

PROY-NOM-226-SSAI-2002

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

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente 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; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXIII y XXIV, 13 apartado A) fracción I, 195, 201, 205, 210, 212, 213, 214 y demás aplicables de la Ley General de Salud;

38 fracción II, 40, 41, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o., 15, 24, 99, 100 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 28, 39 y 40 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2o. literal C fracción II, y 34 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2o. fracciones I y III, 7o. y 10 fracciones I y III del Decreto por el cual se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-226-SSAI-2002, Que establece las especificaciones sanitarias de los guantes de PVC para exploración (examen) en presentación estéril y no estéril, y de los guantes de hule látex natural para cirugía y exploración en presentación estéril y no estéril.

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, penthouse, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., teléfono: (5) 5.31.11.01 y fax (5) 5.31.02.74, correo electrónico: dfs@salud.gob.mx.

Durante el lapso mencionado, y de conformidad con lo dispuesto por los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente Proyecto de Norma, estará a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

INDICE

0. Prefacio
1. Objetivo y campo de aplicación
- Sección uno. Generalidades
2. Referencias
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
4. Descripción
5. Clasificación y designación
6. Especificaciones
7. Muestreo
8. Métodos de prueba generales
- Sección dos
9. Métodos de prueba para los guantes de hule látex natural
- Sección tres
10. Métodos de prueba para los guantes de PVC
- Sección cuatro
11. Marcado y envase para los guantes de hule látex natural y los guantes de PVC
12. Concordancia con normas internacionales

13. Bibliografía
14. Observancia de la norma
15. Apéndice normativo A, figuras

0. Prefacio

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes Unidades Administrativas e Instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Dirección Jurídica y de Política Normativa
Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud
Laboratorio Nacional de Salud Pública

SECRETARIA DE ECONOMIA

Dirección General de Normas

SECRETARIA DEL TRABAJO Y PREVISION SOCIAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Coordinación de Control Técnico de Insumos

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas
Escuela Superior de Medicina

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION
Consejo Coordinador de la Industria Médica

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones de calidad que deben cumplir los guantes de PVC para exploración y los guantes de hule látex natural quirúrgicos y de 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 Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de guantes de PVC o guantes de hule látex natural quirúrgicos o de exploración o ambos.

SECCION UNO GENERALIDADES

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

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones

Para los efectos de esta norma se entiende por:

3.1.1 Burbuja, a la inclusión gaseosa dentro de la masa del producto.

3.1.2 Deformación, a la alteración de la forma definida.

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

3.1.4 Granulación o granulaciones, a el grano o los granos de PVC o de látex coagulado (dependiendo del material del guante) en el cuerpo del guante.

3.1.5 Guantes, a las prendas que cubren a la mano y parte del antebrazo, fabricadas de PVC o de hule látex natural, que reúnen condiciones de protección contra infecciones manuales.

3.1.6 Guante ambidiestro, al guante que puede ser utilizado indistintamente en la mano derecha o la izquierda.

3.1.7 Guante de examen o exploración, a los que se utilizan en exploración médica, diagnóstico, procedimientos terapéuticos y el manejo de material médico contaminado.

3.1.8 Guante quirúrgico, al guante que se utiliza en las intervenciones o procedimientos quirúrgicos.

3.1.9 Guante anatómico, al guante que se ajusta a la morfología de la mano.

3.1.10 Guante roto, al guante que presenta una abertura en su cuerpo.

3.1.11 Materia extraña, a cualquier partícula ajena al material de fabricación del guante.

3.1.12 Orificio, a la perforación existente en cualquier parte del guante.

3.1.13 Par de guantes, consiste en un guante para la mano derecha y otro para la mano izquierda de la misma talla.

3.1.14 Pliegue adherido, a la unión de las superficies internas del guante que no puede eliminarse sin dañarlo.

3.1.15 Rugosidad, a los pliegues deformes e irregulares.

3.1.16 Roturas, a las aberturas presentadas en el cuerpo del guante.

3.1.17 Rebabas, a la porción de la materia sobrante que sobresale irregularmente en los bordes o superficie del guante.

3.1.18 Talla del guante, a la medida del guante (ver figura 1; inciso 2, en el Apéndice Normativo A).

3.1.19 Yema, a la superficie palmar de la extremidad distal de los dedos.

3.2 Símbolos y abreviaturas

El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en esta norma es el siguiente:

ASTM	American Society for Testing and Materials
cm ²	Centímetro cuadrado
cm ³	Centímetro cúbico
S2	Copolímero de estireno-divinilbenceno con un área nominal de menos de 50 m ² /g un diámetro de poro promedio de 0,3 a 0,4 µm
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
°C	Grado Celsius

K	Grado Kelvin
g	Gramo
h	Hora
kgf	Kilogramo fuerza
kgf/cm ²	Kilogramo fuerza sobre centímetro cuadrado
MM	Masa molecular
MPa	Megapascal
m ²	Metro cuadrado
m ² /g	Metro cuadrado sobre gramo
µg	Microgramo
µL	Microlitro
µm	Micrómetro
mL	Mililitro
mm	Milímetro
mg	Miligramo
min	Minuto
M	Molar
nm	Nanómetro
N	Newton
NCA	Niveles de calidad aceptables
N	Normal
ppm	Partes por millón
Pa	Pascal
PVC	Poli (Cloruro de Vinilo)
G16	Polietilenglicol compuesto (MM promedio 15 000). Compuesto de alto peso molecular formado por polietilenglicol y un diepóxido
%	Por ciento
s	Segundo

4. Descripción

4.1 Guante de hule látex: artículo de hule látex, grado médico, desechable o reusable, estéril o no estéril, en forma de funda, similar a la de la mano, donde se insertan los cinco dedos, ajustándose a la mano y a parte del antebrazo. Debe tener un reborde o labio en el extremo del antebrazo como refuerzo. La superficie del producto que se ponga en contacto con los tejidos del paciente no debe contener sustancias que puedan provocar reacciones con los mismos. Debe tener en su parte interna un agente lubricante en polvo si su seguridad y eficacia han sido probados previamente.

4.2 Guante de PVC: artículo de PVC, grado médico, desechable, estéril o no estéril, translúcido, gofrado, fabricado en forma de funda con forma similar a la de la mano, donde se insertan los cinco dedos, ajustándose a la mano y a parte del antebrazo. Debe llevar termosellado perimetral el cual no debe afectar su uso ni lastimar al paciente. La superficie del producto que se ponga en contacto con los tejidos del paciente no debe contener sustancias que puedan provocar reacciones con los mismos. Debe tener en su parte interna un agente lubricante en polvo si su seguridad y eficacia han sido probados previamente.

5. Clasificación y designación

5.1 Para los guantes de hule látex natural.

5.1.1 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

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

Subtipo	Designación
---------	-------------

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

5.2 Para los guantes de PVC.

5.2.1 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 PVC para exploración.

5.3 Las presentaciones de los guantes pueden ser estériles y no estériles.

6. Especificaciones

Los productos objeto de esta norma, deben cumplir con las especificaciones siguientes.

6.1 Acabado.

6.1.1 Los guantes de ambos materiales, en sus tipos y subtipos, deben de estar libres de:

- Burbujas.
- Decoloraciones.
- Deformaciones.
- Delaminaciones.
- Desmoronamiento.
- Escamaciones.
- Esgurrimientos.
- Fisuras.
- Granulaciones.
- Manchas.
- Material infusible.
- Materias extrañas.
- Oquedades.
- Orificios.
- Partes chiclosas, delgadas o reblandecidas.
- Pliegues adheridos.
- Rebabas.
- Roturas.
- Rugosidades.

Además, el PVC debe ser incoloro, traslúcido y gofrado.

6.1.2 Los guantes de PVC pueden 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.

6.1.3 Los guantes de hule látex natural deben 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.

6.2 Dimensiones.

Las diferentes medidas de los guantes deben corresponder, para los guantes de hule látex natural a las anotadas en la tabla 1 y tomadas de las figuras 1A y 1B; y para los guantes de PVC a las anotadas en la tabla 2 y tomadas de acuerdo a la figura 2 (ver Apéndice Normativo A).

TABLA 1. DIMENSIONES PARA GUANTES DE CIRUGIA Y EXPLORACION DE HULE LATEX NATURAL
Dimensiones en mm

Talla	Talla en mm ± 6 mm IA, IB	Talla en mm ± 10 mm IIA, IIB	Longitud total min. en mm cirugía/exploración		
			IA	IB	IIA, IIB
5 1/2	70	80 (chico)	245	-	230
6	76		265	254	
6 1/2	83		265	254	
7	89	95 (med)	265	254	230
7 1/2	95				
8	102				
8 1/2	108	111 (gde)	265	266	230
9	114				
9 1/2	120				

TABLA 2. DIMENSIONES Y TOLERANCIAS EN GUANTES PARA EXPLORACION DE PVC
Dimensiones 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
CHICO (S)	S		M		L		XL	
MEDIANO (M)								
LARGO (L)								
EXTRALARGO (XL)	89		34		102		112	± 6
LONGITUD	230 PARA TODAS LAS TALLAS MINIMO							

6.3 Espesores.

Corresponden a los anotados en la tabla 3, tomados en los lugares que indican en las figuras 1A y 1B para los guantes de hule látex natural y de la figura 2 para los guantes de PVC (ver Apéndice Normativo A).

TABLA 3. ESPESORES PARA GUANTES DE CIRUGIA Y DE EXPLORACION HULE LATEX NATURAL Y PVC
Dimensiones en mm

MATERIAL DEL GUANTE	TIPO Y SUBTIPO	YEMA		PALMA		PUÑO Y ANTEBRAZO	
		MIN.	MAX.	MIN.	MAX.	MIN.	MAX.
Hule Látex Natural	IA	0,10	-----	0,10	-----	0,10	---
	IB	0,20	0,38	0,20	0,33	0,15	0,33
	IIA	0,08	0,19	0,08	0,19	-----	
	IIB	0,08	--	0,08	-----	0,19	-----
PVC	I	0,05		0,08			

6.4 Físicas.

6.4.1 Las especificaciones físicas que deben reunir los guantes de hule látex en sus dos tipos corresponden a las anotadas en la tabla 4, para condiciones originales (sin envejecimiento acelerado), envejecidos y esterilizado. Las especificaciones físicas referidas son: resistencia a la tensión, alargamiento a la ruptura, módulo de alargamiento y resistencia a la tensión con esterilizaciones, y deben comprobarse conforme a lo establecido en los numerales 8.3, 8.4, 9.1 y 9.2, respectivamente.

6.4.2 Las especificaciones físicas que deben reunir los guantes de PVC corresponden a las anotadas en la tabla 5, para condiciones originales (sin envejecimiento acelerado y envejecidos). Las especificaciones físicas referidas son: resistencia a la tensión y alargamiento a la ruptura, y deben comprobarse conforme a lo establecido en los numerales 8.3 y 8.4, respectivamente.

6.5 Seguridad (toxicidad).

6.5.1 Los guantes de hule látex en sus dos tipos deben pasar las pruebas de seguridad (Inyección sistémica y Prueba intracutánea) establecidas en el numeral 9.3.

6.5.2 Los guantes de PVC deben pasar la prueba de irritabilidad establecida en el numeral 10.1.

6.6 Agente de superficie.

6.6.1 Tanto en los guantes de hule látex como de PVC, el agente de superficie que se utilice para facilitar su colocación en la mano debe ser inerte e inocuo, lo cual debe comprobarse conforme al método establecido en el numeral 9.3.

6.6.2 Tanto las superficies interna como la externa del guante de PVC para exploración deben estar libre de talco.

6.7 Hermeticidad.

Los guantes no deben presentar fugas por orificios cuando se prueben de acuerdo al método establecido en el numeral 9.4 para guantes de cirugía de hule látex natural; y en el numeral 8.5 para guantes de exploración de PVC o de hule látex natural.

6.8 Oxido de etileno residual.

A los productos que aplique esta prueba no podrán contener, más de 25 ppm de óxido de etileno residual en el caso de los guantes de PVC y ni más de 100 ppm de óxido de etileno residual para guantes de hule látex natural; cuando sean sometidos a las pruebas especificadas en el numeral 8.6.

6.9 Esterilidad del producto.

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

6.10 Metales pesados.

Los guantes de hule látex deben cumplir con lo establecido en el numeral 9.5.

TABLA 4. ESPECIFICACIONES FISICAS PARA LOS GUANTES DE HULE LATEX NATURAL TIPO 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		

TABLA 5. ESPECIFICACIONES FISICAS PARA LOS GUANTES DE PVC

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

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

7. Muestreo

Se recomienda la utilización de la NOM-Z-12, Muestreo para la inspección por atributos. Partes 1, 2 y 3.

7.1 División de las pruebas.

Las pruebas se dividen en pruebas prototipo y pruebas de recepción.

7.1.1 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.

7.1.1.1 Los niveles de inspección y niveles de calidad aceptables que deben utilizarse para comprobar la calidad de los guantes de hule látex natural se establecen en la tabla 6.

TABLA 6. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA GUANTES DE HULE LATEX NATURAL

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

PRUEBA O VERIFICACION	CLASIFICACION DE DEFECTOS		
	CRITICO	MAYOR	MENOR
AGENTE DE SUPERFICIE			
COMPROBACION DE ESTERILIDAD			

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

7.1.1.2 Los niveles de inspección y niveles de calidad aceptables que deben utilizarse para comprobar la calidad de los guantes de PVC se establecen en la tabla 7.

TABLA 7. CLASIFICACION DE DEFECTOS Y NIVELES DE CALIDAD ACEPTABLES PARA GUANTES DE PVC

PRUEBA O 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
ESPEJOR		X		4,0
LONGITUD TOTAL		X		4,0
PROPIEDADES MECANICAS:				
ALARGAMIENTO A		X		4,0
LA RUPTURA		X		4,0
RESISTENCIA A LA TENSION		X		4,0
ENVEJECIMIENTO ACELERADO				
DETERMINACION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL **>	X			1,5
PRUEBA DE IRRITABILIDAD	X			1,5
HERMETICIDAD	X			4,0
AGENTE DE SUPERFICIE				

*> Para productos estériles.

**> Aplicable sólo cuando la esterilización se efectúa con óxido de etileno.

7.1.1.3 Las pruebas y verificaciones prototipo para los guantes de hule látex natural son:

7.1.1.3.1 Verificación de la esterilidad del producto*.

7.1.1.3.2 Determinación de óxido de etileno residual*, **.

7.1.1.3.3 Hermeticidad.

7.1.1.3.4 Acabado.

7.1.1.3.5 Dimensiones.

7.1.1.3.6 Espesores.

7.1.1.3.7 Alargamiento a la ruptura sin envejecimiento.

7.1.1.3.8 Resistencia a la tensión sin envejecimiento.

- 7.1.1.3.9 Módulo a 500% de alargamiento ***.
- 7.1.1.3.10 Alargamiento a la ruptura con envejecimiento.
- 7.1.1.3.11 Resistencia a la tensión con envejecimiento.
- 7.1.1.3.12 Resistencia a la tensión con 5 ciclos de esterilización ****.
- 7.1.1.3.13 Resistencia a la tensión con 10 ciclos de esterilización ****.
- 7.1.1.3.14 Seguridad (Toxicidad).
- 7.1.1.3.15 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.

7.1.1.4 Las pruebas y verificaciones prototipo de los guantes de PVC son:

7.1.1.4.1 Identificación del material.

Este se debe realizar de acuerdo con el método de Ensayos de identidad para envases plásticos de la FEUM 7a. Edición, Apartado de Envases Primarios incisos 4.1.5.1 y 4.1.5.1.

- 7.1.1.4.2 Verificación de la esterilidad del producto *).
- 7.1.1.4.3 Determinación de óxido de etileno residual *) **).
- 7.1.1.4.4 Hermeticidad.
- 7.1.1.4.5 Acabado.
- 7.1.1.4.6 Dimensiones.
- 7.1.1.4.7 Espesores.
- 7.1.1.4.8 Alargamiento a la ruptura sin envejecimiento.
- 7.1.1.4.9 Resistencia a la tensión sin envejecimiento.
- 7.1.1.4.10 Alargamiento a la ruptura con envejecimiento.
- 7.1.1.4.11 Resistencia a la tensión con envejecimiento.
- 7.1.1.4.12 Irritabilidad en piel.
- 7.1.1.4.13 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.

7.1.2 Pruebas de recepción, para guantes de hule látex natural y guantes de PVC.

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:

- 7.1.2.1 Inspección visual.
En guantes estériles inspeccionar los empaques y las leyendas.
- 7.1.2.2 Certificado de calidad del fabricante.
- 7.1.2.3 Verificación de leyendas.

8. Métodos de prueba generales

Los instrumentos y equipos de medición deben estar calibrados bajo los términos que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Utilizar instrumentos de medición cuya exactitud sea mejor o igual a la requerida que garantice las variaciones permitidas en las tolerancias especificadas.

Realizar las pruebas a temperatura de laboratorio, a menos que se indique otra cosa en el método específico.

Dejar estabilizar a las condiciones ambientales del laboratorio las muestras y los instrumentos o equipos durante un periodo mínimo de 2 h, a menos que el método específico indique otras condiciones.

Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado analítico, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

Los reportes de las pruebas deben incluir la siguiente información, además de la que se requiera en específico en cada prueba:

- Referencia a la presente Norma.
- Lugar y fecha de la prueba.
- Número de las muestras probadas.
- Nombre y Marca del Producto.
- Lote de Prueba.
- Resultado de la Prueba.
- Cualquier incidente que pueda influir en el resultado de la prueba.
- Nombre del analista que efectuó la prueba.

8.1 Dimensiones.

8.1.1 Instrumento.

- Escala metálica graduada.

8.1.2 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 (ver Apéndice Normativo A).

8.2 Espesores.

8.2.1 Equipo.

- Micrómetro con sensibilidad de 0,01 mm.

8.2.2 Procedimiento.

Deben efectuarse las mediciones con el micrómetro en los sitios que se especifican en las figuras 1A y 1B para los guantes de hule látex natural y figura 2 para los guantes de PVC; tomando las lecturas a doble capa; el valor obtenido se divide entre dos (ver Apéndice Normativo A).

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

8.3 Resistencia a la tensión.

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

8.4 Alargamiento a la ruptura.

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

8.5 Hermeticidad por la prueba de inflado con agua.

8.5.1 Equipo.

- Cilindro de plástico con gancho Luer (ver figura 3, en el Apéndice Normativo A).
- Adhesivo elástico.
- Aparato con capacidad de 1 000 mL de agua.

8.5.2 Procedimiento.

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

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

8.5.2.2 Cuidadosamente remover el guante de su empaque.

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

8.5.2.4 Colocar el guante en el cilindro de plástico, sujetar el mismo con el adhesivo elástico de acuerdo a la figura 3 (ver Apéndice Normativo A), creando un sello seguro.

8.5.2.5 Agregar 1 000 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; revisar posibles fugas entre los dedos manipulando cuidadosamente el guante, marcar las fugas encontradas en el mismo.

8.5.2.6 Si el guante no gotea inmediatamente, mantener el guante y el cilindro hacia arriba y colocarlo en el tubo de acuerdo a la figura 4 (ver Apéndice Normativo A) usando el gancho del lado abierto del cilindro (no presione el guante mientras realiza la operación).

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

8.5.2.7 Anotar el número de unidades defectuosas.

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

8.6 Determinación de óxido de etileno residual.

8.6.1 Cromatografía de gases.

8.6.1.1 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.

8.6.1.2 Aparatos y reactivos.

8.6.1.2.1 Aparato.

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

8.6.1.2.1.2 Jeringas impermeables a gases de 10 µL, 50 µL y 100 µL.

8.6.1.2.1.3 Dos agujas hipodérmicas y un tubo de PVC (PVC).

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

8.6.1.2.1.5 Microjeringas (5 µL o 10 µL de capacidad).

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

8.6.1.2.1.7 Campana con extractor de humo con ventilación adecuada.

8.6.1.2.1.8 Balanza analítica con aproximación de 0,1 mg.

8.6.1.2.1.9 Agitador mecánico.

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

8.6.1.2.2 Reactivos.

8.6.1.2.2.1 Oxido de etileno al 100% (con menos de 120 días de envasado).

8.6.1.2.2.2 Agua destilada para inyecciones.

8.6.1.3 Preparación de soluciones estándar.

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

8.6.1.3.2 Para purgar el vial o frasco recolector del óxido de etileno se monta el equipo de acuerdo a la figura 5 (ver Apéndice Normativo A) y se deja burbujear el gas a una velocidad de una burbuja por segundo durante 15 min.

8.6.1.3.3 Una vez purgado el frasco recolector se modifica el equipo de acuerdo a la figura 6 (ver Apéndice Normativo A) para recolectar en forma líquida el gas óxido de etileno, aproximadamente 10 mL.

8.6.1.3.4 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 llevando el frasco a los 100 mL de solución. Invertir el frasco y agitar intermitentemente.

8.6.1.3.5 Diluciones de esta solución.

Son preparadas tomando alícuotas de ella y diluirlas.

8.6.1.3.6 De las diferentes diluciones se toman alícuotas de 1 μ L a 5 μ L y se colocan en el cromatógrafo de gases.

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

8.6.1.4 Procedimiento (ver tabla 8).

8.6.1.4.1 Este procedimiento utiliza las soluciones estándar preparadas de acuerdo al numeral 8.6.1.3.

8.6.1.4.2 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.

8.6.1.4.3 Pipetear 5 mL de agua destilada dentro del frasco.

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

8.6.1.4.5 Por duplicado tomar alícuotas de 1 μ L a 5 μ L e inyectarlas al cromatógrafo.

8.6.1.4.6 El resultado obtenido debe estar de acuerdo con lo especificado en el numeral 6.8.

8.6.2 Método espectrofotométrico.

8.6.2.1 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.

8.6.2.2 Equipo.

8.6.2.2.1 Aparato de extracción.

Este aparato (ver figura 7, en el Apéndice Normativo A) está constituido por un matraz balón de fondo redondo de 140 mm de diámetro y 1 000 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 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 mL de capacidad.

8.6.2.2.2 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 1 000 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.

8.6.2.2.3 Espectrofotómetro de absorción visible.

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

8.6.2.2.4 Refrigerantes (2), ver figura 7 en el Apéndice Normativo A.

8.6.2.2.5 Frascos lavadores (2), ver figura 7 en el Apéndice Normativo A.

8.6.2.2.6 Frascos Deware con un frasco cada uno en su interior, ver figura 7 en el Apéndice Normativo A.

8.6.2.2.7 Balanza analítica con precisión de 0,01 mg.

8.6.2.3 Reactivos.

8.6.2.3.1 Material usual de laboratorio.

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

8.6.2.3.3 Sal sódica de ácido cromotrópico.

8.6.2.3.4 Tres juntas esmeriladas 24/40.

8.6.2.3.5 Clorhidrato de hidroxilamina.

8.6.2.3.6 Tubería de vidrio.

8.6.2.3.7 Trietanolamina.

8.6.2.3.8 Etilen glicol.

8.6.2.3.9 Solución de hidróxido de sodio 0,5 N.

8.6.2.3.10 Solución de peryodato de sodio 0,1 M.

8.6.2.3.11 Solución de sulfito de sodio al 11%.

8.6.2.3.12 Acido sulfúrico concentrado.

8.6.2.3.13 Solución de ácido sulfúrico 0,5 N.

8.6.2.3.14 Solución de ácido sulfúrico 18 N.

8.6.2.4 Preparación de las soluciones patrón.

Determinar con exactitud una masa de 1,4 g de etilen glicol, diluir a 1 000 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 min, enfriar a temperatura ambiente y completar a 100 mL con ácido sulfúrico 18 N.

Estas soluciones contienen respectivamente el equivalente 0,5 ppm, 1,0 ppm, 1,5 ppm, 2,0 ppm y 2,5 ppm como óxido de etileno.

8.6.2.5 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 colocarla dentro del matraz balón del aparato de extracción preparado y estabilizado como se indicó en los numerales 8.6.2.2.1 y 8.6.2.2.2.

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 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 (numeral 8.6.2.4).

(*) Cuidar que el agua utilizada para lavar los frascos 3a y 4a, así como los matraces de 150 cm³ con tapón esmerilado no sobrepasen en total 100 mL, incluyendo la muestra.

8.6.2.6 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.

8.6.2.7 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 8. 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/mL)
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 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) isoterma
Inyector	473 K (200°C)
Detector	523 K (250°C) detector de ionización de flama
Tamaño de las muestras de inyección	3 µL

8.7 Esterilidad del producto.

8.7.1 Esta prueba debe efectuarse como se establece en la NOM-BB-37 (véase el numeral 2).

SECCION DOS

9. Métodos de prueba para los guantes de hule látex natural

9.1 Determinación del Módulo.

9.1.1 Aparato.

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

9.1.2 Espécimen.

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

9.1.3 Procedimiento.

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

9.1.3.2 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.

9.1.3.3 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.

9.1.3.4 Área 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.

9.1.3.5 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 megapascuales (MPa) necesarios para elongar el espécimen al porcentaje de elongación especificado (500%).

Este valor se registra como F.

9.1.4 Resultados.

9.1.4.1 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.

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

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

9.1.4.2.2 Si se hacen pruebas de terceraía.

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

9.2 Resistencia a la tensión con esterilizaciones.

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) ± 1 K durante 20 min.

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

Las muestras se secan al aire evitando la luz directa y se dejan reposar para determinar la resistencia a la tensión acorde al numeral 8.3, no antes de 16 h ni después de 96 h.

9.3 Pruebas de seguridad.

9.3.1 Prueba de Inyección Sistémica.

9.3.1.2 Resumen.

El método se basa en la comparación de la respuesta biológica que presentan ratones tratados con los extractos de la muestra y los ratones tratados con el blanco.

9.3.1.3 Animales de prueba.

Utilizar ratones blancos, sanos que no hayan sido utilizados previamente con un peso entre 17 g y 23 g, de una misma cepa y ofrecer a satisfacción agua y alimento de composición conocida para animales de laboratorio.

9.3.1.4 Reactivos, materiales y equipo.

9.3.1.4.1 Reactivos

- Agua inyectable
- Aceite vegetal (de sésamo o semilla de algodón)
- Polietilenglicol 400
- Solución de cloruro de sodio al 0,9%
- Alcohol etílico al 96%

9.3.1.4.2 Materiales

- Tijeras de acero inoxidable
- Aguja hipodérmica calibre 15 G x 19 mm
- Mandril o estilete
- Aguja calibre 26 G con longitud de 1,905 o 2,540 cm (3/4 o 1 pulg.)
- Jeringas
- Rasuradora
- Recipientes de extracción (*)
- Tubos con tapón roscado
- Vaso de precipitados.

9.3.1.4.3 Equipo.

Horno de preferencia un modelo de circulación forzada con una temperatura de operación en el intervalo de 323 K a 343 K (50°C a 70°C) o un autoclave de vapor con una temperatura de 394 K (121°C).

Utilizar recipientes como: ampulas o tubos de ensayo para cultivo de vidrio tipo I, con tapón de rosca, con un forro elastomérico adecuado, el cual debe estar completamente protegido con un disco sólido inerte de 50 mm a 75 mm de espesor y que puede fabricarse con una resina de politetrafluoretileno.

9.3.1.5 Preparación de la muestra.

Seleccionar y subdividir la muestra en porciones, como se indica en la tabla 9.

TABLA 9. SUPERFICIE DE LA MUESTRA A PROBAR ⁽¹⁾

Forma de Plástico	Espesor	Cantidad de Muestra por cada 20 mL de Medio de Extracción	Subdivisiones
Película u Hoja	< 0,5 mm	El equivalente a un área de 120 cm ² de la superficie total (suma del área de cada lado de la muestra)	Tiras de aprox. 5 x 0,3 cm
	0,5 - 1 mm	El equivalente a un área de 60 cm ² de la superficie total (suma del área de cada lado de la muestra)	Tiras de aprox. 5 x 0,3 cm
Tubos	< 0,5 mm (pared)	Longitud (en cm) equivalente a un área de 120 cm ² de la superficie total (área del diámetro interno + el área del diámetro externo)	Secciones de aprox. 5 x 0,3 cm
	0,5 a 1 mm	Longitud (en cm) equivalente a un área	Secciones de aprox.

Forma de Plástico	Espesor	Cantidad de Muestra por cada 20 mL de Medio de Extracción	Subdivisiones
	(pared)	de 60 cm ² de la superficie total (área del diámetro interno + el área del diámetro externo)	5 x 0,3 cm
Planos, Tubulares y Moldeados	> 1 mm	El equivalente a 60 cm ² de la superficie total (todas las superficies expuestas combinadas)	Piezas de aprox. 5 x 0,3 cm
Elastómeros	> 1 mm	El equivalente a 25 cm ² de la superficie total (todas las superficies expuestas combinadas)	No se subdivide ⁽²⁾

⁽¹⁾ Cuando la superficie del área no puede ser determinada debido a la configuración del espécimen, usar 0,1 g del elastómero o 0,2 g del plástico u otro polímero por cada mililitro del fluido extractante.

⁽²⁾ Las piezas elastoméricas moldeadas deben ser evaluadas intactas.

Retirar las partículas sueltas de la muestra como sigue:

Colocar la muestra subdividida en una probeta graduada de vidrio de 100 mL y añadir aproximadamente 70 mL de agua inyectable. Agitar aproximadamente por 30 s y decantar, repetir este paso, secar, aquellas piezas preparadas para la extracción con aceite vegetal en un horno a una temperatura que no exceda 323 K (50°C).

Nota: no limpiar el plástico con tela, ni lavar o enjuagar con disolventes orgánicos o detergentes.

Colocar una muestra de plástico, preparada adecuadamente en un recipiente de extracción. Añadir 20 mL del medio de extracción apropiado de acuerdo a la tabla 10.

TABLA 10. MEDIOS DE EXTRACCION UTILIZADOS PARA CADA CLASE DE PLASTICO

Clase de plástico			Medio de extracción
IV	V	VI	
X	X	X	Solución de Cloruro de sodio al 0,9%
X	X	X	Solución de alcohol 1 en 20 en solución cloruro de sodio al 0,9%
-	X	X	Polietilenglicol 400
X	-	X	Aceite vegetal (de sésamo o de semilla de algodón)

Extraer en autoclave a 394 K (121°C) durante 60 min, en horno a 343 K (70°C) por 24 h a 323 K (50°C) durante 72 h. Dejar el tiempo necesario para que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción.

Las condiciones de extracción no deben en ninguna instancia producir cambios físicos tales como fusión o licuefacción de las piezas de plástico ya que estos cambios provocan una disminución del área superficial. Puede tolerarse una ligera adherencia entre las piezas.

Si se utilizan tubos de cultivo para extracciones con aceite vegetal en autoclave, sellar los tapones de la rosca con una cinta testigo para esterilizar.

Dejar enfriar los recipientes a una temperatura no menor de 295 K (22°C) agitar vigorosamente durante varios minutos y decantar cada extracto inmediatamente en forma aséptica dentro de un vaso de precipitado seco y estéril. Almacenar los extractos a una temperatura entre 295 y 303 K (22°C y 30°C) y no utilizarlos para pruebas después de 24 h.

9.3.1.6 Preparación del blanco.

Colocar individualmente en un recipiente de extracción 20 mL de polietilenglicol 400 como medio de extracción de acuerdo a lo indicado en la tabla 11.

TABLA 11. DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION DEL BLANCO, MUESTRA PROBLEMA Y MEDIOS DE EXTRACCION UTILIZADOS

No. de grupo	Extracto: E Blanco: B	Medio de extracción	Dosis por kg	Vía de administración	Vel. De inyección mL/s
5	E	Polietilenglicol 400	10 g	Intracutánea	----
6	B				

9.3.1.7 Procedimiento.

Seleccionar 40 ratones y separarlos en 8 grupos de 5 ratones cada uno. Pesar y marcar cada uno de los animales de cada grupo de prueba. Agitar cada extracto vigorosamente antes de separar cada dosis de inyección, para asegurar la completa distribución de la materia extraída.

Inyectar cada uno de los animales con los extractos de muestras y blanco por la vía de administración y dosis que corresponda al peso del animal de acuerdo a la tabla 12, excepto el extracto obtenido con polietilenglicol 400 y su blanco correspondiente que deben diluirse con 4,1 volúmenes de solución de cloruro de sodio al 0,9% para obtener una solución con una concentración de aproximadamente 200 mg de polietilenglicol 400 por mililitro.

TABLA 12. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION DEL BLANCO, MUESTRA PROBLEMA Y MEDIOS DE EXTRACCION UTILIZADOS

No. de Grupo	Extracto E: Blanco: B	Medio de Extracción	Dosis por kg	Vía de administración	Vel. de Inyección mL/seg
1	E	Solución de Cloruro de sodio al 0,9%	50 mL	I.V.	0,1
2	B				
3	E	Solución de alcohol 1 en 20 en solución de cloruro de sodio al 0,9%	50 mL	I.V.	0,1
4	B				
5	E	Polietilenglicol 400	10 g	I.P.	---
6	B				
7	E	Aceite vegetal (sésamo o de semilla de algodón)	50 mL	I.P.	---
8	B				

Observar los animales inmediatamente después de la inyección y a las 4, 24, 48 y 72 h posteriores.

9.3.1.8 Expresión de resultados.

Si durante su periodo de observación ninguno de los animales tratados con los extractos de la muestra presenta una reacción significativamente mayor que los animales tratados con el blanco, la muestra cumple con las especificaciones de la prueba.

Si alguno de los animales tratados con la muestra presenta ligeros síntomas de toxicidad y no más de uno de los animales muestra síntomas severos de toxicidad o muere, repita la prueba utilizando grupos de diez ratones cada uno. En la prueba de repetición las especificaciones de la prueba se cumplen si ninguno de los animales tratados con la muestra presenta una reacción significativamente mayor que la observada en los animales tratados con el blanco.

9.3.2 Prueba Intracutánea.

9.3.2.1 Resumen.

El método se basa en evaluar la respuesta biológica en la piel de los conejos a un material de prueba, con respecto a un control.

9.3.2.2 Espécimen de prueba.

Seleccionar conejos blancos, sanos que no hayan sido utilizados en ninguna prueba, de piel delgada, que pueda rasurarse con facilidad y que esté libre de irritación o trauma mecánico.

9.3.2.3 Reactivos, materiales y equipo.

9.3.2.3.1 Reactivos.

- Agua inyectable
- Aceite vegetal (de sésamo o semilla de algodón)
- Polietilenglicol 400
- Solución de cloruro de sodio al 0,9%
- Alcohol etílico al 96%

9.3.2.3.2 Materiales.

- Tijeras de acero inoxidable
- Aguja hipodérmica calibre 15 G x 19 mm
- Mandril o estilete
- Aguja calibre 26 G con longitud de 1,905 o 2,540 cm ($\frac{3}{4}$ o 1 pulg.)
- Jeringas
- Rasuradora
- Recipientes de extracción (*)
- Tubos con tapón roscado
- Vaso de precipitados.

9.3.2.3.3 Equipo.

Horno de preferencia un modelo de circulación forzada con una temperatura de operación en el intervalo de 323 K a 343 K (50°C a 70°C) o un autoclave de vapor con una temperatura de 394 K (121°C).

Utilizar recipientes como: ampula o tubos de ensayo para cultivo de vidrio tipo I, con tapón de rosca, con un forro elastomérico adecuado, el cual debe estar completamente protegido con un disco sólido inerte de 50 a 75 mm de espesor y que puede fabricarse con una resina de politetrafluoretileno.

9.3.2.4 Preparación de la muestra.

Seleccionar y subdividir la muestra en porciones, como se indica en la tabla 9.

Retirar las partículas sueltas de la muestra como sigue:

Colocar la muestra subdividida en una probeta graduada de vidrio de 100 mL y añadir aproximadamente 70 mL de agua inyectable. Agitar aproximadamente por 30 s y decantar, repetir este paso, secar aquellas piezas preparadas para la extracción con aceite vegetal en un horno a una temperatura que no exceda 323 K (50°C).

Nota: no limpiar el plástico con tela, ni lavar o enjuagar con disolventes orgánicos o detergentes.

Colocar una muestra de plástico, preparada adecuadamente en un recipiente de extracción. Añadir 20 mL del medio de extracción apropiado de acuerdo a la tabla 10.

Extraer en autoclave a 394 K (121°C) durante 60 min, en horno a 343 K (70°C) por 24 h a 323 K (50°C) durante 72 h. Dejar el tiempo necesario para que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción.

Las condiciones de extracción no deben en ninguna instancia producir cambios físicos tales como fusión o licuefacción de las piezas de plástico ya que estos cambios provocan una disminución del área superficial. Puede tolerarse una ligera adherencia entre las piezas.

Si se utilizan tubos de cultivo para extracciones con aceite vegetal en autoclave, sellar los tapones de la rosca con una cinta testigo para esterilizar.

Dejar enfriar los recipientes a una temperatura no menor de 295 K (22°C) agitar vigorosamente durante varios minutos y decantar cada extracto inmediatamente en forma aséptica dentro de un vaso de precipitado seco y estéril. Almacenar los extractos a una temperatura entre 295 K y 303 K (22°C y 30°C) y no utilizarlos para pruebas después de 24 h.

9.3.2.5 Preparación del blanco.

Colocar individualmente en un recipiente de extracción 20 mL de polietilenglicol 400 como medio de extracción de acuerdo a lo indicado en la tabla 11.

9.3.2.6 Procedimiento.

El día de la prueba rasurar completamente la piel del lomo del animal, hacia ambos lados de la columna vertebral, sobre una área de prueba suficientemente larga. Evitar la irritación o el trauma mecánico. Retirar el pelo suelto por medio de vacío.

Si es necesario, limpiar la piel suavemente con alcohol diluido y secarla antes de inyectar. Antes de llenar la jeringa con las dosis de inyección, agitar cada extracto vigorosamente para asegurar la distribución completa de la materia extraída.

Diluir cada gramo del extracto de la muestra preparada con polietilenglicol 400 y su blanco correspondiente con 7,4 volúmenes de solución de cloruro de sodio al 0,9%, para obtener una solución que contenga una concentración de aproximadamente 120 mg de polietilenglicol 400 por mililitro.

Inyectar intracutáneamente 0,2 mL de cada extracto de muestra, en 5 sitios sobre uno de los lados de cada uno de estos conejos. En forma semejante inyectar 0,2 mL del blanco correspondiente en 5 sitios del otro lado de cada conejo.

Examinar los sitios de inyección a las 24, 48 y 72 h después de la inyección para detectar evidencia de reacción tisular como eritema, edema y escaras.

Para facilitar el examen tratar la piel suavemente con alcohol diluido y rasurar la piel si es necesario. Valorar las observaciones sobre una escala numérica para el extracto de la muestra y el blanco, respectivamente, de acuerdo a la tabla 13.

TABLA 13. EVALUACION DE LAS REACCIONES EN LA PIEL

REACCION	VALOR
Eritema y formación de escara:	
Eritema ausente	0
Eritema ligero (escasamente perceptible)	1
Eritema bien definido	2
Eritema de moderado a severo	3
Eritema severo (enrojecimiento intenso) a formación ligera de escaras (daño intenso)	4
Formación de edema:	
Eritema ausente	0
Edema muy ligero (apenas perceptible)	1
Edema ligero (bordes del área bien definidos por inflamación)	2
Edema moderado (elevación de aproximadamente 1 mm)	3
Edema severo (elevación mayor de 1 mm y extendiéndose más allá del área de exposición)	4

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

9.3.2.7 Expresión de resultados.

La muestra cumple con las especificaciones de la prueba si el promedio de reacciones de la muestra no es significativamente mayor que el promedio de reacción del blanco.

Si el resultado es dudoso repetir la prueba en tres conejos más con extractos preparados recientemente.

Las especificaciones de la prueba se cumplen, si en la prueba de repetición el promedio de reacción para el extracto de la muestra no es significativamente mayor que el promedio de reacción para el blanco.

9.4 Hermeticidad por la prueba de inflado con aire.

9.4.1 Aparatos y equipos.

- Mandril circular de 90 mm ± 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.

9.4.2 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.

9.4.3 Procedimiento.

Asegurar el puño del guante en el mandril circular, inflarlo a una presión de $1,5 \text{ kPa} \pm 0,15 \text{ kPa}$, y sumergirlo en una cámara de agua a una temperatura ambiente hasta una profundidad de $200 \text{ mm} \pm 10 \text{ mm}$. Sobre la punta del dedo medido durante $1,5 \text{ min} \pm 0,5 \text{ min}$.

9.4.4 Interpretación.

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

9.5 Metales Pesados.

9.5.1 El método se basa en la determinación del contenido de metales pesados, mediante la comparación de la coloración de un estándar de referencia con el de la solución de la muestra.

9.5.2 Reactivos, Materiales y Equipo.

9.5.2.1 Reactivos.

- Detergente neutro para lavar material de vidrio.
- Solución de potasa alcohólica al 20% o mezcla crómica.
- Acetona.
- Cloruro de metileno.
- Etanol al 96%.
- Solución de ácido acético 1 N.
- Solución de hidróxido de amonio 6 N.
- Sulfuro ferroso.
- Acido nítrico.
- Nitrato de plomo.
- Agua destilada.
- Acido clorhídrico.

9.5.2.2 Materiales.

- Recipiente de plástico para lavado de material de vidrio.
- Probeta graduada de 250 mL de vidrio tipo I, con tapón de vidrio esmerilado.
- Botella de color ámbar de 250 mL.
- Pipetas volumétricas de 2, 5, 10 y 20 mL.
- Pipeta graduada de 10 mL.
- Tubos Nessler de 50 mL.

- Papel indicador de pH con un rango de 0 a 7.
- Navaja de un filo.
- Matraz Erlenmeyer.

9.5.2.3 Equipo e instrumentos.

- Autoclave que mantenga una temperatura de $394\text{ K} \pm 5\text{ K}$ ($121^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$).
- Regla metálica.
- Termómetro.
- Parrilla eléctrica.
- Balanza analítica.
- Baño María.
- Campana de extracción.

9.5.3 Preparación del Material e Instrumentos.

9.5.3.1 Limpieza del Material de Vidrio.

Aplicar un lavado general al material de vidrio a utilizar, con una solución de detergente neutro recomendada para este tipo de material.

Si después del lavado general, en el material de vidrio permanecieran contaminantes que se manifiestan por la presencia de residuos o que no se forme una capa continua de agua (superficie humedecida uniformemente) será necesario sumergir el material en una solución de potasa alcohólica o de mezcla crómica, en un periodo de 10 a 15 min.

Posteriormente sacar cuidadosamente el material sumergido en la solución ácida y aplicarle nuevamente un lavado general.

9.5.3.2 Limpieza de los Instrumentos.

Limpiar adecuadamente los instrumentos de corte sucesivamente con acetona y cloruro de metileno, con el propósito de eliminar residuos grasos, inmediatamente antes de subdividir la muestra.

Nota: los recipientes y equipos auxiliares no requieren estar estériles.

9.5.4 Preparación de la Muestra.

Utilizar una porción rectangular de la muestra equivalente a 120 cm^2 de superficie total de área (ambos lados combinados) por cada 20 mL del medio extractante y subdividirla en tiras de aproximadamente 3 mm de ancho y 50 mm de largo y transferirla a una probeta graduada de vidrio tipo I de 250 mL con tapón esmerilado; agregar 150 mL de agua destilada, agitar la muestra durante 30 s, desechar el líquido y repetir la operación. Posteriormente, transferir la muestra al recipiente de extracción adecuado y agregar la cantidad requerida de medio extractante, calculada en base a emplear 20 mL del medio de extracción por cada 120 cm^2 del material. Extraer por calentamiento en Baño María durante 24 h a 343 K (70°C). Enfriar a temperatura no menor de 293 K (20°C) y decantar el líquido de extracción a un recipiente limpio y seco; mantener herméticamente cerrado antes de su uso.

9.5.5 Preparación de Soluciones de Trabajo.

9.5.5.1 Solución saturada de sulfuro de hidrógeno.

Efectuar la preparación en una campana de extracción, poner sulfuro ferroso más agua fría, más ácido clorhídrico en un matraz y conectar a otro matraz que contenga agua destilada, a través de un tubo en "U" permitiendo que burbujee hasta la saturación de la solución.

9.5.5.2 Solución de nitrato de plomo.

Disolver 159,8 mg de nitrato de plomo en 100 mL de agua, a la que previamente se le agregó 1 mL de ácido nítrico, en seguida diluir con agua hasta 1 000 mL. Cada mililitro de esta solución contiene 100 µg de plomo.

9.5.5.3 Solución estándar de plomo.

Esta solución debe prepararse el mismo día que se usa. Diluir 10 mL de la solución de nitrato de plomo con agua hasta 100 mL. Cada mililitro de esta solución estándar de plomo contiene el equivalente a 10 µg de plomo.

Preparar una solución de comparación sobre una base de 100 µg de la solución estándar de plomo por cada gramo de la sustancia que va a ser evaluada conteniendo el equivalente a una parte de plomo por millón de partes de la sustancia que va a ser evaluada.

9.5.6 Procedimiento.

Pipetear 20 mL del extracto de la muestra preparada en el numeral 9.5.4, dentro de uno de los dos tubos para comparación de color de 50 mL, filtrar si es necesario. Ajustar el pH entre 3,0 y 4,0 con ácido acético 1 N o con hidróxido de amonio 6 N, usando papel indicador de pH de rango corto como indicador externo. Diluir con agua destilada hasta aproximadamente 35 mL y mezclar.

En el segundo tubo para comparación de color, pipetear 2 mL de la solución estándar de plomo y añadir 20 mL de agua. Ajustar el pH entre 3,0 y 4,0 con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N, usando papel indicador de pH de rango corto como indicador externo. Diluir con agua hasta aproximadamente 35 mL y mezclar.

9.5.7 Expresión de resultados.

Cualquier coloración café producida dentro de los 10 min posteriores a la prueba, en el tubo que contiene el extracto preparado de la muestra, no debe exceder a la coloración del tubo que contiene la solución estándar de plomo en más de 1 ppm para plásticos.

SECCION TRES

10. Métodos de prueba para los guantes de PVC

10.1 Irritabilidad en piel.

10.1.1 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.

10.1.2 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 periodo 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 tabla 13.

10.1.3 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.

SECCION CUATRO

11. Marcado y envase para los guantes de PVC y los guantes de hule látex natural

El marcado y envase deberá estar de acuerdo a lo establecido en disposiciones normativas aplicables en la Ley General de Salud y Reglamento de Insumos para la Salud y, las disposiciones regulatorias aplicables.

11.1 Envasado.

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

11.1.1 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).

11.1.1.2 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 guantes de exploración deberá ser de una pieza; la unidad de empaque para guantes de cirugía deberá ser de un par y deberá llevar de origen una cartera para conseguir el fin citado en las técnicas quirúrgicas.

El envase primario debe llevar impresos los siguientes datos:

- Nombre del producto.
- Marca del fabricante o logotipo.
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, importador o distribuidor.
- Descripción completa del producto.
- Talla o medida.
- Tipo.
- Subtipo.
- Número de lote.
- Contenido.
- Fecha de esterilización y caducidad de la misma.
- La leyenda: "Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas".
- 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.

11.1.2 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:

- Talla y medida.
- Descripción.

- Marca o logotipo del fabricante.
- Nombre del producto.
- La leyenda: "Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas".
- 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.

11.1.3 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.
- No. de piezas que contiene.
- La leyenda "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN (nombre del país de origen del producto)".

11.2 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.

Cuidados de almacenamiento y precauciones especiales.

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

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

11.2.3 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.

11.2.4 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.

12. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no concuerda con ninguna norma internacional.

13. Bibliografía

- 13.1** ASTM-D 5250-92 Standard specification for Poly (Vinyl Chloride) gloves for medical application.
- 13.2** ASTM D 5151-92 Test method for rubber detection of holes in medical gloves.
- 13.3** United States Pharmacopea (USP) XXII NF XVII, 1990.
- 13.4** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.
- 13.5** AAMI 1986 Determining residual ethylene oxide in medical devices.
- 13.6** ANSI/ASTM D3577-82a (Reaprobada 1991) Standard specification of rubber surgical gloves.
- 13.7** ANSI/ASTM D3578-88 (Reaprobada 1991) Standard specification for rubber examination gloves. United States Pharmacopea XXII, NF 17, 1990.
- 13.8** INTERIM FEDERAL SPECIFICATION GLOVES, SURGEON 22-G-00-421C (GSA FSS) March 26, 1965.
- 13.9** FEDERAL TEST METHOD STD. No. 601-1961. Rubber sampling and testing.
- 13.10** United States Pharmacopea National Formulary United States Pharmacopea XXII NF XVII 1990.
- 13.11** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Vigente.
- 13.12** AAMI 1986 Determining residual ethylene oxide in medical devices.
- 13.13** The United States Pharmacopeia Convention, INC 25nd, NF18, 12601
Twinbrook Parkway. Rockville, MD 20852, 1995
- a)** BRT (88) Intracutaneous Test, pp. 1834-1835
 - b)** BRT (88) Systemic Injection Test, p. 834
 - c)** BRT (661) Physicochemical Test Plastics, Heavy Metals, p. 1932
 - d)** 71 Sterility test/Microbiological test pp. 1878 a 1883

14. 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.

Atentamente

México, D.F., a 21 de julio de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO A. FIGURAS

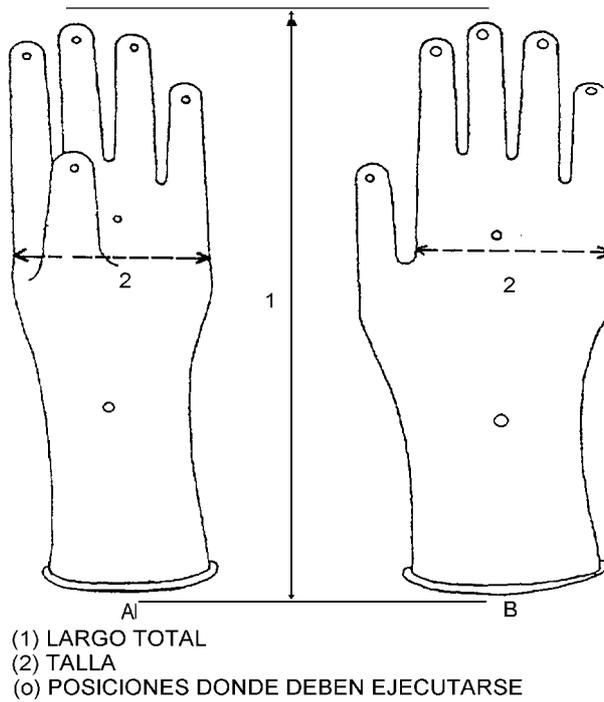


FIGURA 1. LOCALIZACION DE LA MEDIDA DE ESPESORES PARA GUANTES DE HULE LATEX.

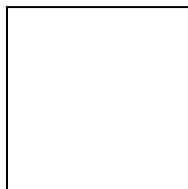


FIGURA 2. LOCALIZACION DE LA MEDIDA DE ESPESORES PARA GUANTES DE PVC.

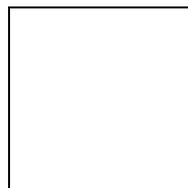


FIGURA 3.

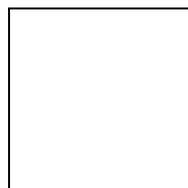


FIGURA 4.

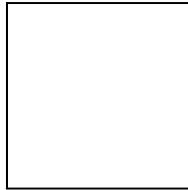


FIGURA 5. APARATO PARA PURGAR EL SISTEMA
EN LA DETERMINACION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL.

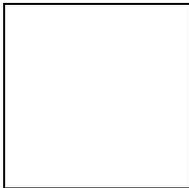


FIGURA 6. APARATO PARA LA PREPARACION DEL ESTANDAR
EN LA DETERMINACION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL.

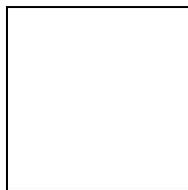


FIGURA 7. APARATO DE EXTRACCION EN LA DETERMINACION
DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL.