo (PVC).
- 7.9.1.2.1.4 Viales para suero con tapones, matraz volumétrico equipado con tapón sellante de teflón.
- 7.9.1.2.1.5 Microjeringas (5 o 10 μ l de capacidad).
- 7.9.1.2.1.6 Horno de laboratorio con capacidad de calentamiento de 373 K (100°C).
- 7.9.1.2.1.7 Campana con extractor de humo con ventilación adecuada.
- 7.9.1.2.1.8 Balanza analítica con aproximación de 0.1 mg.
- 7.9.1.2.1.9 Agitador mecánico.
- 7.9.1.2.1.10 Válvula reguladora para control de lecturas del frasco conteniendo óxido de etileno.

7.9.1.3 Reactivos.

7.9.1.3.1 Óxido de etileno al 100% (con menos de 120 días de envasado).

7.9.1.3.2 Agua destilada para inyecciones.

7.9.1.4 Preparación de soluciones estándar.

7.9.1.4.1 Las soluciones estándar son preparadas por dilución de peso conocido de gas óxido de etileno y realizado con estas curvas de referencia.

7.9.1.4.2 Para purgar el vial o frasco recolector del óxido de etileno se monta el equipo de acuerdo a la fig. 2 y se deja burbujear el gas a una velocidad de una burbuja por segundo durante 15 minutos.

7.9.1.4.3 Una vez purgado el frasco recolector se modifica el equipo de acuerdo a la fig. 3 para recolectar en forma líquida el gas óxido de etileno, aproximadamente 10 ml.

7.9.1.4.4 En un frasco aforado de 100 ml con válvula de sello de teflón, conteniendo aproximadamente 60 ml de agua; colocar 5 gotas de óxido de etileno líquido y empezar nuevamente llenando el frasco a los 100 ml de solución. Invertir el frasco y agitar intermitentemente.

7.9.1.4.5 Diluciones de esta solución.

Son preparadas tomando alícuotas de ella y diluirlas.

7.9.1.4.6 De las diferentes diluciones se toman alícuotas de 1-5 μ l y se colocan en el cromatógrafo de gases.

7.9.1.4.7 Con los valores obtenidos se procede a construir la curva de referencia.

7.9.1.5 Procedimiento (ver tabla 5).

7.9.1.5.1 Este procedimiento utiliza las soluciones estándar preparadas de acuerdo al numeral 7.9.1.

7.9.1.5.2 Pesar una muestra de aproximadamente 1 g con aproximación de 0.1 mg y colocarla dentro de un frasco de vidrio hermético de volumen apropiado para minimizar el espacio superior.

7.9.1.5.3 Pipetear 5 ml de agua destilada dentro del frasco.

7.9.1.5.4 Dejar preferentemente sellado el frasco por 24 h a temperatura de 310 K (37°C).

7.9.1.5.5 Por duplicado tomar alícuotas de 1 μ l a 5 μ l e inyectarlas al cromatógrafo.

7.9.1.5.6 El resultado obtenido debe estar de acuerdo con lo especificado en 5.8.

7.9.2 Espectrofotométrico.

7.9.2.1 Se basa en la determinación cuantitativa a través de la espectrofotometría visible, del óxido de etileno residual contenido en aquellos materiales que han sido esterilizados con este gas.

7.9.2.2 Equipo.

7.9.2.2.1 Aparato de extracción.

Este aparato (fig. 4) está constituido por un matraz balón de fondo redondo de 140 mm de diámetro y 1000 ml de capacidad, dotado de tres bocas (a, b y c) con juntas esmeriladas destinadas a colocar en la boca esmerilada (b) un refrigerante (B) de 330 mm de longitud, con una boca esmerilada 24/40 colocándole arriba en la entrada de aire un tubo capilar, el cual va conectado a un frasco lavador (1) de 200 ml de capacidad.

El matraz debe ser colocado sobre un calentador redondo (2) y en la boca (a) un refrigerante (A) que debe estar orientado a dos frascos (3 y 4) de Deware montados en serie, de 220 mm de altura y 25 mm de diámetro, los cuales deben contener hielo picado y en cuyo interior se encuentran dos frascos (3a y 4a); la boca (c) es para la adición de soluciones. Finalmente un tubo en ángulo unido al frasco (4a) y a un frasco lavador (5) de 200 ml de capacidad.

7.9.2.2.2 Estabilización del aparato de extracción.

Introducir en el frasco lavador (1) una solución preparada por disolución de 1.7 g de clorhidrato de hidroxilamina en 3.3 ml de trietanolamina y 100 ml de agua.

Colocar dentro del matraz balón (2) de 1000 ml, 150 ml de agua destilada, dentro de los dispositivos (3a y 4a) 40 ml de agua a 273 K (0°C) y dentro del frasco lavador (5) 50 ml de agua.

Poner a ebullición el contenido del matraz balón hasta observar en la trampa de agua (5) la salida de burbujas, a una velocidad de 4 burbujas por minuto.

7.9.2.2.3 Espectrofotómetro de absorción visible.

Este equipo cuenta con una lámpara de tungsteno y celdas de absorción de vidrio o cuarzo.

7.9.2.2.4 Refrigerantes (2), ver fig. 4.**7.9.2.2.5** Frascos lavadores (2), ver fig. 4.**7.9.2.2.6** Frascos Deware con un frasco cada uno en su interior, ver fig. 4.**7.9.2.2.7** Balanza analítica con precisión de 0.01 mg**7.9.2.3** Reactivos.**7.9.2.3.1** Material usual de laboratorio.**7.9.2.3.2** Matraz de vidrio fondo redondo dotado de 3 orificios esmeriladas 24/40.**7.9.2.3.3** Sal sódica de ácido cromotrópico.**7.9.2.3.4** Tres juntas esmeriladas 24/40.**7.9.2.3.5** Clorhidrato de hidroxilamina.**7.9.2.3.6** Tubería de vidrio.**7.9.2.3.7** Trietanolamina.**7.9.2.3.8** Etilen glicol.**7.9.2.3.9** Solución de hidróxido de sodio 0.5 N.**7.9.2.3.10** Solución de peryodato de sodio 0.1 M.**7.9.2.3.11** Solución de sulfito de sodio al 11%.**7.9.2.3.12** Acido sulfúrico concentrado.**7.9.2.3.13** Solución de ácido sulfúrico 0.5 N.**7.9.2.3.14** Solución de ácido sulfúrico 18 N.**7.9.2.4** Preparación de las soluciones patrón.

Determinar con exactitud una masa de 1.4 g de etilen glicol, diluir a 1000 ml con agua, tomar un alícuota de 10 ml de esta solución y diluir a 100 ml de agua.

Colocar en una serie de cinco matraces volumétricos de 100 ml, alícuotas de 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml, respectivamente, de la solución anterior de etilen glicol. Agregar a cada uno de ellos 2 ml de solución de peryodato de sodio 0.1 M dejándolo en contacto permanente durante un tiempo de 15 min, con agitación frecuente. Adicionar una alícuota de 2 ml de solución de sulfito de sodio al 11% y aforar a 100 ml con agua.

Transferir una alícuota de 5 ml de la solución proveniente del primero de los matraces tratados anteriormente a un matraz volumétrico de 100 ml, colocar en hielo, adicionar gota a gota 5 ml de una mezcla que contenga 0.10 g de la sal sódica de ácido cromotrópico en 2 ml de agua y 50 ml de ácido sulfúrico concentrado.

Repetir la misma operación con los cuatro matraces restantes.

Colocar los tubos de ensayo a baño María durante 10 minutos, enfriar a temperatura ambiente y completar a 100 ml con ácido sulfúrico 18 N.

Estas soluciones contienen respectivamente el equivalente 0.5, 1.0, 1.5, 2.0 y 2.5 ppm como óxido de etileno.

7.9.2.5 Preparación de la muestra.

Determinar con exactitud una masa de 16 g de la muestra, recortarla en fragmentos de aproximadamente 0.10 g (se deberán desechar aquellas que no forman parte integral del guante, por ejemplo: Envase, protectores y otros) y colocarlas dentro del matraz balón del aparato de extracción preparado y estabilizado como se indicó en los numerales 7.9.2.2.1. y 7.9.2.2.2.

Destilar de 45 a 60 min, transcurrido el tiempo de destilación indicado, desmontar los frascos 3a y 4a y vaciar su contenido dentro de un matraz de 150 ml de capacidad con un tapón esmerilado 24/40. Lavar los frascos vaciando las aguas de lavado en el matraz (*). Adicionar 1 ml de ácido sulfúrico 0.5 N, cerrar herméticamente el matraz y colocarlo en un baño María en ebullición durante 1 h. Enfriar a temperatura ambiente, neutralizar la solución con 1 ml de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico (*) y aforar con agua. Transferir una alícuota de 5 ml de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 ml y continuar el tratamiento de la muestra de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica (punto 7.9.2.4).

(*) Cuidar que el agua utilizada para lavar los frascos 3a y 4a, así como los matraces de 150 ml con tapón esmerilado no sobrepasen en total 100 ml, incluyendo la muestra.

7.9.2.6 Preparación del blanco.

Colocar en un matraz de 150 ml de capacidad con tapón esmerilado 24/40, 80 ml de agua, adicionar 1 ml de ácido sulfúrico 0.5 N, cerrar herméticamente el matraz y colocarlo en un baño María en ebullición durante 1 h. Enfriar a temperatura ambiente, neutralizar la solución con 1 ml de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico de 100 ml y continuar el tratamiento del blanco de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica.

Obtener las absorbancias de las soluciones patrón de referencia, de menor a mayor concentración, a una longitud de onda de máxima absorbancia de aproximadamente 570 nm y ajustar el aparato con el blanco. Posteriormente medir la absorbancia de la preparación de la muestra problema en las mismas condiciones.

7.9.2.7 Cálculos.

Graficar las lecturas de las absorbancias obtenidas con las soluciones patrón de referencia, contar sus concentraciones respectivas en óxido de etileno y trazar la curva sabiendo que 1.409 g de etilen glicol corresponden a 1 g de óxido de etileno. Para determinar la concentración de óxido de etileno en la muestra, interpolar en la curva patrón la absorbancia obtenida y multiplicar por el factor de dilución obtenido.

TABLA 5 DETERMINACION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL.

Método acuoso para la extracción de óxido de etileno.	
1.- Procedimiento de extracción.	
Tamaño de la muestra	Aprox. 1.0 g
Fluido de extracción	Agua inyectable FEUM
Relación de fluido muestra/extracto (g/ml)	1:5
Tamaño del vial para el fluido	Volumen adecuado
Temperatura	310 K (37°C)
Tiempo	24 h
2.- Procedimiento del gas cromatográfico.	
Tamaño de la columna	De vidrio 183.20 cm x 2 mm de diámetro interno.
Material de empaque	3% G16 malla 20 S2 malla 80/100 FEUM
Gas acarreador	Nitrógeno
Rango de flujo	35 ml/min
Temperatura de horno	333 K a 348 K (60°C a 75°C) isotermal
Temperatura del inyector	473 K (200°C)
Temperatura del detector	523 K (250°C) detector de ionización de flama
Tamaño de las muestras de inyección	3 µl

8. Marcado y empaque

El marcado y empaque deberá estar de acuerdo a lo establecido en disposiciones normativas aplicables.

8.1 Marcado del producto.

8.1.1 Para los tipos y subtipos IB y IIB en sus presentaciones estériles y no estériles.

Cada unidad deberá llevar:

- Talla en impresión indeleble o relieve.
- Marca o logotipo del fabricante.
- Hecho en México o Hecho en (nombre del país de origen del producto).

8.2 Empaques.

8.2.1 Empaque primario.

Los guantes deberán empacarse en recipientes que garanticen su estabilidad, y preserven su calidad y para la presentación estéril que adicionalmente aseguren su esterilidad y permitan ser abiertos sin contaminarse.

Normalmente la unidad de empaque para este tipo de guantes podrá ser de una pieza o un par y podrá tener de origen una cartera para conseguir el fin citado en las técnicas quirúrgicas.

El empaque primario para todos sus tipos y subtipos debe llevar de origen impreso o en una etiqueta los siguientes datos o leyendas en idioma español, en caracteres fácilmente legibles e indelebles:

- Nombre del producto.
- Marca o logotipo del fabricante.
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, importador o distribuidor.
- Descripción del producto.
- Talla del guante.
- Tipo y subtipo.
- Número de lote.
- Contenido.

- Fecha de esterilización (en productos estériles).
- Fecha de caducidad (en productos estériles).
- "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN" (nombre del país de origen).
- Número de registro de la Secretaría de Salud.
- La leyenda "NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO EN CASO DE QUE EL ENVASE TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA O AL TERMINO DE 5 AÑOS DESPUES DE LA FECHA DE ESTERILIZACION" o leyendas similares (en productos estériles).

8.2.2 Empaque colectivo.

El empaque colectivo debe llevar de origen impreso o en una etiqueta los siguientes datos o leyendas en idioma español en caracteres fácilmente legibles e indelebles:

- Descripción del producto.
- Talla del guante.
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, importador o distribuidor.
- Marca o logotipo del fabricante.
- Número de piezas que contiene.
- Número de lote.
- La leyenda "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN (nombre del país de origen)".

9. Concordancia con normas internacionales

Esta norma no concuerda con ninguna Norma Internacional.

10. Bibliografía

- ANSI/ASTM D3577-82a (Reaprobada 1991) Standard specification of rubber surgical gloves.
- ANSI/ASTM D3578-88 (Reaprobada 1991) Standard specification for rubber examination gloves. USP XXII, NF 17, 1990.
- INTERIM FEDERAL SPECIFICATION GLOVES, SURGEON 22-G-00-421C (GSA FSS) March 26, 1965.
- FEDERAL TEST METHOD STD. No. 601-1961. Rubber sampling and testing.
- U.S. Pharmacopeia National Formulary USP XXII NF XVII 1990.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Vigente.
- AAMI 1986 Determining residual ethylene oxide in medical devices.

11. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

12. Vigencia de la Norma

La presente Norma entrará en vigor con carácter obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 19 de julio de 1996.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.

APENDICE A.

Cuidados de almacenamiento y precauciones especiales.

A.1 Almacénese en lugar fresco y seco 298 K (25°C recomendado).

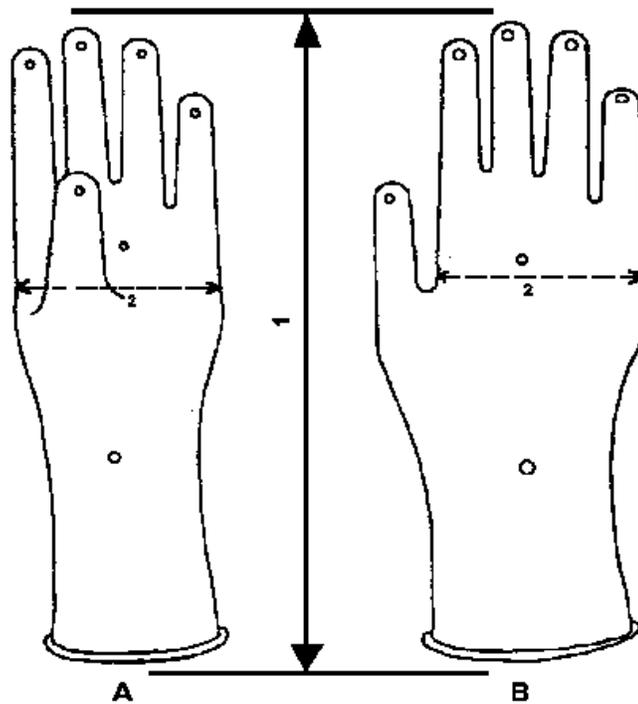
A.2 Consérvese lejos de los rayos solares, de calderas, radiadores y de cualquier fuente de calor.

A.3 Almacénese en lugares donde no se presente el ozono (el ozono existe regularmente en sitios donde se hacen operaciones de alta tensión) o procesos industriales donde se genere.

A.4 Debe tenerse cuidado durante el probado y uso para prevenir el daño de los guantes; tal daño puede ser causado por abrasión y contacto con objetos cortantes o productos químicos.

Debe evitarse contacto con cualquiera de las sustancias siguientes:

- Aceites vegetales.
- Aceites minerales: (petrolato).
- Solventes de lavado.
- Fenol.
- Eter.
- Cresoles.
- Agentes oxidantes.
- Cobre y manganeso.



- (1) LARGO TOTAL
- (2) TALLA
- (e) POSICIONES DONDE DEBEN EJECUTARSE LA MEDIDA DE LOS ESPESORES

FIGURA 1

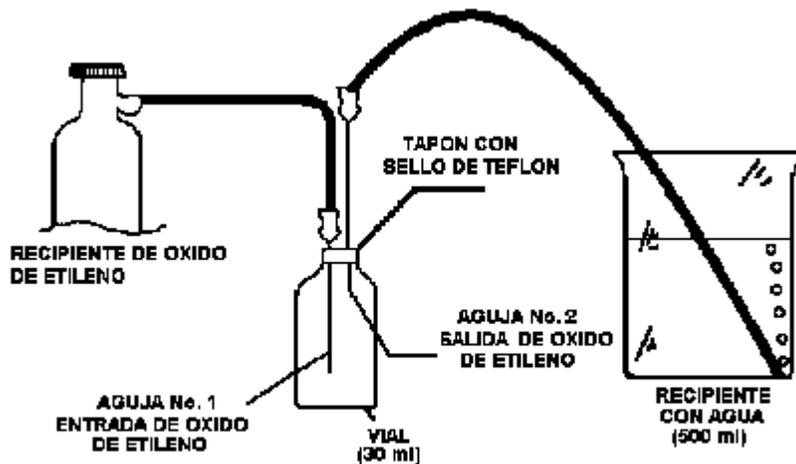


FIG. 2 APARATO PARA PURGAR EL SISTEMA

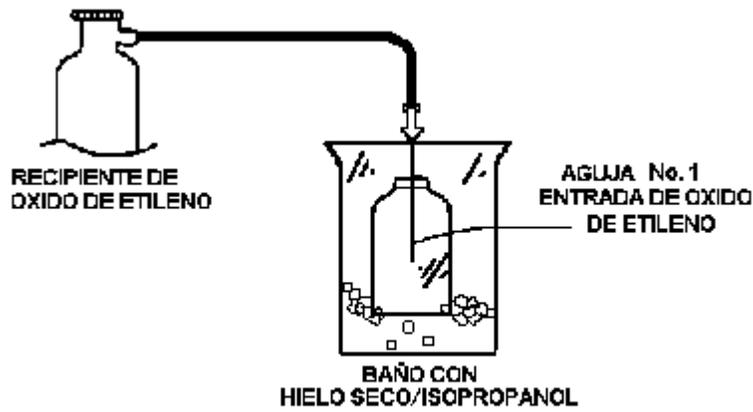


FIG. 3 APARATO PARA PREPARACION DE LA SOLUCION ESTANDAR

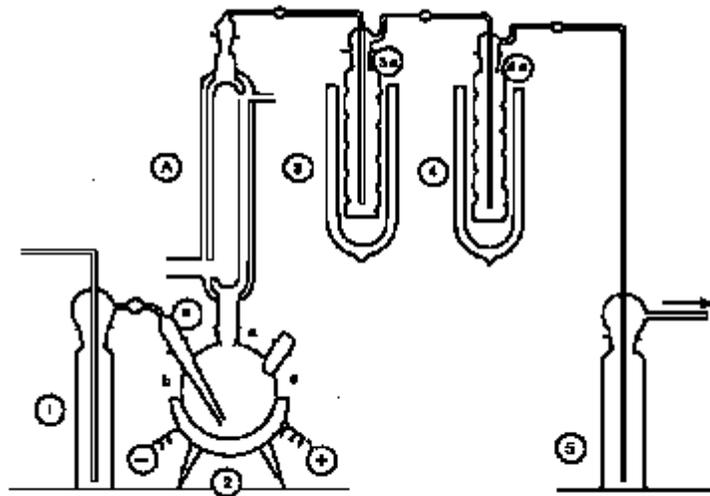


FIG. 4 APARATO DE EXTRACCION

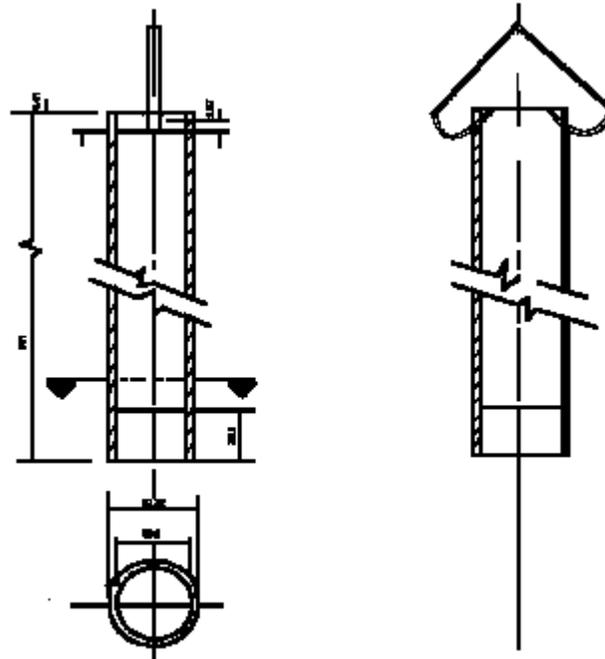


FIGURA 5

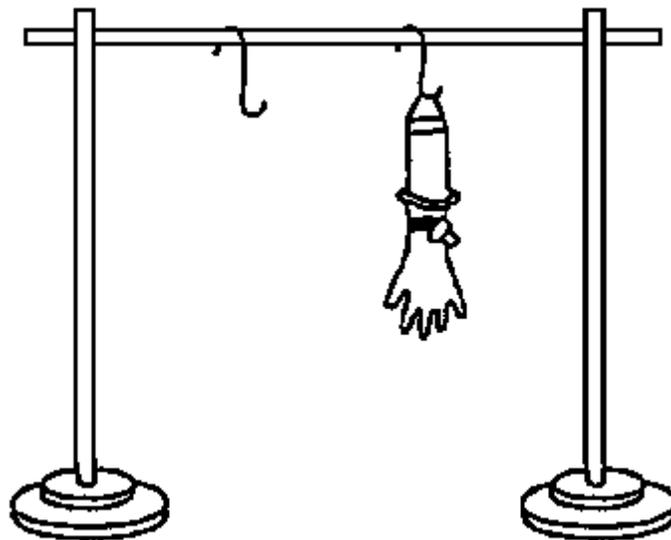


FIGURA 6