

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
2669-89**

**VENDAS ADHESIVAS DE UN SOLO
USO.**

(PROVISIONAL)



PROLOGO

Esta norma tendrá carácter provisional hasta tanto se cumpla con los establecido en el procedimiento para la Elaboración, Aprobación, Publicación y Distribución de las Normas Venezolanas COVENIN.

TRAMITE

COMISION TECNICA: CTXXVI FARMACIA, COSMETICOS Y AFINES

COORDINADORA: ING. NILYEN GIL

PARTICIPANTES

ENTIDAD

REPRESENTANTE

MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL

Ma. EDILIA D.DE PEREZ

JOHNSON & JOHNSON DE VENEZUELA, S.A.

CARLOS ROMERO

INDUSTRIAS INTECH, C.A.

CLIMACO PIEDRAHITA

GRACIELO VILORIA

LUIS A FLORES

VARGAS, C.A.

GIROLAMA AGNESA

FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN: 06-12-89

NORMA VENEZOLANA
VENDAS ADHESIVAS DE UN SOLO USO

COVENIN
2669-89
(PROVISIONAL)

1 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

COVENIN	38-76	Atmósferas normales para acondicionar y determinar las propiedades físicas y mecánicas de los materiales textiles.
COVENIN	466-87	Empaques flexibles combinados. Determinación de espesor.
COVENIN	1019-84	Películas plásticas determinación de la resistencia a la tracción.
COVENIN	1374-79	Método de ensayo para la identificación primaria de las fibras textiles en base de su solubilidad en los diversos solventes.
COVENIN	598-87	Planes de muestreo único, doble y múltiple con rechazo.
COVENIN	1211-77	Empaques plásticos métodos de ensayo para determinar el rendimiento en las películas de polietileno.

2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Esta Norma Venezolana establece los requisitos mínimos que deben cumplir las vendas adhesivas de un solo uso para su aplicación en curas menores.

3 DEFINICIONES

3.1 VENDA ADHESIVA DE UN SOLO USO

Es una tira de material plástico, textil o papel, cubierta en una de sus caras por un material adherente y lleva en el centro un apósito absorbente tratado con una solución antiséptica. Estos elementos están cubiertos con dos cintas protectoras.

4 MATERIALES, DISEÑO Y FABRICACION

4.1 MATERIALES

4.1.1 Las vendas adhesivas de un solo uso deberán ser fabricadas con un soporte de material plástico, textil o papel; formulados con características atóxicas y con tratamiento especial para recibir la aplicación del adhesivo.

4.1.2 El apósito deberá ser una almohadilla absorbente cuyas características se indican en el punto 5.2 de la presente norma.

4.1.3 Se deberá usar un adhesivo con una formulación atóxica para estar en contacto con la piel.

4.1.4 Se deberán utilizar cintas de papel o plástico para proteger el producto.

4.2 DISEÑO

4.2.1 Las vendas adhesivas de un solo uso serán diseñadas en base a su uso final (sitio de colocación) pudiendo ser de forma rectangular, cuadrada o circular.

4.2.2 El material de soporte deberá llevar perforaciones como mínimo a nivel de ubicación del apósito a fin de permitir la ventilación de la piel y herida de esa zona.

4.3 FABRICACION

El proceso de fabricación consistirá básicamente en:

4.3.1 Obtención de una película o soporte de material plástico textil o papel.

4.3.2 Agregado del adhesivo al soporte.

4.3.3 Colocación del apósito absorbente.

4.3.4 Colocación de las cintas protectoras.

4.3.5 Cortado individual de las vendas adhesivas y empacado.

5 REQUISITOS

5.1 REQUISITOS DE LA BASE O SOPORTE

5.1.1 Estabilidad dimensional

La base o soporte de plástico deberá presentar como máximo un cambio dimensional del 7% en sentido transversal y 3% en sentido longitudinal, verificado según el punto 6.1 de la presente norma.

5.1.2 Peso

El peso de la base o soporte de plástico deberá estar entre 75 g/m² y 110 g/m² verificado según la Norma Venezolana COVENIN 1211.

5.1.3 Espesor

El espesor de la base o soporte de plástico deberá ser de 0,127 mm + 0.0127 mm verificado según la Norma Venezolana COVENIN 466.

5.1.4 Resistencia a la tracción

La base o soporte deberá tener una resistencia a la tracción de 4 kg/cm a 4,5 kg/cm , verificado según la Norma Venezolana COVENIN 1019.

5.1.5 Elongación

La base o soporte deberá tener un valor de elongación de 300% en sentido longitudinal y 200% en sentido transversal como máximo verificado según la Norma Venezolana COVENIN 1019.

5.2 APOSITO

5.2.1 Composición

El apósito absorbente podrá ser de algodón, rayón o polietileno, verificado según la Norma Venezolana COVENIN 1374.

5.2.2 Tiempo de absorción

El tiempo de absorción deberá ser de 10 s como máximo verificado según el punto 6.2 de la presente norma.

5.2.3 El apósito absorbente deberá estar tratado con una solución antiséptica, esta solución podrá o no suministrarle color. La presencia del antiséptico será determinada según lo contemplado en el punto 6.3 de la presente norma.

5.2.4 Capacidad de absorción

La capacidad de absorción del apósito deberá ser de 200% en peso como mínimo, verificado según lo descrito en el punto 6.4 de la presente norma.

5.3 VENDA ADHESIVA DE UN SOLO USO

5.3.1 Apariencia

5.3.1.1 El producto final deberá tener una apariencia uniforme y libre de defectos.

5.3.1.2 La superficie del soporte deberá estar perforada total o parcialmente con un número mínimo de 12 perforaciones por cm a nivel del apósito , a fin de permitir la ventilación de la piel.

5.3.2 Irritabilidad

5.3.2.1 El soporte deberá estar cubierto con una capa de adhesivo formulado de tal manera que sea atóxico y no irritante, esta condición será verificada según lo establecido en el punto 6.5, de la presente norma.

5.3.2.2 Tensión de desprendimiento

La venda adhesiva de un solo uso, deberá resistir una carga mínima de desprendimiento de 110 g/cm verificado según lo contemplado en el punto 6.6 de la presente norma.

6 METODOS DE ENSAYO

6.1 DETERMINACION DE LA ESTABILIDAD DIMENSIONAL

6.1.1 Equipos

6.1.1.1 Horno mecánico de convección capaz de mantener una temperatura de 100 C + 1 C.

6.1.1.2 Regla graduada en 0,25 mm (0,01 plg) divisiones de 30 cm o más de largo.

6.1.1.3 Termómetro graduado en divisiones de 1 C con un rango de temperatura conveniente según el ensayo.

6.1.1.4 Cronómetro graduado en minutos.

6.1.1.5 Cortador de 25 cm por 25 cm para cortar las muestras.

6.1.1.6 Hojas de papel pesado de 40 cm de lado.

6.1.1.7 Talco.

6.1.2 Preparación y conservación de las muestras

La muestra a ensayar consiste en dos láminas de soporte o base de 25 cm de lado, una de las cuales deberá ser cortada de los bordes transversales y la otra del centro. En cada muestra se marcará la dirección de calandria o extrusión. El punto medio de cada extremo deberá marcarse para usarlo como punto de referencia, cuando se haga la medición final.

6.1.3 Condiciones de ensayo

El ensayo se debe realizar en una atmósfera normalizada de laboratorio de 23 C + 2 C y 50% + 5% de humedad relativa.

6.1.4 Procedimiento

6.1.4.1 Se coloca cada muestra sobre el papel pesado que ha sido ligeramente empolvado con talco y se cubre con el segundo trozo de papel empolvado. Se mantienen los papeles juntos con un gancho.

6.1.4.2 Se coloca el paquete de papel y muestra horizontalmente en el horno a la temperatura y tiempo de ensayo según el material a ensayar.

6.1.4.3 Al final del período de exposición al horno, se reacondicionan las muestras un mínimo de 1 hora a 23 C y 50% de humedad relativa. Se remueve el papel y se miden las distancias entre las marcas opuestas de la muestra a la marca de referencia. Si resultados equivalentes son obtenidos el tiempo de reacondicionamiento puede ser acortado.

6.1.5 Calculos

Se calcula el cambio dimensional como sigue:

$$\text{CAMBIO DIMENSIONAL } \% = (D_f - D_o) / D_o \times 100 \quad (1)$$

Donde:

D_f = longitud (o ancho) final de la muestra en mm.

D_o = longitud (o ancho) inicial de la muestra en mm.

Valores negativos indican encogimiento y valores positivos indican expansión.

Se promedian los valores obtenidos en cada dirección.

6.1.6 Expresión de los resultados

Se calcula la estabilidad dimensional de la muestra como el promedio de los ensayos.

6.1.7 Informe

El informe deberá contener como mínimo la siguiente información:

6.1.7.1 Fecha de realización del ensayo y persona que lo realizó.

6.1.7.2 Ensayo realizado de acuerdo a la presente Norma Venezolana COVENIN.

6.1.7.3 Identificación de la muestra.

6.1.7.4 Resultados parciales.

6.1.7.5 Resultado final.

6.1.7.6 Observaciones.

6.2 TIEMPO DE ABSORCIÓN

6.2.1 Equipo

6.2.1.1 Vaso de precipitado de 10 a 12 cm de diámetro

6.2.1.2 Cronómetro

6.2.2 Reactivos

Agua destilada

6.2.3 Preparación y conservación de las muestras

6.2.3.1 La muestra a ensayar consiste en tres (3) piezas de apósitos absorbentes y aproximadamente 1 g de peso.

6.2.3.2 La muestra deberá ser acondicionada según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 38.

6.2.4 Procedimiento

6.2.4.1 Se dobla la muestra a ensayar cuatro veces en 16 pliegues, de manera que la superficie quede plana.

6.2.4.2 En un vaso de precipitado se coloca el agua destilada hasta una altura de 10 cm.

6.2.4.3 Con una pinza se coloca la muestra sobre la superficie del agua a 20 C.

6.2.4.4 Se mide con un cronómetro el tiempo que le toma a la muestra sumergirse en el agua.

6.2.4.5 Se repite el ensayo dos veces más.

6.2.5 Expresión de los resultados

Se calcula el tiempo de inmersión, como una medida de la absorción promediando el tiempo de los tres ensayos.

6.2.6 Informe

Ver punto 6.1.7

6.2.6.1 Resultado final

6.3 DETERMINACION DE LA PRESENCIA DE ANTISEPTICO

6.3.1 Equipo

6.3.1.1 Vaso de precipitado de 20 ml.

6.3.1.2 Tubo de ensayo.

6.3.2 Reactivos

6.3.2.1 Agua destilada

6.3.2.2 Solución de azul de bromofenol

6.3.2.3 Cloroformo

6.3.3 Preparación de la muestra

La muestra a ensayar consiste en piezas de apósito de aproximadamente 1 g de peso.

6.3.4 Condiciones de ensayo

El ensayo se debe realizar en una atmósfera normalizada de laboratorio de 23 C + 2 C y 50% + 5% de humedad relativa.

6.3.5 Procedimiento

6.3.5.1 Se agrega al vaso de precipitado 20 ml de agua destilada.

6.3.5.2 Se coloca el apósito en el vaso y se mantiene bajo agitación durante 2 minutos.

6.3.5.3 Se toman 10 ml, de esta solución y se colocan en un tubo de ensayo, se le agregan 1 ml de solución de azul de bromofenol y 3 ml de cloroformo y se agita enérgicamente.

6.3.5.4 Se deja reposar la solución. La aparición de un color azul en la fase cloroformica indica la presencia de una sal de amonio cuaternario.

6.3.6 Expresión de resultados

La presencia de un color azul indica que el resultado es positivo para antisépticos a base de sal de amonio cuaternario.

6.3.7 Informe

Ver punto 6.1.7

6.4 CAPACIDAD DE ABSORCION

6.4.1 Equipos

6.4.1.1 Cesta de alambre

6.4.1.2 Vaso de precipitado de 1500 ml

6.4.1.3 Balanza analítica, con precisión de + 0,1 mg.

6.4.1.4 Cronómetro centesimal

6.4.1.5 Vidrio de reloj

6.4.2 Preparación y conservación de las muestras

La muestra a ensayar consiste en un apósito de aproximadamente 5 g de peso.

6.4.3 Procedimiento

6.4.3.1 Se introduce la muestra en la cesta de alambre y se pesa el conjunto con una precisión de 0,1 g.

6.4.3.2 Se sumerge el conjunto en agua corriente a 25 C, hasta que esta esté completamente mojada.

NOTA: Este ensayo se puede desarrollar conjuntamente con la determinación del tiempo de absorción (punto 6.2).

6.4.3.3 Se saca la cesta del agua, usando un alambre para sujetarla por el centro, dejándola escurrir durante 10 s en posición horizontal.

6.4.3.4 Se coloca la cesta en un vidrio de reloj, previamente pesado.

6.4.3.5 Se pesa el conjunto con aproximación de 0,1 g y se anota el valor.

6.4.4 Cálculos y expresión de resultados

Se calcula la capacidad de absorción de humedad como sigue:

$$\% \text{ C.A.} = \frac{P3 - (P1 + P2)}{a} \times 100 \quad (2)$$

Donde:

C.A = Capacidad de absorción en porcentaje

P1 = Peso del vidrio de reloj en g.

P2 = Peso de la cesta y la muestra seca en g.

P3 = Peso del conjunto: vidrio reloj, cesta y muestra mojada en g.

a = Peso de la muestra seca en g.

6.4.5 Informe

Ver punto 6.1.7

6.5 DETERMINACION DE LA IRRITABILIDAD

Este método tiene como finalidad evaluar el potencial irritante de las vendas adhesivas de un solo uso.

6.5.1 Grupo de prueba

6.5.1.1 Se debe seleccionar un panel de prueba de 25 personas con edades comprendidas entre los 18 y 65 años.

6.5.1.2 Los panelistas deberán tener un aspecto saludable y se les debe llenar una breve historia clínica que indique al menos cuadros alérgicos si los tuvieron y medicamentos que estén ingiriendo.

6.5.2 Materiales

6.5.2.1 Guantes desechables.

6.5.2.2 Adhesivo hipoalergénico

6.5.3 REACTIVOS

6.5.3.1 Alcohol

6.5.3.2 Agua destilada

6.5.3.3 Suero fisiológico

6.5.4 Preparación y conservación de las muestras

6.5.4.1 El material a ensayar consiste en vendas adhesivas o apósitos.

6.5.4.2 Las muestras se deben cortar en círculos de 222 cm (7/8 pulg) o cuadrados de 1.9 cm (3/4 pulg) de lado. Los técnicos deben hacer los cortes con guantes desechables y se los deben cambiar por nuevos para manipular cada una de las muestras de forma de evitar una contaminación cruzada.

6.5.4.3 El instrumento que se utilice para efectuar los cortes debe enjuagarse con alcohol y agua destilada entre una muestra y otra.

6.5.5 Procedimiento

6.5.5.1 Las muestras deben ser aplicadas en la espalda.

6.5.5.2 Se toma una pieza de adhesivo hipoalérgico de unos 30 a 35 cm de largo por 7,5 cm de ancho al cual se pegaran las muestras a ensayar en dos columnas de ocho muestras cada una.

6.5.5.3 La última de las muestras de cualquiera de las dos columnas debe ser de un tejido no irritante embebido en suero fisiológico para ser usado como control.

6.5.5.4 Se pega el parche con las muestras a la espalda de manera que quede en contacto con la piel.

6.5.5.5 Los apósitos deben estar tratados previamente con el antiséptico.

6.5.5.6 Los parches deben ser removidos después de 48 horas.

6.5.6 Expresión de los resultados

La evaluación de la irritabilidad se hará de la siguiente manera:

Las áreas se observan de 20 a 30 minutos después de removido el parche.

ESCALA DE VALORES

0 = Ninguna reacción

+ = Eritema leve

1 = Eritema suave

2 = Eritema intenso

3 = Eritema intenso con edema

4 = Eritema intenso con edema y ampolla

M = Molestia

P = Presión

6.5.7 Informe

Ver punto 6.1.7

6.6 DETERMINACION DE LA TENSION DE DESPRENDIMIENTO

6.6.1 Resumen

Este método es aplicable a la determinación de la resistencia relativa al desprendimiento de superficies unidas por adhesivos por medio de una muestra de tipo T.

6.6.2 Definiciones

6.6.2.1 Tensión de desprendimiento en T.

Es la carga promedio por unidad de ancho de una unión, requerida para producir una separación progresiva de las dos superficies unidas, bajo condiciones designadas por este método.

6.6.2.2 Flexibilidad

Es definida en este método como una adherencia de tal dimensión y propiedades físicas que permita una unión y luego un desprendimiento en un ángulo de 90 grados sin desprendimiento o ruptura.

6.6.3 Equipos

6.6.3.1 Tensiómetro

Capaz de medir una carga con la condiciones que se describen a continuación.

6.6.3.1.1 El rango de carga debe ser seleccionado de tal forma que el máximo de carga esté entre el 15% y 85% del límite superior.

6.6.3.1.2 La tensión aplicada debe ser medida y/o registrada con una exactitud de + 1%.

6.6.4 Preparación y conservación de las muestras

6.6.4.1 Las muestras a ensayar consisten en 10 soportes de P.V.C.

6.6.4.2 Las muestras deben ser acondicionadas durante 48 horas a una humedad relativa del 50% a 23 C.

6.6.5 Procedimiento

6.6.5.1 Las muestras se deben unir de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del adhesivo.

6.6.5.2 El panel de prueba debe ser de 152 mm (6 pulg) de ancho y 305 mm (12 pulg) de largo, pero debe ser unido solo sobre 241 mm (9 pulg) de longitud. Ver figura 1.

6.6.5.3 Se colocan en las mordazas los puntos no adhesivos de la muestra.

6.6.5.4 se aplica la carga constante a una velocidad de 254 mm (10 pulg) por minuto.

6.6.5.5. Se determina la resistencia al desprendimiento en al menos 127 mm de longitud de la muestra. En caso de no poseer un graficador, la carga aplicada debe ser registrada cada 25 mm (1 pulg) de recorrido de la muestra, hasta obtener al menos 10 lecturas.

6.6.6 Cálculo y expresión de los resultados

Se determina la resistencia al desprendimiento del adhesivo como el promedio de carga de las diez lecturas realizadas.

6.6.7 Informe

Ver punto 6.1.7

7 INSPECCION Y RECEPCION

Este capítulo está redactado con el criterio de ofrecer una guía al consumidor para aceptar o rechazar los lotes aislados a ser comercializados.

7.1 DEFINICIONES

A efectos de la presente norma se citan varias definiciones basadas en la terminología descrita en la Norma Venezolana COVENIN 598.

7.1.1 Unidad

Es cada producto (venta adhesiva de un solo uso) que forma parte de un lote.

7.1.2 Lote

Es el conjunto de vendas adhesivas de un solo uso, con características similares o fabricadas bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes, que se someten a inspección como un conjunto unitario.

7.1.3 Muestra

Es el conjunto de vendas adhesivas de un solo uso, extraídas de un lote que sirve para obtener la información necesaria que permita apreciar una o más características de ese lote o sobre el proceso que lo produjo.

7.2 CRITERIO DE ACEPTACION Y RECHAZO

Según lo establecido en el plan de muestreo seleccionado para cada tipo de defecto indicado en la Norma Venezolana COVENIN 598.

TABLA 1. Vendas adhesivas de un solo uso. Defectos criticos y defectos mayores

TIPO	COMPONENTE - PROPIEDAD	DEFECTO
Crítico	Irritabilidad	Mas del 10% de "1" o una reacción más severa.
	Tensión de desprendimiento	Fuera de especificación.
	Tiempo de absorción (apósito)	Fuera de especificación.
	Capacidad de absorción	Fuera de especificación.
Mayores	Venda adhesiva de un solo uso	Rota, sucia

8 ENVASES, MARCACION Y ROTULACION

8.1 EMBALAJE

- 8.1.1 Las vendas adhesivas de un solo uso deberán empacarse individualmente.
- 8.1.2 El empaque individual deberá estar limpio sin deformaciones o agujeros.
- 8.1.3 El empaque de varias unidades deberá ser de características tales que garanticen los requisitos del producto, durante su manipulación y almacenaje.

8.2 MARCACION Y ROTULACION

- 8.2.1 Los paquetes individuales de vendas adhesivas de un solo uso deberán indicar en idioma castellano al menos la siguiente información:
 - 8.2.1.1 Marca Comercial
 - 8.2.1.2 Nombre y dirección del fabricante
 - 8.2.1.3 No. de Registro Sanitario
 - 8.2.1.4 La Leyenda "Hecho en Venezuela" o país de origen

8.2.2 Empaque de varias unidades

Estos paquetes deberán contener la información establecida en el punto 8.2.1 de la presente norma, y adicionalmente deberán indicar además lo siguiente:

8.2.2.1 Número de unidades contenidas en el empaque.

8.2.2.2 Instrucciones de uso:

a) Desinfecte la parte afectada

b) Seque antes de aplicar la venda adhesiva de un solo uso

c) Desprenda suavemente el protector

d) Cambie la venda adhesiva de un solo uso cada vez que la gasa se humedezca.

8.2.2.3 Fecha de expiración.

8.2.2.4 No. del Servicio Nacional de Metrología.

BIBLIOGRAFIA

Información suministrada por la Industria.

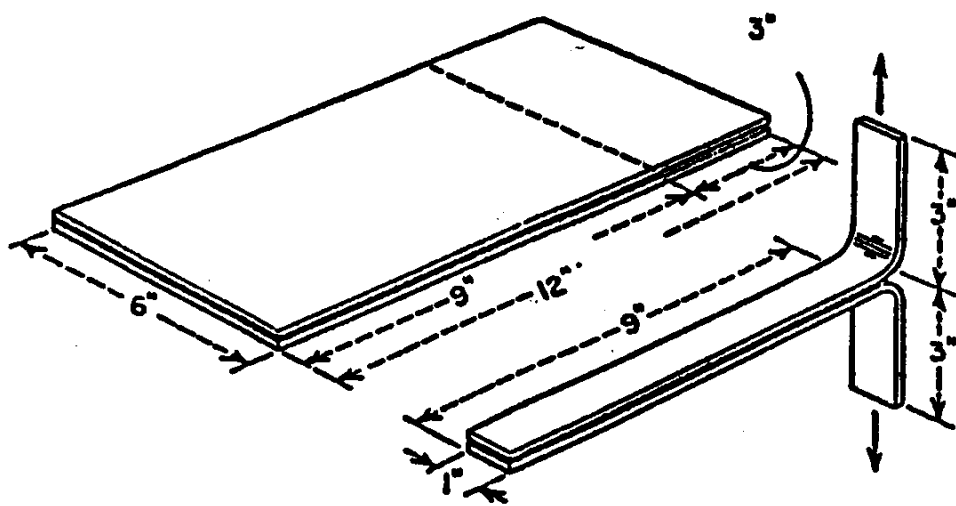


Fig 1. Panel de prueba.

COVENIN
2669-89

CATEGORIA C

COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES
MINISTERIO DE FOMENTO

Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12

Telf. 575. 41. 11 Fax: 574. 13. 12

CARACAS

publicación de:



CDU : 615.56

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS .

Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

ISBN 980 - 06 - 0530 - 4
