

Fuente : Diario Oficial de la Federación

**NOM-096-SSA1-1994**

**NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS GUANTES DE CLORURO DE POLIVINILO PARA EXPLORACION (EXAMEN) 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; 38 fracción II, 41, 43 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 fracción III inciso v), 12, 67, 1147 fracción VIII y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8 fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

**CONSIDERANDO**

Que con fecha 20 de Abril 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 20 de Octubre 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-096-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS GUANTES DE CLORURO DE POLIVINILO PARA EXPLORACION (EXAMEN) 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 ENVASES.**
- 9 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.**
- 10 BIBLIOGRAFIA.**
- 11 OBSERVANCIA DE LA NORMA.**
- 12 VIGENCIA.**

**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 Jefatura de Control de Calidad, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA); Consejo Paramédico y los establecimientos: Kendall de México, S.A. de C.V., Productos Galeno, S.A. de R.L., Trokar, S.A. de C.V., Becton Dickinson, S.A. de C.V., Proveedora de Instrumental y Equipo, S.A. y Productos Adex, 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 cloruro de polivinilo para exploración con el propósito de garantizar la protección de la salud humana y disminuir los riesgos de infección en los trabajos de exploración médica, diagnósticos y procedimientos terapéuticos.

### **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 cloruro de polivinilo para exploración en todo el territorio nacional.

## **2. Referencias**

Esta norma se complementa con las Normas Vigentes siguientes:

NOM-008-SCFI Sistema General de unidades de medida.

NOM-BB-33 Catéteres uretrales-Método de prueba para la determinación del envejecimiento acelerado.

NOM-BB-35 Catéteres uretrales-Método de prueba para la 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

Partes 1, 2 y 3 Muestreo para la inspección por atributos.

## **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 cubren a la mano y parte del antebrazo, fabricadas de cloruro de polivinilo que reúne condiciones de protección contra infecciones manuales.

##### **3.1.1.1 Guante de examen o exploración.**

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

#### **3.1.2 Talla del guante.**

Es la medida del guante.

#### **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 Deformación.**

Alteración de la forma definida.

#### **3.1.7 Pliegue adherido.**

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

#### **3.1.8 Materia extraña.**

Cualquier cuerpo diferente al material de construcción del guante.

#### **3.1.9 Rugosidad.**

Pliegues deformes e irregulares.

#### **3.1.10 Orificio.**

Perforación existente en cualquier parte del guante.

#### **3.1.11 Granulación (es).**

Grano de PVC en el cuerpo del guante.

#### **3.1.12 Burbuja.**

Inclusión gaseosa dentro de la masa del producto.

#### **3.1.13 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 <sup>3</sup>     | centímetro cúbico                                                                                                                     |
| cm <sup>2</sup>     | centímetro cuadrado                                                                                                                   |
| %                   | por ciento                                                                                                                            |
| MPa                 | Megapascal                                                                                                                            |
| kgf/cm <sup>2</sup> | Kilogramo fuerza sobre centímetro cuadrado                                                                                            |
| ASTM                | American Society for Testing and Materials                                                                                            |
| Pa                  | Pascal (N/m <sup>2</sup> )                                                                                                            |
| kgf                 | kilogramo fuerza (9.81 N)                                                                                                             |
| PVC                 | Cloruro de polivinilo                                                                                                                 |
| m <sup>2</sup>      | metro cuadrado                                                                                                                        |
| N                   | Newton                                                                                                                                |
| μl                  | microlitro                                                                                                                            |
| FEUM                | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.                                                                                   |
| μm                  | micrómetro                                                                                                                            |
| G16                 | Polietilenglicol compuesto (MM promedio 15 000). Compuesto de alto peso molecular formado por polietilenglicol y un diepóxido.        |
| S2                  | Copolímero de estireno-divinilbenceno con un área nominal de menos de 50 m <sup>2</sup> /g un diámetro de poro promedio de 0,3-0,4 μm |
| MM                  | Masa molecular                                                                                                                        |
| m <sup>2</sup> /g   | metro cuadrado sobre gramo                                                                                                            |
| h                   | hora                                                                                                                                  |
| NCA                 | Niveles de calidad aceptables                                                                                                         |
| USP                 | United States Pharmacopea.                                                                                                            |
| g                   | gramo                                                                                                                                 |

### 4. Clasificación y designación

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

| Tipo | Designación                                        |
|------|----------------------------------------------------|
| I    | Guantes de cloruro de polivinilo para exploración. |

4.2 La presentación 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 deben presentar una superficie de acabado liso, libre de irregularidades e imperfecciones en su exterior e interior que puedan afectar su apariencia o funcionamiento tales como roturas, fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, escurrimientos, pliegues adheridos, rugosidades o material extraño.

Podrán presentar en la orilla del guante un reborde, 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 la figura 1.

**TABLA 1**  
**DIMENSIONES Y TOLERANCIAS EN mm.**

| DESIGNACION                                                       | 6                         | 6.5 | 7       | 7.5 | 8        | 8.5 | 9         | TOLERANCIA |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----|---------|-----|----------|-----|-----------|------------|
| ANCHO POR TAMAÑO                                                  | 76                        | 83  | 89      | 95  | 102      | 108 | 114       | +6         |
| ANCHO POR CHICO(S),<br>MEDIANO(M), LARGO (L)<br>Y EXTRALARGO (XL) | S<br>89                   |     | M<br>94 |     | L<br>102 |     | XL<br>112 | +6         |
| LONGITUD                                                          | 230 PARA TODAS LAS TALLAS |     |         |     |          |     |           | MINIMO     |

#### 5.3 Espesores.

Corresponden a los anotados en la tabla 2, tomados en los lugares que indican en la figura 1.

**TABLA 2**  
**ESPESTORES PARA GUANTES DE CLORURO DE POLIVINILO**  
**Dimensiones en mm**

|        | YEMA |     | PAPEL |     |     |
|--------|------|-----|-------|-----|-----|
|        | MIN  | MAX | MIN   | MIN | MAX |
| Tipo I | 0.05 | -   | 0.08  | -   | -   |

#### 5.4 Físicas

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

**TABLA 3**  
**ESPECIFICACIONES FISICAS PARA LOS GUANTES DE CLORURO DE POLIVINILO**

| ESPECIFICACIONES FISICAS CON O SIN ENVEJECIMIENTO |                                      |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|
| RESISTENCIA A LA TENSION (MINIMO)                 | ALARGAMIENTO A LA RUPTURA (% MINIMO) |
| 9 MPa                                             | 300%                                 |

**Nota:** Después del envejecimiento el producto no deberá presentar sudoración, deterioro o adelgazamiento.

#### 5.5 Irritabilidad en piel.

Los guantes deben pasar la prueba de irritabilidad establecida en el Punto 7.5

#### 5.6 Agente de superficie.

**5.6.1** Se puede aplicar como lubricante al guante, polvo absorbible, el cual deberá cumplir con los requerimientos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Se pueden utilizar otros lubricantes siempre y cuando su seguridad y eficacia sean previamente establecidos.

**5.6.2** Tanto la superficie interna como la externa del guante de PVC para exploración deberá estar libre de talco.

#### 5.7 Hermeticidad.

Los guantes no deben presentar fugas por orificios cuando sean probados de acuerdo al método establecido en el Punto 7.6.

#### 5.8 Oxido de etileno residual.

A los productos que aplique esta prueba no podrán contener más de 25 ppm de óxido de etileno residual cuando sean sometidos a las pruebas especificadas en el Punto 7.7

#### 5.9 Verificación de la esterilidad del producto.

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

### 6. Muestreo

Se recomienda el uso de la NOM-Z-12 Vigente.

#### 6.1 División de las pruebas.

Las pruebas 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.

**TABLA 4**  
**CLASIFICACION DE DEFECTOS Y NIVELES DE CALIDAD ACEPTABLES.**

| PRUEBA O<br>VERIFICACION                       | CLASIFICACION DE DEFECTO |         |         |     |
|------------------------------------------------|--------------------------|---------|---------|-----|
|                                                | CRITICOS                 | MAYORES | MENORES | NCA |
| ACABADO:                                       |                          |         |         |     |
| ORIFICIOS                                      |                          | X       |         | 4.0 |
| FISURAS                                        |                          | X       |         | 4.0 |
| GRANULACIONES                                  |                          |         |         | 4.0 |
| ESCURRIMIENTOS DE YEMA                         |                          | X       |         | 4.0 |
| MARCADO INCOMPLETO                             |                          | X       | X       | 6.5 |
| MARCADO ILEGIBLE                               |                          |         | X       | 6.5 |
| DIMENSIONES:                                   |                          |         |         |     |
| TALLA                                          |                          | X       |         | 4.0 |
| ESPESOR                                        |                          | X       |         | 4.0 |
| LONGITUD TOTAL                                 |                          | X       |         | 4.0 |
| PROPIEDADES MECANICAS:                         |                          |         |         |     |
| ALARGAMIENTO A LA RUPTURA                      |                          | X       |         | 4.0 |
| RESISTENCIA A LA TENSION                       |                          | X       |         | 4.0 |
| ENVEJECIMIENTO ACELERADO                       |                          | X       |         | 4.0 |
| DETERMINACION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL ++> | X                        |         |         | 1.5 |
| PRUEBA DE IRRITABILIDAD                        | X                        |         |         | 1.5 |
| HERMETICIDAD                                   | X                        |         |         | 1.5 |
| AGENTE DE SUPERFICIE                           | X                        |         |         | 4.0 |

\*> PARA PRODUCTOS ESTERILES.

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

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** Alargamiento a la ruptura con envejecimiento.

**6.1.1.10** Resistencia a la tensión con envejecimiento.

**6.1.1.11** Irritabilidad en piel.

**6.1.1.12** Agente de superficie.

\*) Aplicable a productos estériles.

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

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.

**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.

## **7. Métodos de prueba**

Los aparatos e instrumentos utilizados deben estar debidamente validados y calibrados. El agua empleada debe ser destilada a menos de que se indique otra pureza. El material de vidrio utilizado debe ser de borosilicato de bajo

coeficiente de expansión térmica. Los reactivos utilizados deben ser de 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.

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

**7.1 Dimensiones.**

**7.1.1 Instrumento.**

- Escala metálica graduada.

**7.1.2 Procedimiento.**

Para la longitud total y ancho de la palma, 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 1.

**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 la figura 1, 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 Alargamiento a la ruptura.**

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

**7.4 Resistencia a la tensión.**

**7.4.1** Esta prueba debe efectuarse como se establece en la NOM-BB-34 (véase 2).

**7.5 Irritabilidad en piel.**

**7.5.1 Animales de prueba.**

La irritación producida por una sustancia se mide por una técnica de prueba de parche sobre la piel escoriada e intacta de un conejo albino rasurado en su parte dorsal.

Se usan por lo menos seis conejos tanto para las pruebas de piel intacta como para la piel escoriada.

**7.5.2 Procedimiento.**

Introducir bajo un parche cuadrado de gasa quirúrgica que mida 2.5 x 2.5 cm y con un grosor de dos monocapas de 0.5 g de la sustancia a probar.

Los animales se inmovilizan con los parches asegurados en su lugar con tela adhesiva. Todo el tronco del animal se envuelve con un material impermeable, por un período de 24 h. Este material ayuda a mantener los parches de prueba en posición y retarda la evaporación de sustancias volátiles. Después de la exposición, se quitan los parches, y se evalúan las reacciones resultantes de acuerdo con la siguiente tabla:

**TABLA 5**  
**REACCION CUTANEA**

| REACCION                                                                                     | VALOR |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Eritema y formación de escama:                                                               |       |
| No eritema                                                                                   | 0     |
| Eritema muy ligero<br>(apenas perceptible)                                                   | 1     |
| Eritema bien definido                                                                        | 2     |
| Eritema de moderado a severo                                                                 | 3     |
| Eritema severo (rojo betabel)                                                                |       |
| a formación ligera de escaras<br>(heridas de profundidad)                                    | 4     |
| Formación de edema:                                                                          |       |
| No edema                                                                                     | 0     |
| Edema muy ligero<br>(apenas perceptible)                                                     | 1     |
| Edema ligero (bordes del área<br>conspicuos por elevación definida)                          | 2     |
| Edema moderado (elevación de<br>aproximadamente 1 mm)                                        | 3     |
| Edema severo (elevación mayor de<br>1 mm y extendiéndose más allá del<br>área de exposición. | 4     |

El " valor " registrado para cada lectura es el valor promedio de seis o más animales sujetos a la prueba.

### 7.5.3 Interpretación.

Hacer lecturas nuevamente al final de un total de 72 h (48 h después de la primera lectura). Realizar un número igual de exposiciones sobre áreas de piel que han sido previamente escoriadas. Las escoriaciones son incisiones menores a través del estrato córneo, pero no lo suficientemente profundas para interesar la dermis o producir sangrado.

Evaluar las reacciones de la piel escoriada a las 24 h y 72 h, como se describió anteriormente.

Sumar los valores para el eritema y la formación de escaras a las 24 h y 72 h para la piel intacta a los valores para la piel escoriada a las 24 h y 72 h (cuatro valores).

De manera semejante, sumar los valores para la formación de edema a las 24 h y 72 h para la piel intacta y escoriada (cuatro valores). El total de los ocho valores se divide entre cuatro para dar el valor de la irritación primaria.

## 7.6 Hermeticidad.

### 7.6.1 Prueba de inflado con agua.

#### 7.6.1.1 Equipo.

##### 7.6.1.1.1 Cilindro de plástico con gancho (ver fig. 5).

##### 7.6.1.1.2 Adhesivo elástico.

##### 7.6.1.1.3 Aparato con capacidad de 1000 cm<sup>3</sup> de agua.

#### 7.6.1.2 Procedimiento.

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

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

##### 7.6.1.2.2 Cuidadosamente remover el guante de su empaque.

7.6.1.2.3 Realizar una inspección fuera del guante el cual deberá estar libre de rasgaduras, hoyos y defectos, las unidades visualmente defectuosas invalidan la prueba.

7.6.1.2.4 Colocar el guante en el cilindro de plástico, sujetar el mismo con el adhesivo elástico de acuerdo a la figura 6, creando un sello seguro.

7.6.1.2.5 Agregar 1000 cm<sup>3</sup> 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.

7.6.1.2.6 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.

##### 7.6.1.2.7 Anotar el número de unidades defectuosas.

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

## 7.7 Determinación de óxido de etileno residual.

### 7.7.1 Cromatografía de gases.

7.7.1.1 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.

#### 7.7.1.2 Aparatos y reactivos.

##### 7.7.1.2.1 Aparato.

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

7.7.1.2.1.2 Jeringas impermeables a gases de 10 µl, 50 µl y 100 µl.

7.7.1.2.1.3 Dos agujas hipodérmicas y un tubo de cloruro de polivinilo (PVC).

7.7.1.2.1.4 Viales para suero con tapones, matraz volumétrico equipado con tapón sellante de teflón.

7.7.1.2.1.5 Microjeringas (5 µl o 10 µl de capacidad).

7.7.1.2.1.6 Horno de laboratorio con capacidad de calentamiento de 373 K (100°C).

7.7.1.2.1.7 Campana con extractor de humo con ventilación adecuada.

7.7.1.2.1.8 Balanza analítica con aproximación de 0.1 mg.

7.7.1.2.1.9 Agitador mecánico.

7.7.1.2.1.10 Válvula reguladora para control de lecturas del frasco conteniendo óxido de etileno.

#### 7.7.1.3 Reactivos.

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

#### 7.7.1.4 Preparación de soluciones estándar.

7.7.1.4.1 Las soluciones estándar son preparadas por dilución de peso conocido de gas óxido de etileno y realizar con éstas, las curvas de referencia.

7.7.1.4.2 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.

7.7.1.4.3 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 cm<sup>3</sup>.

7.7.1.4.4 En un frasco aforado de 100 cm<sup>3</sup> con válvula de sello de teflón conteniendo aproximadamente 60 cm<sup>3</sup> de agua; colocar 5 gotas de óxido de etileno líquido y empezar nuevamente llevando el frasco a los 100 cm<sup>3</sup> de solución. Invertir el frasco y agitar intermitentemente.

#### 7.7.1.4.5 Diluciones de esta solución.

Son preparadas tomando alícuotas de ella y diluirlas.

7.7.1.4.6 De las diferentes diluciones se toman alícuotas de 1 µl a 5 µl y se colocan en el cromatógrafo de gases.

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

#### 7.7.1.5 Procedimiento (ver tabla 6).

7.7.1.5.1 Este procedimiento utiliza las soluciones estándar preparadas de acuerdo al punto 7.7.1.

7.7.1.5.2 Pesar una muestra de aproximadamente 1.0 g con aproximación de 0.1 mg y colocarla dentro de un frasco de vidrio hermético de volumen apropiado para minimizar el espacio superior.

7.7.1.5.3 Pipetear 5 cm<sup>3</sup> de agua destilada dentro del frasco.

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

7.7.1.5.5 Por duplicado tomar alícuotas de 1 µl a 5 µl e inyectarlas al cromatógrafo.

7.7.1.5.6 El resultado obtenido debe estar de acuerdo con lo especificado en el punto 5.8.

### 7.7.2 Método espectrofotométrico.

7.7.2.1 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.

#### 7.7.2.2 Equipo.

##### 7.7.2.2.1 Aparato de extracción.

Este aparato (fig. 4) está constituido por un matraz balón de fondo redondo de 140 mm de diámetro y 1000 cm<sup>3</sup> 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 cm<sup>3</sup> 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 de Deware (3 y 4) 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 cm<sup>3</sup> de capacidad.

**7.7.2.2.2 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 cm<sup>3</sup> de trietanolamina y 100 cm<sup>3</sup> de agua.

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

**7.7.2.2.3 Espectrofotómetro de absorción visible.**

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

**7.7.2.2.4 Refrigerantes (2) ver fig. 4.**

**7.7.2.2.5 Frascos lavadores (2) ver fig. 4.**

**7.7.2.2.6 Frascos Deware con un frasco cada uno en su interior ver fig. 4.**

**7.7.2.2.7 Balanza analítica con precisión de 0.01 mg.**

**7.7.2.3 Reactivos.**

**7.7.2.3.1 Material usual de laboratorio.**

**7.7.2.3.2 Matraz de vidrio fondo redondo dotado de 3 orificios esmeriladas 24/40.**

**7.7.2.3.3 Sal sódica de ácido cromotrópico.**

**7.7.2.3.4 Tres juntas esmeriladas 24/40.**

**7.7.2.3.5 Clorhidrato de hidroxilamina.**

**7.7.2.3.6 Tubería de vidrio.**

**7.7.2.3.7 Trietanolamina.**

**7.7.2.3.8 Etilen glicol.**

**7.7.2.3.9 Solución de hidróxido de sodio 0.5 N.**

**7.7.2.3.10 Solución de peryodato de sodio 0.1 M.**

**7.7.2.3.11 Solución de sulfito de sodio al 11%.**

**7.7.2.3.12 Acido sulfúrico concentrado.**

**7.7.2.3.13 Solución de ácido sulfúrico 0.5 N.**

**7.7.2.3.14 Solución de ácido sulfúrico 18 N.**

**7.7.2.4 Preparación de las soluciones patrón.**

Determinar con exactitud una masa de 1.4 g de etilen glicol, diluir a 1000 cm<sup>3</sup> con agua, tomar un alícuota de 10 cm<sup>3</sup> de esta solución y diluir a 100 cm<sup>3</sup> de agua.

Colocar en una serie de cinco matraces volumétricos de 100 cm<sup>3</sup>, alícuotas de 1 cm<sup>3</sup>, 2 cm<sup>3</sup>, 3 cm<sup>3</sup>, 4 cm<sup>3</sup> y 5 cm<sup>3</sup> respectivamente de la solución anterior de etilen glicol. Agregar a cada uno de ellos 2 cm<sup>3</sup> 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 cm<sup>3</sup> de solución de sulfito de sodio al 11% y aforar a 100 cm<sup>3</sup> 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 cm<sup>3</sup>, colocar en hielo, adicionar gota a gota 5 cm<sup>3</sup> de una mezcla que contenga 0.10 g de la sal sódica de ácido cromotrópico en 2 cm<sup>3</sup> de agua y 50 cm<sup>3</sup> 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 cm<sup>3</sup> 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.

**7.7.2.5 Preparación de la muestra.**

Determinar con exactitud una masa de 16 g de la muestra, recortarla en fragmentos de aproximadamente 0.10 g (para equipos constituidos por varias partes o materiales, se deberán desechar aquellas que no forman parte integral del equipo, ejemplo: envase, protectores y otros), y colocarla dentro del matraz balón del aparato de extracción preparado y estabilizado como se indicó en los puntos 7.7.2.2.1. y 7.7.2.2.2 (ver figura 4).

Destilar de 45 min. 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 cm<sup>3</sup> de capacidad con un tapón esmerilado 24/40. Lavar los frascos vaciando las aguas de lavado en el matraz(\*). Adicionar 1 cm<sup>3</sup> 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

cm<sup>3</sup> de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico (\*) y aforar con agua. Transferir una alícuota de 5 cm<sup>3</sup> de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 cm<sup>3</sup> y continuar el tratamiento de la muestra de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica (punto 7.7.2.4).

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

#### 7.7.2.6 Preparación del blanco.

Colocar en un matraz de 150 cm<sup>3</sup> de capacidad con tapón esmerilado 24/40, 80 cm<sup>3</sup> de agua, adicionar 1 cm<sup>3</sup> 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 cm<sup>3</sup> de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico de 100 cm<sup>3</sup> 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.

#### 7.7.2.7 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 6.**  
**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 grado FEUM                        |
| Relación de fluido muestra/extracto                  | 1:5 (g/cm <sup>3</sup> )                          |
| 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 de 182.30 cm x 2 mm de diámetro interno |
| Material de empaque                                  | 3% G16 malla 20<br>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)                       |
| Inyector                                             | 473 K (200°C)                                     |
| Detector                                             | 523 K (250°C) detector de ionización de flama     |
| Tamaño de las muestras de inyección                  | 3 microlitros.                                    |

### 8. Marcado y envase

El marcado y envase deberá estar de acuerdo a lo establecido en disposiciones normativas aplicables en la Ley General de Salud y Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimiento, Productos y Servicios.

#### 8.1 Envasado.

Las leyendas del producto deben estar escritas en idioma español con caracteres legibles e indelebles.

##### 8.1.1 Envase primario para productos estériles.

Los guantes deberán envasarse en recipientes que garanticen su estabilidad, preserven su calidad, aseguren su esterilidad y permitan ser abiertos sin contaminarse.

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 envase primario debe llevar impresos los siguientes datos:

- Marca del fabricante o logotipo.
- Descripción completa del producto.
- Talla o medida.
- Número de lote.
- Contenido.
- Fecha de esterilización y caducidad de la misma.
- 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 ALUSIVAS".
- La leyenda "HECHO EN MEXICO" O "HECHO EN" (nombre del país de origen del producto).
- No. de registro de la Secretaría de Salud.

#### **8.1.2 Envase primario para productos no estériles.**

Los guantes deberán envasarse en recipientes que garanticen su estabilidad y preserven su calidad.

La unidad de empaque de este tipo de guantes es variable por lo cual deberá especificarse claramente su contenido.

El envase primario deberá llevar impreso o en una etiqueta los siguientes datos:

- Marca o logotipo del fabricante.
- Nombre del producto.
- La leyenda "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN (nombre del país de origen del producto)".
- Número de registro de la Secretaría de Salud (puede ser impreso directamente en el empaque o etiqueta autoadherible).
- La leyenda "CONTENIDO \_\_\_\_ piezas o pares".
- No. de lote.

#### **8.1.3 Envase colectivo.**

El envase o embalaje colectivo debe contener productos del mismo tipo y talla, en recipientes que garanticen su estabilidad y preserven su calidad.

El envase colectivo debe llevar en etiqueta o impresión los datos siguientes:

- Fecha de esterilidad y caducidad (cuando aplique).
- Descripción completa del producto.
- Nombre, domicilio, marca del fabricante y del distribuidor (cuando aplique).
- Contenido.
- Talla o medida.
- No. de lote de fabricación.
- La leyenda "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN (nombre del país de origen del producto)".

#### **8.3 Almacenamiento.**

Los guantes se deben almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes de calor o vapores.

#### **9. Concordancia con normas internacionales.**

Esta Norma no concuerda con ninguna norma internacional.

#### **10. Bibliografía.**

**10.1** ASTM-D 5250-92 Standard specification for Poly (Vinyl Chloride) gloves for medical application.

**10.2** ASTM D 5151-92 Test method for rubber detection of holes in medical gloves .

**10.3** United States Pharmacopea (USP) XXII NF XVII, 1990.

**10.4** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.

**10.5** 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.**

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 9 de mayo de 1996.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.

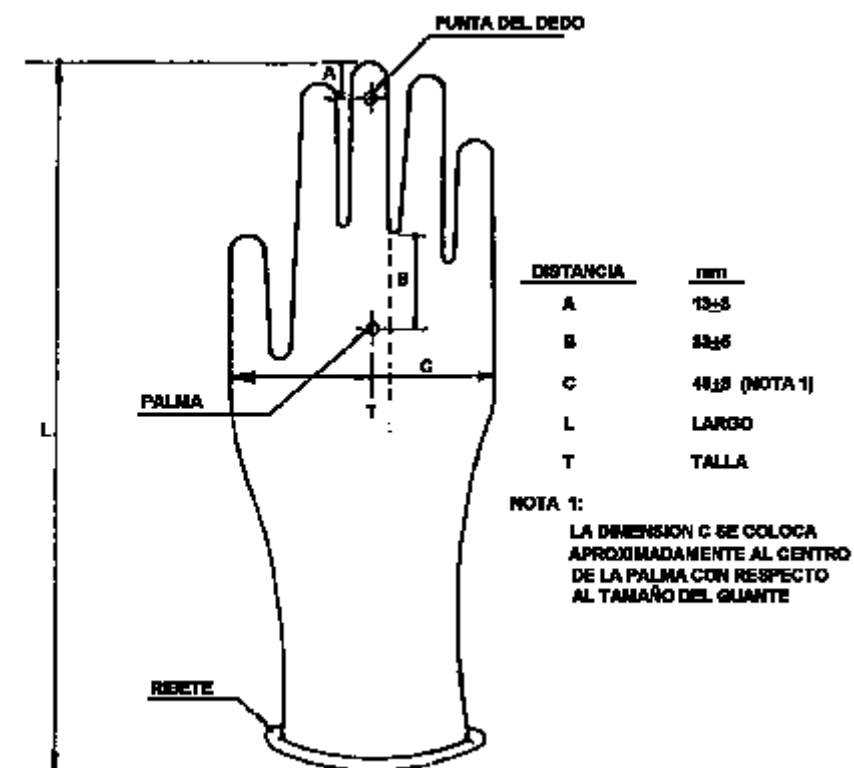


FIG. 1 LOCALIZACION DE LA MEDIDA DE ESPESORES

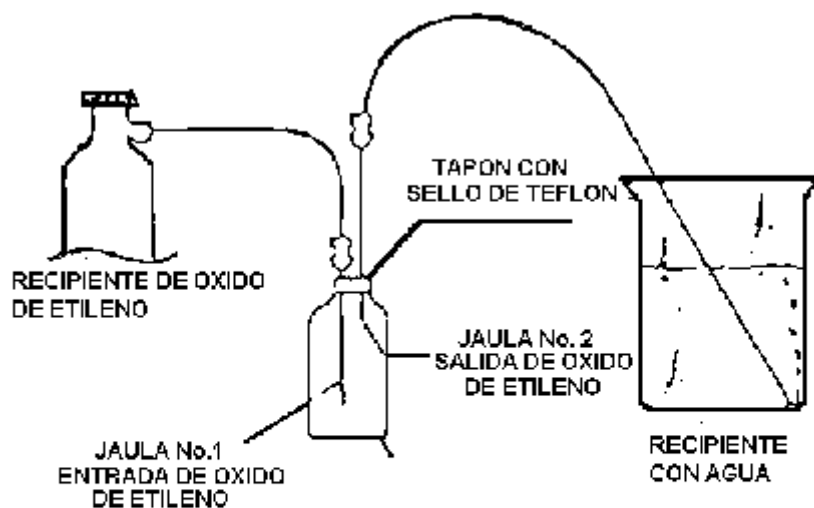


FIG. 2 APARATO PARA PURGAR EL SISTEMA

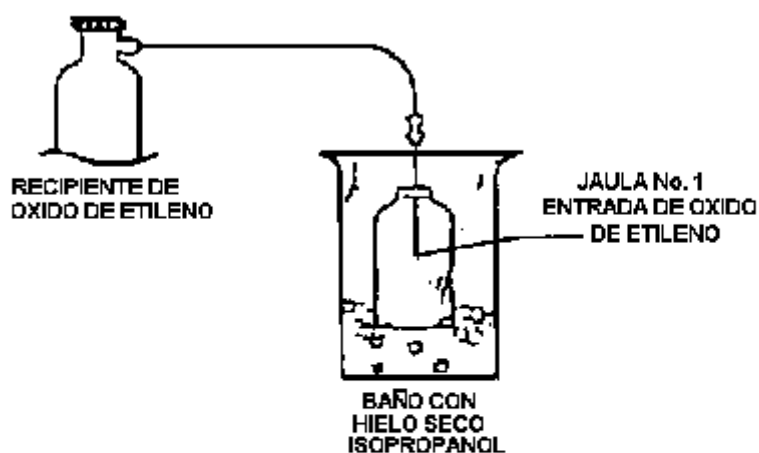


FIG. 3 APARATO PARA PREPARACION DE LA SOLUCION ESTANDAR

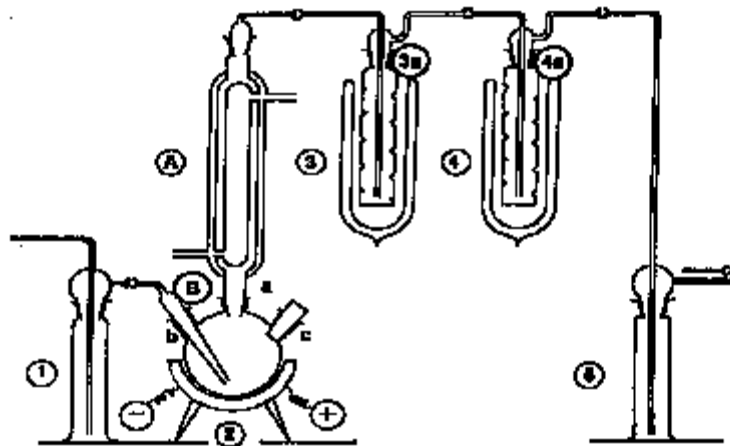


FIG. 4 APARATO DE EXTRACCION

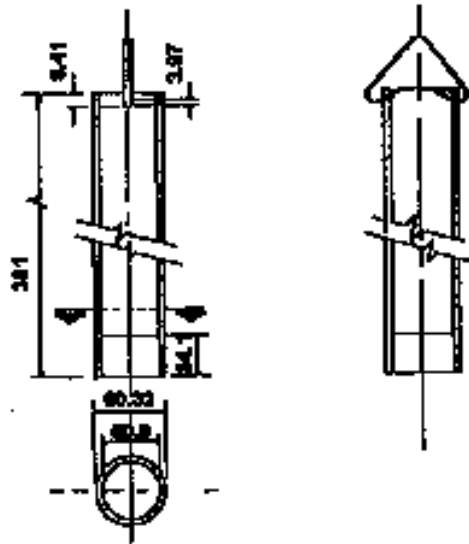


FIGURA 5

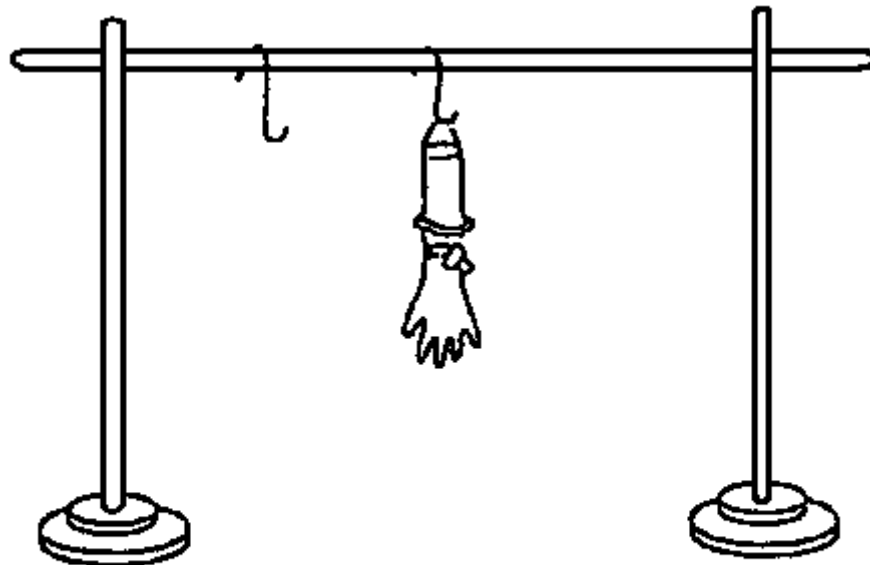


FIGURA 6