 <p>SERNAC Ministerio de Economía, Fomento y Turismo Gobierno de Chile</p>	<p>Página 1 de 23</p> <p><i>Informe: Estudio "Evaluación de Requisitos Mecánicos de las Características Funcionales de Chupetes para Bebés y Niños Pequeños"</i></p>
---	---

"Evaluación de Requisitos Mecánicos de las Características Funcionales de Chupetes para Bebés y Niños Pequeños"

INFORME DE ESTUDIO

DCSP, Abril 2014

1. INTRODUCCIÓN.

Antecedentes.

El chupete es un objeto con una parte de goma o material similar con forma de pezón, que se suele dar a los niños para que succionen¹. En inglés se llaman "pacifiers", lo que tiene sentido dado que su uso tiene un efecto calmante y tranquilizador para los bebés, porque satisface su reflejo de succión experimentando así una sensación de seguridad que los reconforta. Por este motivo, no se le debe forzar a interrumpir este "chupeteo". El efecto relajante es tal que permanece mucho más allá de los primeros meses de vida, cuando el reflejo de succión ya no es necesario en su función nutricional: es frecuente encontrar a niños de tres o cuatro años con un chupete o que chupan el dedo².

En los últimos años ha existido un aumento de la oferta en el mercado de productos de puericultura, en cuanto a tipos y diseños de chupetes. Lo anterior, está enfocado a lograr productos más seguros y también satisfacer las diversas necesidades de estos pequeños consumidores, incluso en el mercado nacional se pueden encontrar chupetes para bebés prematuros.

Existen diversos tipos, materiales, diseños y edades recomendadas en chupetes, pero en general un chupete consta de 4 partes básicas: (1) tetina, (2) disco, (3) anilla y (4) obturador (o cubierta) (ver figura N°1).

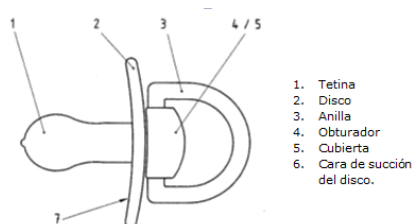


Figura N°1: Ejemplo de chupete con anilla.

Fuente: NCh3290/2:2013 "Artículos de puericultura- Chupetes para Bebés y niños pequeños- Parte 2: Requisitos y ensayos mecánicos".

El aumento de productos como chupetes y mamaderas concede relevancia a un estudio elaborado por la Corporación de Rehabilitación Club De Leones Cruz del Sur (Chile) y la Universidad de Washington (EE.UU.), publicado en una revista especializada. Los resultados indican que el uso del chupete durante demasiado tiempo e, incluso, algo tan habitual como chuparse el dedo o tomar el biberón, podrían ser conductas perjudiciales para el desarrollo del lenguaje en los niños³.

Los investigadores evaluaron las asociaciones entre los hábitos de succión y alimentación y los trastornos del lenguaje en preescolares de entre tres y cinco años. Los resultados mostraron que retrasar el uso del biberón hasta que el niño tenía al menos nueve meses, reducía el riesgo de desarrollar trastornos del lenguaje en edad preescolar. Por otro lado, los menores que succionaron sus dedos o utilizaron un chupete durante más de tres años mostraron ser hasta tres veces más propensos en el desarrollo de trastornos del lenguaje. Los efectos perjudiciales de estas conductas se concretaron en dificultades para pronunciar ciertos sonidos de palabras o para simplificar su pronunciación³.

La seguridad de un producto infantil, en este caso chupetes, obedece a tres aspectos: propiedades físicas y mecánicas; propiedades químicas y aspectos de información. Cuando se realizan evaluaciones de estas características se determina lo siguiente:

- Respecto a las propiedades químicas, se analiza que los productos no contengan compuestos químicos que presenten riesgos para la salud (por ejemplo: ftalatos).
- En relación a los aspectos de información, se consideran la inclusión de advertencias, idioma, legibilidad, datos del importador (o productor), material, instrucciones de uso, etc.

¹ Diccionario On-line de la Real Academia Española. Link: <http://lema.rae.es/drae/?val=chupete>

² Revista Consumer Eroski on-line. Artículo: Chupetes, ¿más daños que beneficios? Link: <http://www.consumer.es/web/es/salud/prevencion/2009/11/02/188919.php>

³ Revista On-line BMC Pediatrics. Realiza publicaciones del tipo "revisión por pares", respecto a directrices de atención en la revista de informe de casos médicos. Link: <http://www.biomedcentral.com/1471-2431/9/66>

- En las propiedades físicas y mecánicas se comprueba la resistencia mecánica del producto y de sus partes, para evitar que la rotura o deformación de los mismos puedan causar lesiones y/o asfixia. También se evalúan los riesgos de los bordes y puntas accesibles del producto.

La disponibilidad de información sobre los aspectos anteriormente mencionados es de suma utilidad para que la compra de productos infantiles sea informada por parte de los padres/cuidadores, ya que el principal límite para su elección debe ser la seguridad.

Las propiedades mecánicas son los aspectos que trató el presente estudio, con el fin de determinar las características funcionales del chupete, las que tienen que ver directamente con su integridad, resistencia al impacto, perforación, rasgado, mordida y retención del tirador, obturador y/o cubierta, características que simulan las posibles situaciones y manipulación a la que puede estar sometido éste tipo de producto.

1.1 El chupete y los niños:

El chupete es uno de los artículos de puericultura más reconocido y utilizado por los padres en el trato diario con sus hijos, sobre todo durante sus primeros meses de vida. En razón de esta demanda continua, justificada además en los niveles de natalidad del país⁴, es que en el mercado existe gran diversidad de modelos, colores y tamaños de chupetes. Inclusive, existen artículos que parecen ser chupetes, pero que no se encuentran bajo la misma categoría y, por ende, no seguirían los mismos parámetros de seguridad, ni responderían a las mismas necesidades.

Por su parte, el chupete no sólo cumpliría un rol de entretención, sino además se considera un elemento placebo que ayuda a responder a un reflejo primario de succión que permite, normalmente, al recién nacido alimentarse. Sin embargo, en momentos en que el bebé no está siendo amamantado, persiste su necesidad de repetir con frecuencia la succión del pezón y al no ser esto posible, deriva en un hábito de *succión no nutritiva*, que es satisfecha por el chupete, su dedo pulgar o, eventualmente, un biberón.

No obstante lo masivo del uso del chupete, esta misma característica pudiese trivializar los eventuales riesgos en su uso, al tratarse de una tradición poco reflexiva y poco consciente de su adecuada manipulación y de los riesgos asociados, por lo que requiere de orientación y educación.

El chupete estaría asociado a las etapas de desarrollo del bebé o niño, de ahí que dentro de la diversidad de la oferta, se encuentren también rotulados de acuerdo a la edad. Según la edad, tamaño, condiciones de salud, estimulación, entre otros, los bebés y niños presentarán distintas habilidades. A partir de éstas, es fundamental que los padres puedan reconocer e identificar con claridad cuáles son los elementos más adecuados para el cuidado de sus pequeños, sus características y formas de uso seguro.

1.2 Relevancia de la información en chupetes y su seguridad:

Es en este contexto, el señalado precedentemente, que resulta relevante la información con la que cuenta el producto, necesaria para el correcto y seguro uso, también para la mantención y cuidado de los elementos. Accidentes o incidentes con este tipo de productos podrían evitarse o prevenirse con una adecuada información, orientación y comprensión de ésta y aplicación efectiva de las recomendaciones en el uso y mantención.

Es en consideración de lo anterior que se reconoce la necesidad evidente de información, tanto de las características generales y componentes, como de las acciones que pueden representar peligro para la seguridad en el uso de este tipo de productos. Las dificultades se encuentran, principalmente en establecer los criterios mínimos requeridos relativos a la calidad, extensión y tópicos contenidos en dicha información, y características generales de posible observación en el diseño y estructura del chupete necesarias a la hora de tomar una decisión de compra, y en reconocer la magnitud de las brechas y acciones que implicarían contar con productos más seguros.

⁴ En Chile nacen más de 250 mil bebés al año, según fuente INE (Instituto Nacional de Estadísticas): "Nacimientos por sexo según años. Total País". Estadísticas Vitales; Hechos Vitales: Nacimientos. Revisados el 24.10.2012 en: http://palma.ine.cl/demografia/SELECCION_HVITALES2.aspx
Departamento de Calidad y Seguridad de Productos

1.3 Estadísticas de lesiones en relación al uso de chupetes:

La Revista On-line Pediatrics⁵, elaboró un estudio epidemiológico comprendido entre los años 1991-2010, que relacionaba los daños provocados por mamaderas, chupetes y vasos antiderrame. El estudio reveló que:

- Un estimado de 45.398 niños menores de 3 años, fueron tratados en emergencias por daños relacionados con los productos anteriormente mencionados, lo que comprende un promedio de 2.270 casos anuales.
- La mayor cantidad de lesionados se produjeron por mamaderas (65,8%), seguido por chupetes (19,9%) y vasos antiderrame (14,3%).
- El mecanismo más común entre las lesiones fue una caída usando el producto (86,1%).
- Además, las laceraciones componen el diagnóstico más común (70,4%) y la región del cuerpo dañada con mayor frecuencia fue la boca (71,0%).
- Los niños menores de un año fueron los más lesionados.
- Los niños entre 1 y 2 años fueron cerca de 2,99 veces a emergencias.

El estudio es el primero en utilizar una muestra representativa a nivel nacional en E.E.U.U para examinar las lesiones asociadas con estos productos. Dada la cantidad de lesiones, en particular las relacionadas con las caídas al usar el producto, se necesitan mayores esfuerzos para promover el uso adecuado, garantizar la seguridad en el diseño de productos y aumentar la conciencia para establecer la transición entre un vaso para bebés con tapa y discontinuar el uso del chupete.

1.4 Retiros de productos:

Desde el año 1976 a la fecha han existido 13 retiros de chupetes en EEUU, los que principalmente han constituido peligro de asfixia⁶.

1.5 Estadísticas Generales de Accidentabilidad:

En Europa, las lesiones son la principal causa de muerte y, entre 1 y 14 años de edad, ocurre una muerte por lesión en una proporción dos veces superior al de la muerte por cáncer, y ocho veces a las producidas por enfermedades respiratorias.

En los Estados Unidos las lesiones no intencionales son la principal causa de muerte para las personas de 1-19 años y la quinta causa principal en los recién nacidos y lactantes menores de 1 año. El informe de lesiones no-intencionales 2000-2009⁷ describe las tendencias en dicho segmento de edad, y establece que aun cuando la tasa anual de mortalidad está disminuyendo producto de las estrategias implementadas para su prevención, las lesiones no intencionales siguen siendo la causa principal entre los niños y adolescentes. Las tasas de mortalidad infantil por asfixia y envenenamiento adolescentes van en aumento y las estadísticas de siniestros fatales son encabezadas por muertes vinculadas al tráfico de vehículos motorizados. Para hacer frente a este escenario, el Plan de Acción Nacional para la Prevención de Lesiones en los Niños para el año 2012 contempló acciones en materia de vigilancia, investigación, comunicación, educación, salud y políticas públicas para orientar los esfuerzos para salvar vidas mediante la reducción de las lesiones.

Se plantea que la muerte de un niño por lesiones es sólo la punta del iceberg y que cuando se analiza, la verdadera dimensión del problema se multiplica exponencialmente, lo que se ilustra en la siguiente figura, que corresponde al primer estudio llevado a cabo en los Estados Unidos por la Child Safety Network a comienzos de los 80s .

⁵ Revista en línea producida y presentada por "High Wire Press Stanford University", que es una División de la biblioteca de la universidad que produce publicaciones del tipo "revisión por pares" de la Academia Americana de Pediatría. Link:

<http://pediatrics.aappublications.org/content/129/6/1104.abstract?sid=71ecb2f0-409c-4b45-a641-73eeab52ba12>

⁶ Revisión base de datos de la Comisión para la Seguridad de Productos (CPSC) de E.E.U.U.

Link página: www.CPSC.gov . Link contenido:

<http://cs.cpsc.gov/ConceptDemo/SearchCPSC.aspx?SearchCategory=Recalls&category=995%2c1098&query=chupetes>

⁷ Vital Signs: Unintentional Injury Deaths Among Persons Aged 0-19 Years — United States, 2000-2009.

Departamento de Calidad y Seguridad de Productos

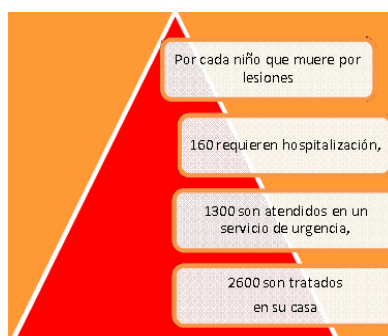


Fig.1: **Modelo pirámide de accidentes infantiles**
Fuente: Guyer B. and Gallagher S. -An Approach to the Epidemiology of Childhood Injuries. *Ped. Clin. N. Am.* 1985; 32(1):5-15

En la región del mediterráneo oriental las tasas de mortalidad en el año 2000 fueron alrededor de 50 por cada 100.000 habitantes en países de ingresos altos y 70 por 100.000 habitantes en los países de bajos y medianos ingresos, lo que representa el 7% de la tasa global.

En Canadá, las lesiones no intencionales son la principal causa de muerte entre los niños y jóvenes de 1 a 19 años de edad, con una carga económica proveniente desde las lesiones intencionales y no intencionales combinadas, que para el conjunto de edades se estima en \$19,7 mil millones en el año 2004, incluidos tanto costos directos como indirectos.

En Chile, "las lesiones por accidentes representan la primera causa de muerte en los niños mayores de un año y condicionan frecuentemente secuelas físicas o psíquicas de diversa gravedad"⁸.

1.7 Brechas nacionales:

Si bien la masividad del uso de los chupetes, su público objetivo y el hecho de que en los países desarrollados los artículos de puericultura sean productos regulados, la situación en Chile dista de la de esos países. En Chile, no existe regulación para los artículos de puericultura. Sin embargo, recientemente, entraron en vigencia tres normas respecto a:

- Requisitos de rotulación: NCh3290/1:2013 "Artículos de puericultura – Chupetes para bebés y niños pequeños - Parte 1: Requisitos generales de seguridad e información de producto".
- Requisitos mecánicos: NCh3290/2:2013 "Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 2: Requisitos y ensayos mecánicos".
- Norma NCh3290/3:2013:"Artículos de Puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 3: Requisitos y ensayos químicos".

Dada la falta de regulación y normalización en la que han estado por mucho tiempo este tipo de productos, se hace necesaria realizar una vigilancia activa, respecto de las características informativas y mecánicas, que permitan al consumidor hacer elecciones más seguras con información concreta sobre la calidad y seguridad de estos productos.

En el plano regulatorio, el Ministerio de Salud se encuentra trabajando un reglamento que incorporaría la seguridad en los artículos de puericultura, lo que complementaría, por lo tanto, el trabajo de desarrollo de sustrato técnico para chupetes.

⁸ Documento sobre Prevención de Accidentes. Dra. Patricia Valenzuela C./Dr. Enrique Paris M., Santiago, Chile.
Link: <http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/manualped/prevenaccid.html>
Departamento de Calidad y Seguridad de Productos

1.8 Guía de compra de chupetes⁹⁻¹⁰:

Antes de comprar un chupete tome en cuenta los siguientes consejos:

<i>Sobre los aspectos generales:</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Elija el comercio establecido lo que supone una mayor seguridad en los productos. Exija su boleta así asegurara sus derechos. • Debe considerar como primer dato la edad del bebé, para comprar un chupete que se adecue a sus necesidades. • Hay disponibles en el mercado tetinas de materiales como: de silicona, látex y softflex¹¹, su elección dependerá básicamente de las preferencias del bebé. • Se recomienda la silicona al menos para los primeros meses, ya que no absorbe sabores ni olores y no se deforma con el paso del tiempo. Para los niños con alergia al látex, son la única opción. • La tetina de látex es recomendable cuando el niño ya tiene dientes, porque es un material más resistente a los mordiscos, además es suave, flexible y produce una sensación de succión muy natural. • El látex puede causar alergias, por lo tanto si compró un chupete de éste material debe estar atento con algún síntoma que el bebé presente como urticaria e inflamación.
<i>Sobre la seguridad:</i>	<ul style="list-style-type: none"> • El chupete debe lavarse con frecuencia, lea las instrucciones para conocer las recomendaciones del fabricante respecto al uso seguro y el uso inapropiado que puede dañar el chupete. • El chupete debe estar exento de puntas o bordes cortantes, y no pueden tener partes desmontables ni llevar autoadhesivos ni etiquetas. • Si se usan motivos decorativos impresos y con relieve, deben estar detrás de la cara de succión del chupete (ver figura N°1). • Si el chupete contiene partículas sueltas para producir un efecto de sonajero, las partículas debe ser cuentas (bolitas) lisas de material inerte¹² no removibles. Estas cuentas no deben estar presente en la tetina. • La tetina debe medir un máximo de 35 mm y no puede contener ningún elemento en su interior. • El disco que sujeta la tetina tiene que ser lo suficientemente grande como para que el niño no pueda tragárselo y disponer, al menos, de 2 orificios para facilitar el paso de aire y evitar problemas en caso de que, de todas formas, el niño llegase a tragárselo. • La cadenita del chupete no puede ser más larga de 20 cm, para evitar el riesgo de estrangulamiento. • Se recomienda cambiar el chupete con frecuencia, sobre todo cuando el niño ya tiene dientes, evitando así que la tetina pueda romperse y separarse algún trozo pequeño que el niño pudiera tragarse y correr riesgo de asfixia. • Cambiar, incluso alternar varios chupetes, evita que el niño se acostumbre a algún modelo o marca en especial. • Revise el estado del chupete después de cada uso. Deséchelo si está pegajoso, agrietado o roto.
<i>Sobre la higiene:</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando compre un chupete debe leer las instrucciones de uso, porque muchas marcas indican ciertas precauciones, como por ejemplo, que debe ser hervido por 5 minutos antes de dárselo al bebé. Lo anterior, en razón de una buena higiene y con el fin de eliminar el revestimiento que se coloca en su fabricación, cuya función es proteger del envejecimiento al producto, en el almacenamiento. Las instrucciones también pueden incluir la forma correcta de limpiar el chupete.
<i>Sobre las ventajas del chupete:</i>	<ul style="list-style-type: none"> • El chupete ayuda al bebé a calmarse y conciliar el sueño. • El chupete protege al bebé del Síndrome de Muerte Súbita del lactante (SMSL). No se sabe cuál es el mecanismo, pero parece que durante el sueño tiene un efecto protector para los lactantes¹³. • La Academia Americana de Pediatría recomienda que los padres ofrezcan un chupete en el momento de dormir tanto en la siesta como por la noche, aunque no se debe forzar su uso, si lo rechaza¹³. • Esta recomendación es especialmente importante para los niños que toman biberón, ya que se ha demostrado que tienen más riesgo de SMSL (Síndrome de muerte súbita del lactante), que los alimentados al pecho¹³.
<i>Sobre los riesgos del chupete:</i>	<ul style="list-style-type: none"> • No conviene ofrecer el chupete a los bebés hasta que la lactancia esté bien establecida, porque podría interferir con éste proceso. Cuando el bebé succiona con normalidad, no hay ningún problema. En los bebés alimentados con biberón, se recomienda el chupete desde el primer día¹³⁻¹⁴. • El uso del chupete es un factor de riesgo de sufrir otitis media (infección del oído). Cuanto más frecuente y prolongado es su uso, el riesgo aumenta, pero disminuye considerablemente si se limita a la hora de dormir. • Los hábitos de succión no nutritiva (dedo y chupete) se han relacionado con las maloclusiones¹⁵ dentarias (fallos en la alineación de los dientes o en la forma en la que encajan los de arriba con los de abajo). Las probabilidades de que esto ocurra aumentan cuando el hábito se prolonga más allá de los 36 meses. • La Academia Americana de Pediatría recomienda limitar el uso del chupete al primer año de vida del bebé¹³.

Fuente: SERNAC, 2014.

⁹ Revista On-line Ser Padres. Guía de Consejos. Asesora María José Lozano, pediatra del Hospital Valdecilla y profesora de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cantabria.

Link: <http://www.serpadres.es/bebe/0-3-meses/Ventajas-y-riesgos-del-chupete.html>

¹⁰ Norma NCh3290/1:2013: "Artículos de Puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 1: Requisitos generales de seguridad e información de producto.

¹¹ Polipropileno.

¹² Se refiere a la materia que es incapaz de reaccionar químicamente.

¹³ Revista en línea producida y presentada por "High Wire Press Stanford University", que es una División de la biblioteca de la universidad que produce publicaciones del tipo "revisión por pares" de la Academia Americana de Pediatría. Link: <http://pediatrics.aappublications.org/content/116/5/e716.full>

¹⁴ Revista en línea producida y presentada por "High Wire Press Stanford University", que es una División de la biblioteca de la universidad que produce publicaciones del tipo "revisión por pares" de la Academia Americana de Pediatría. Link: <http://pediatrics.aappublications.org/content/111/3/511.abstract>

¹⁵ La maloclusión es el resultado de la anomalía morfológica y funcional de los componentes óseos, musculares y dentarios que conforman el sistema estomatognático. Los factores genéticos y el medioambiente son los dos factores principales.

Fuente: Harris JE, Kowalski CJ. All in the family: Use of familial information in orthodontic diagnosis, case assessment, and treatment planning. Am J Orthod Dentofac Orthop. 1976;69:493-510.

Departamento de Calidad y Seguridad de Productos

2. PROPÓSITOS DEL ESTUDIO.

Establecer un diagnóstico sobre las características mecánicas y de seguridad de los chupetes que se expenden en el mercado formal de la ciudad de Santiago, que permita evidenciar posibles riesgos para bebés y niños pequeños.

3. OBJETIVOS:

3.1. Objetivo General:

Evaluar el cumplimiento de los requisitos mecánicos y de seguridad de los chupetes para bebés y niños pequeños, con el fin de entregar información a los consumidores para que elijan productos que no signifiquen un riesgo para la salud e integridad física, tanto de bebés como de niños pequeños.

3.2. Objetivos específicos y productos:

- Establecer si los chupetes que se comercializan en la ciudad de Santiago presentan características mecánicas adecuadas para el uso seguro de bebés y niños pequeños.
- Definir la proporción de chupetes que no cumplen con la NCh3290/2:2013, además, evaluar si estos incumplimientos constituyen un riesgo para la salud e integridad física de bebés y niños pequeños.
- Evaluar el cumplimiento de los requisitos de rotulación en aquellas muestras que presenten mayor incumplimiento de requisitos mecánicos.
- Vigilar el mercado de ciertos productos, en conformidad a las atribuciones otorgadas al SERNAC en la Ley 19.496.

4. MARCO DE REFERENCIA LEGAL Y NORMATIVO.

a) Normas legales:

Ley 19.496, de Protección de los Derechos de los Consumidores:

- Título II, Párrafo 1º, artículo 3º, letras b) y d).
- Título III, Párrafo 5º, artículos 44, 45, 46, 47, 48 y 49.

b) Normas voluntarias de referencia:

Norma NCh3290/1:2013: "Artículos de Puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 1: Requisitos generales de seguridad e información de producto".

NCh3290/2:2013: "Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 2: Requisitos y ensayos mecánicos".

Norma NCh3290/3:2013: "Artículos de Puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 3: Requisitos y ensayos químicos".

5. VARIABLES Y CONCEPTOS RELEVANTES DEL ESTUDIO.

- ✓ **Anilla o tirador:** estructura situada adyacente o sobre el disco para facilitar la manipulación del chupete¹⁶.

NOTA: La anilla, tirador o cubierta puede estar integrada en el disco con el obturador, o puede ser un elemento separado sujeto al disco o al obturador¹⁶.

- ✓ **Artículos de puericultura:** todos aquellos productos destinados a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento¹⁷.

¹⁶ NCh3290/2:2013 "Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 2: Requisitos y ensayos mecánicos.

¹⁷ artículo N°1 de la Directiva 2005/84/CEE

- ✓ **Biberón:** frasco con tetina de goma, que permite la lactancia artificial. En nuestro país se le conoce también como "mamadera"¹⁸.
- ✓ **Chupete:** artículo destinado a satisfacer las necesidades no nutritivas de succión de los niños¹⁶.
- ✓ **Daño:** lesión física o daño a la salud de las personas, o daño a la propiedad o el medio ambiente¹⁸.
- ✓ **Disco:** estructura situada en la parte trasera de la tetina para reducir la probabilidad de que el chupete se introduzca completamente en la boca del niño¹⁶.
- ✓ **Etiqueta:** todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida o sobrepuesta al juguete, a su envase o embalaje.
- ✓ **Obturador:** dispositivo situado dentro del cuello de la tetina que fija la tetina al disco¹⁶.
- ✓ **Orificios de ventilación:** orificios en el disco de un chupete que proporcionan un paso de aire a través del cual un niño puede respirar si el chupete se le queda alojado accidentalmente en la boca. Los orificios también reducen el riesgo de que el chupete sea aspirado al interior de la faringe por la generación de presión negativa¹⁶.
- ✓ **Peligro:** fuente potencial de daño¹⁸.
- ✓ **Producto seguro:** Es aquél que, en un contexto de uso previsto o de un mal uso previsible, está libre de riesgos inadmisibles.
- ✓ **Producto:** Un producto diseñado y producido principalmente para el uso personal, aunque no limitado a ello, incluyendo sus componentes, partes, accesorios, instrucciones y envase¹⁹.
- ✓ **Riesgo:** combinación entre la probabilidad de un acontecimiento perjudicial y la gravedad de ese daño¹⁸.
- ✓ **Seguridad:** Ausencia de riesgo inaceptable (inadmisible)²⁰.
- ✓ **Tapón; cubierta:** dispositivo que evita el acceso abierto al obturador¹⁶.
- ✓ **Taza antiderrame:** frasco con tapa que permite la succión de líquidos, destinado a la alimentación de niños pequeños que ya pueden manipularlos por sí mismos¹⁸.
- ✓ **Tetina:** parte flexible de un chupete destinado a introducirse en la boca¹⁶.
- ✓ **Uso previsto:** uso de un producto, proceso o servicio de acuerdo con la información proporcionada por el proveedor¹⁸.

6. METODOLOGÍA.

6.1 Tipo de Estudio.

Estudio de diagnóstico, con investigación exploratoria del mercado de chupetes, enmarcado en un sistema de vigilancia de seguridad de productos, particularmente en los destinados a la población infantil.

6.2 Dimensiones y variables.

El presente estudio abordó la evaluación de las características mecánicas de los chupetes y su influencia en la calidad de los mismos.

¹⁸ NCh3251/1-2011: "Seguridad de los juguetes -Parte1: Aspectos de la seguridad de las propiedades mecánicas y físicas.

¹⁹ NCh-ISO 10377:2013, NCh-ISO 10393:2013

²⁰ Guía ISO/IEC 51:1999, NCh-ISO 10377:2013, NCh-ISO10393:2013

Aspectos mecánicos:

Los aspectos mecánicos evaluados se basaron en la norma NCh3290/2:2013 "Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 2: Requisitos y ensayos mecánicos". Los ensayos consideraron las siguientes variables mecánicas del producto:

- a) *Integridad. Tracción en ángulo recto (punto 6.2.7 de la norma NCh3290/2).*
- b) *Resistencia al Impacto, posterior Tracción (6.2.1 de la norma NCh3290/2).*
- c) *Resistencia a la perforación de la tetina (6.2.2.1 de la norma NCh3290/2).*
- d) *Resistencia a la perforación del Tirador flexible (punto 6.2.2.2 de la norma NCh3290/2).*
- e) *Resistencia al rasgado de la tetina, posterior Tracción (punto 6.2.3.1 de la norma NCh3290/2).*
- f) *Resistencia al rasgado del Tirador flexible (6.2.3.2 de la norma NCh3290/2).*
- g) *Retención del Tirador, obturador y/o cubierta (punto 6.2.4 de la norma NCh3290/2).*
- h) *Resistencia a la mordida, posterior Tracción (6.2.5 de la norma NCh3290/2).*

El ensayo de resistencia a la rotación (6.2.6 de la Norma NCh3290/2), no se pudo realizar dado que el Laboratorio IDIEM de la Universidad de Chile, único oferente a la licitación, no contaba con el instrumental idóneo.

6.3 Universo.

Todos los chupetes que parecen o funcionan como tal, a menos que hayan sido comercializados como productos de uso sanitario. Se excluyeron también productos diseñados para aplicaciones médicas especializadas y tetinas de biberones²¹.

Los formatos comprendidos en el estudio se muestran en el siguiente cuadro:

Categoría de producto	Cantidad de marcas consideradas	Tipos de formato (meses)	Materiales
Chupetes	22	-2 ²² -4 meses (1 marca) 0-5 meses (1 marca) 0-6 meses (4 marcas) 3-6 meses (1 marca) 3-9 meses (1 marca) 6+ meses (2 marcas) 6-18 meses (3 marcas) 12+ meses (1 marca) 6 a 36 meses (1 marca) Sin información (7 marcas).	Silicona (14 marcas) Sin información (6 marcas). Softflex ²⁴ (1 marca) Látex (1 marca).

Fuente: SERNAC, 2014.

6.4 Muestreo.

El muestreo para este estudio constó de las siguientes etapas:

- ✓ Sondeo virtual: Consistió en la revisión de sitios web de distribución y venta de chupetes en la Región Metropolitana. Lo que permitió identificar las características, diversidad de marcas y su presencia en el mercado, así como también modelos y precios.
- ✓ Sondeo de mercado: Funcionarios del departamento (DCSP) acudieron a los puntos de venta identificados, tras la información obtenida del sondeo web, y a aquellos mercados de mayor afluencia de público en los que se estimó pudiesen ser comercializados artículos de este tipo, a fin de determinar la muestra efectiva.

Los principales puntos visitados fueron: Farmacias, Supermercados, Grandes Tiendas y Tiendas especializadas, ubicadas tanto en malls como en espacios abiertos de las comunas de Santiago, La Florida, Estación Central y Recoleta, por ser estos sectores en los que se constató una mayor participación de este mercado, en consideración del objetivo de detectar la mayor diversidad de marcas de estos productos.

²¹ Definido en base al alcance de la NCh3290/2:2013 "Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 2: Requisitos y ensayos mecánicos".

²² Se indica 2 con signo negativo, ya que el chupete incluye el uso para bebés prematuros.

- ✓ **Adquisición de muestras:** Tras ser identificadas las marcas, modelos, precios y puntos de venta, se procedió a la compra efectiva de las muestras que se evaluaron en el presente estudio diagnóstico.

6.5 Muestra.

Para este estudio se contempló una muestra no probabilística e intencionada.

Los productos seleccionados fueron adquiridos directamente por funcionarios del Departamento de Calidad y Seguridad de Productos de SERNAC, con vistas a resguardar la representatividad del mercado de chupetes y su diversidad.

Los productos de interés que se evaluaron a partir de los ensayos requeridos correspondieron a diferentes marcas y tipos de chupetes nacionales o importados, disponibles en: tiendas especializadas, supermercados, grandes tiendas y farmacias de la ciudad de Santiago.

Se adquirieron 22 muestras (marcas/tipos) de chupetes, en el comercio establecido de la ciudad de Santiago, por funcionarios del Departamento de Calidad y Seguridad de Productos de SERNAC, en un periodo comprendido entre el 17 y 26 de diciembre de 2013.

Cada marca/tipo de chupete se consideró como una muestra y se conformó por la cantidad de unidades necesarias que requirió el laboratorio IDIEM de la Universidad de Chile (3 unidades muestrales por marca/tipo) para el desarrollo de los ensayos, con el propósito de cumplir el criterio de repetibilidad de los mismos.

6.6 Antecedentes sobre la muestra.

Tabla. Identificación de las muestras sometidas a ensayos.

N°	Marca	Modelo	Material	Edad (Meses)
1	Chicco	Physio soft Orthodontic	Silicona	+ 12
2	Dr Brown's	PreVent Orthodontic soother	Silicona	6-18
3	Tomme Tippe	Closer to nature 0% Bisfenol	Silicona	3-9
4	Suavinex	Fusion ²³ , Tetina fisiológica diseño ergonómico, ideal recién nacidos.	Látex	-2- 4
5	Kikko	BD047-86	S/I	S/I
6	Sundelight	31020 Silicone soother	Silicona	6-36
7	NUK	Classic Clear silicona orthodontic soother	Silicona	0-6
8	BebeConfort	Natural Phisio, Skin protect, más de 80% baby approved	Silicona	0-6
9	Gerber	First essentials	Silicona	0-6
10	Nuby	Natural touch C 25 Ortodóncico Softflex	Softflex (Polipropileno ²⁴)	0-6
11	Babyland	Chupete de entretención ortodóncico C-12	Silicona	S/I
12	B.H	Chupetes de silicona	Silicona	6-18
13	Simond's	Chupete de entretención con cubre-chupete C-24	Silicona	S/I
14	Avent	Classic Avent, anatómico, orthopdontic soothers	Silicona	6-18
15	Pigeon	Consuelo de silicona	Silicona	0-5
16	MAAM	Night, con caja esterilizadora	Silicona	+ 6
17	Neflo	Chupete anatómico y atóxico	S/I	S/I
18	Jiaai	Sin información	S/I	S/I
19	Baby World	Chupete de entretención odontológico	S/I	6 ó +
20	Los Picapiedras	Chupete de silicona	Silicona	3-6
21	Top kids	Sin información	S/I	S/I
22	Q/Y JB01-2005	Sin información	S/I	S/I

Fuente: SERNAC, 2014.
S/I: "Sin Información".

7. METODOLOGÍA ANALÍTICA.

Las evaluaciones de las características mecánicas de los chupetes para bebés y niños pequeños, se realizaron de acuerdo al procedimiento establecido en la norma NCh3290/2:2013 "Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 2: Requisitos y ensayos mecánicos" cuyos detalles se especifican en el Anexo N°3.

²³ Transcripción textual de etiqueta, de origen inglés.

²⁴ No indicaba material en etiqueta, sólo registraba "Softflex", lo que se debió investigar en la página web del laboratorio fabricante/importador. Link: www.duradin.cl
Departamento de Calidad y Seguridad de Productos

Informe: Estudio "Evaluación de Requisitos Mecánicos de las Características Funcionales de Chupetes para Bebés y Niños Pequeños"

8. RESULTADOS.

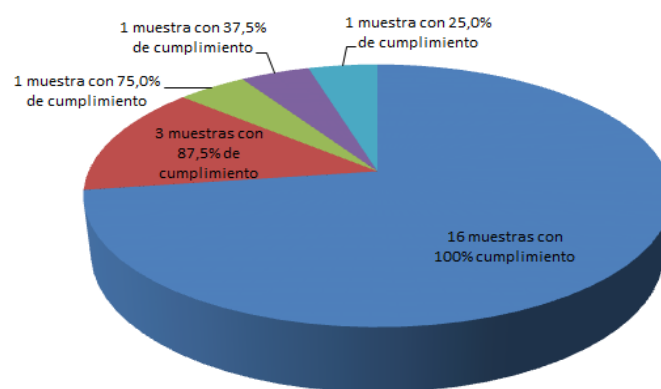
8.1 Resultados generales.

Respecto al cumplimiento general con los ensayos estipulados en la normativa, se tiene que:

- 16 de las 22 muestras (marcas/tipo), presentaron un 100% de cumplimiento.
- 3 de las 22 muestras (marcas/tipo), presentaron un 87,5% de cumplimiento.
- 1 de las 22 muestras (marcas/tipo), presentó un 75% de cumplimiento.
- 1 de las 22 muestras (marca/tipo), presentó un 37,5% de cumplimiento.
- 1 de las 22 muestras (marca/tipo), presentó un 25% de cumplimiento.

(Ver gráfico N°1).

Gráfico N°1: Nivel de cumplimiento total ensayos versus cantidad de muestras.
Cantidad de Muestras versus Cumplimiento Asociado



Fuente: SERNAC, 2014.

8.2 Resultados por ensayo.

Previo a la presentación de los resultados por ensayo, se hace necesario aclarar en la tabla adjunta que las pruebas que se indican con número 1, 4, 5, 6 (destacados en azul), se desarrollaron con muestras diferentes. Por otra parte, las pruebas indicadas con los números 2,3 y 7,8 respectivamente, se desarrollaron con las mismas muestras.

N° Ensayos	Ensayo	Cumplen		No Cumplen	
		N° de muestras	% de la muestra total que representa	N° de muestras	% de la muestra total que representa
1	Integridad. Resistencia a la tracción	20	90,9	2	9,1
2	Resistencia Impacto.	19	86,4	3	13,6
3	Posterior resistencia a la tracción	20	90,9	2	9,1
4	Resistencia a la perforación de la tetina	22	100,0	0	0
5	Resistencia al rasgado de la tetina	20	90,9	2	9,1
6	Retención del tirador, obturador y/o cubierta	20	90,9	2	9,1
7	Resistencia a la mordida	21	95,5	1	4,5
8	Posterior resistencia a la tracción.	18	81,8	4	18,2
	Promedio	-	90,9	-	9,1

Fuente: SERNAC, 2014.

Informe: Estudio "Evaluación de Requisitos Mecánicos de las Características Funcionales de Chupetes para Bebés y Niños Pequeños"

- **El ensayo con mejor cumplimiento de las muestras fue el de "Resistencia a la perforación de la tetina" con un 100%**, seguido del ensayo "Resistencia a la mordida" con un 95,5% de cumplimiento.
- **En promedio, el 90,9% de la muestra (20 marcas), cumplió con los 8 ensayos estipulados y un 9,1% no cumplió.**

8.3 Resultados de pruebas particulares para chupetes fabricados con tirador flexible.

En relación a los ensayos: "Resistencia a la perforación del tirador flexible" y "Resistencia al rasgado del tirador flexible", sólo se aplicaron en la muestra correspondiente a la marca Chicco, por tener un tirador flexible y estas fueron cumplidas (ver tabla adjunta). Cabe destacar, que estas pruebas no están consideradas dentro de los cumplimientos generales presentados anteriormente, porque sólo resultaron aplicables a la muestra mencionada.

Ensayo	Cumplen		No Cumplen	
	N° de muestras	% de la muestra total que representa	N° de muestras	% de la muestra total que representa
Resistencia a la perforación del tirador flexible	1	100	0	0
Resistencia al rasgado del tirador flexible	1	100	0	0

Fuente: SERNAC, 2014.

8.4 Resultados por marca.

8.4.1 Mayores cumplimientos.

- **16 de las 22 muestras presentaron un 100% de cumplimiento con los ensayos estipulados.** Las marcas son: Chicco, Tomme Tippe, Suavinex, Kikko, Sundelight, Nuk, Bebeconfort, Nuby, Babyland, B.H, Avent, Pigeon, Maam, Baby World, Q/Y JB01-2005 y Gerber, para los modelos indicados en la tabla siguiente:

Marca	Modelo	Material	Edad (Meses)	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5	Prueba 6	Prueba 7	Prueba 8	Cumplimiento	
				Integridad. Resistencia a la tracción	Resistencia al impacto	Posterior Resistencia a la tracción	Resistencia a la perforación de la tetina	Resistencia al rasgado de la tetina	Retención del tirador, obturador y/o cubierta	Resistencia a la mordida	Posterior Resistencia a la tracción	Pruebas	%
Chicco	Physio soft Orthodontic	Silicona	+ 12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8/8	100
Tomme Tippe	Closer to nature 0% Bisfenol	Silicona	3-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8/8	100
Suavinex	Fusion, Tetina fisiológica diseño ergonómico, ideal recién nacidos.	Látex	-2-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8/8	100
Kikko	Kikko	BD047-86	S/I	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8/8	100
Sundelight	31020 Silicone soother	Silicona	6-36	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8/8	100
Nuk	Classic Clear silicone orthodontic soother	Silicona	0-6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8/8	100
Bebeconfort	Natural Phisio, Skin protect, más de 80% baby approved	Silicona	0-6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8/8	100
Nuby	Natural touch C 25 Ortodónico Soft flex	Softflex (Polipropileno ²⁴)	0-6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8/8	100
Babyland	Chupete de entretención ortodónico C-12	Silicona	S/I	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8/8	100
B.H	Chupetes de silicona	Silicona	6-18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8/8	100
Avent	Classic anatómico,	Silicona	6-18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8/8	100

Informe: Estudio "Evaluación de Requisitos Mecánicos de las Características Funcionales de Chupetes para Bebés y Niños Pequeños"

Marca	Modelo	Material	Edad (Meses)	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5	Prueba 6	Prueba 7	Prueba 8	Cumplimiento	
				Integridad. Resistencia a la tracción	Resistencia al impacto	Posterior Resistencia a la tracción	Resistencia a la perforación de la tetina	Resistencia al rasgado de la tetina	Retención del tirador, obturador y/o cubierta	Resistencia a la mordida	Posterior Resistencia a la tracción	Pruebas	%
	orthodontic soothers												
Pigeon	Consuelo de silicona	Silicona	0-5	√	√	√	√	√	√	√	√	8/8	100
Maam	Night, con caja esterilizadora	Silicona	+ 6	√	√	√	√	√	√	√	√	8/8	100
Baby World	Chupete de entretención odontológico	S/I	6 ó +	√	√	√	√	√	√	√	√	8/8	100
Q/Y JB01 -2005	Sin información	S/I	S/I	√	√	√	√	√	√	√	√	8/8	100
Gerber	First essentials	Silicona	0-6	√	√	√	√	√	√	√	√	8/8	100

Fuente: SERNAC, 2014.

- **3 de las 22 muestras cumplieron con el 87,5% de los ensayos estipulados.** Las marcas son: Simond ´s, Los Picapiedras y Top Kids, para los modelos señalados en la siguiente tabla.

Marca	Modelo	Material	Edad (Meses)	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5	Prueba 6	Prueba 7	Prueba 8	Cumplimiento	
				Integridad. Resistencia a la tracción	Resistencia al impacto	Posterior Resistencia a la tracción	Resistencia a la perforación de la tetina	Resistencia al rasgado de la tetina	Retención del tirador, obturador y/o cubierta	Resistencia a la mordida	Posterior Resistencia a la tracción	N° Pruebas	%
Simond´s	Chupete de entretención con cubre-chupete C-24	Silicona	S/I	√	√	√	√	√	√	√	X	7/8	87,5
Los Picapiedras	Chupete de silicona	Silicona	3-6	√	X	√	√	√	√	√	√	7/8	87,5
Top kids	Sin información	S/I	S/I	√	√	√	√	√	X	√	√	7/8	87,5

Fuente: SERNAC, 2014.

- **1 de las 22 muestras cumplió con el 75% de los ensayos estipulados.** La marca es Dr. Brown´s, modelo "PreVent Orthodontic soother", de 6-18 meses.

Marca	Modelo	Material	Edad (Meses)	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5	Prueba 6	Prueba 7	Prueba 8	Cumplimiento	
				Integridad. Resistencia a la tracción	Resistencia al impacto	Posterior Resistencia a la tracción	Resistencia a la perforación de la tetina	Resistencia al rasgado de la tetina	Retención del tirador, obturador y/o cubierta	Resistencia a la mordida	Posterior Resistencia a la tracción	N° Pruebas	%
Dr Brown´s	PreVent Orthodontic soother	Silicona	6-18	√	√	√	√	√	√	X	X	6/8	75,0

Fuente: SERNAC, 2014.

8.4.2 Menores cumplimientos.

- **1 de las 22 muestras cumplió solamente con el 37,5% de los ensayos estipulados.** La marca es Jiaai (sin información de modelo).
- **1 de las 22 marcas cumplió solamente con el 25% de los ensayos estipulados.** La marca es Neflo (anatómico y atóxico).

Marca	Modelo	Material	Edad (Meses)	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5	Prueba 6	Prueba 7	Prueba 8	Cumplimiento	
				Integridad. Resistencia a la tracción	Resistencia al Impacto	Posterior Resistencia a la tracción	Resistencia a la perforación de la tetina	Resistencia al rasgado de la tetina	Retención del tirador, obturador y/o cubierta	Resistencia a la mordida	Posterior Resistencia a la tracción	N° Pruebas	%
Jiaai	Sin información	S/I	S/I	X	X	X	√	X	√	√	X	3/8	37,5
Neflo	Chupete anatómico y atóxico	S/I	S/I	X	X	NO APLICADA	√	X	X	√	X	2/8	25,0

Fuente: SERNAC, 2014.

NOTA: En la muestra de marca Neflo no se aplicó el ensayo "Posterior Resistencia a la tracción", ya que en la prueba de "Impacto", que es previa, el chupete se rompió y soltó la tetina, impidiendo su ejecución (indicada en tabla como "NO APLICADA").

8.5 ¿Las muestras con bajo nivel de cumplimiento en los ensayos mecánicos, presentaron también bajo cumplimiento de los requisitos de información en la rotulación?

En el caso de ésta comparación, se puede afirmar que las marcas "Jiaai" y "Neflo", presentaron bajo cumplimiento tanto en los ensayos mecánicos como en el análisis de rotulación.

Marca	Modelo	Material	Edad (meses)	Ensayos mecánicos		Análisis de Rotulación ²⁵	
				Cumplimiento		Cumplimiento	
				%	N°	%	N°
Jiaai	S/I	S/I	S/I	37,5	3 (de 8 pruebas aplicables)	24	6 (de 25 criterios aplicables)
Neflo	Chupete anatómico y atóxico	S/I	S/I	25,0	2 (de 8 pruebas aplicables)	50	12 (de 24 criterios aplicables)

Fuente: SERNAC, 2014.

9. HALLAZGOS.

- En general se constató un resultado promedio de cumplimiento aceptable (90,9%) para la muestra de chupetes analizada.
- Cabe destacar que el 72,7% de la muestra (16 de 22 marcas) presentó un 100% de cumplimiento con las pruebas estipuladas.
- Los ensayos mejor evaluados guardan relación con: *Resistencia a la perforación de la tetina* y *Resistencia a la mordida* con un con un 100% y 95,5% de cumplimiento, respectivamente.
- Aunque el objeto principal del presente estudio fue el análisis de las características mecánicas de los chupetes, llama la atención que la información sobre el material de fabricación de la tetina (silicona, látex u otro), sea poco visible o simplemente no se declare. Lo anterior, en consideración a que el látex es un material que puede provocar alergias con distinto grado de severidad y por ende consecuencias en la salud de bebés y niños pequeños.

²⁵ Análisis en relación al Anexo N°2: Criterios evaluados en rotulación para muestras con menor cumplimiento en análisis mecánicos. En base a requisitos descritos en la norma UNE-EN 1400-1:2003 y su versión Chilena de norma NCh3290/1: Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- parte 1: Requisitos generales de seguridad e información de producto.

10. CONCLUSIONES.

- **Es importante relevar que 6 marcas de chupetes no cumplieron con algunos de los ensayos estipulados, en consecuencia, por tratarse de defectos críticos, constituyen un riesgo para la integridad física y la salud de los niños pequeños y bebés.**
- También es importante mencionar que la mayoría de las muestras cumplió con los ensayos estipulados, lo que indicaría, un alto ajuste del mercado de estos productos con los requisitos establecidos en la norma chilena NCh3290/2:2013 "Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 2: Requisitos y ensayos mecánicos".
- El buen desempeño de los requisitos mecánicos de las muestras analizadas permite concluir que las características funcionales son adecuadas en los aspectos de integridad, resistencia: al impacto, a la perforación, rasgado y mordida, evaluaciones que pretenden simular el comportamiento de los bebés y niños con el producto y por ende su "uso seguro".
- No obstante lo anterior, se hace necesario además, evaluar las características químicas de estos productos, ya que la seguridad de éste tipo de productos la constituyen aspectos de **información, mecánicos y químicos**, los que en su conjunto permitirían evaluar este mercado de forma global.
- Se hace necesaria la regulación obligatoria de este tipo de productos dado el nivel de consumo y la vulnerabilidad del público objetivo de los mismos.
- La vigilancia activa no sólo es de interés y obligación de las instituciones gubernamentales, sino que también le compete al consumidor en sus decisiones de compra al preferir productos en locales establecidos, exigir boleta y revisar las características informativas y físicas de los chupetes (como su estado de envejecimiento, presencia de partes pequeñas -o removibles-) al momento de la compra.

11. FUENTES CONSULTADAS.

Revistas on-Line:

- BMC Pediatrics. Realiza publicaciones del tipo "revisión por pares", respecto a directrices de atención en la revista de informe de casos médicos.
Link: <http://www.biomedcentral.com/1471-2431/9/66>
- Consumer Eroski Artículo "Chupetes, ¿más daños que beneficios?"
Link: <http://www.consumer.es/web/es/salud/prevencion/2009/11/02/188919.php>
- "High Wire Press Stanford University" de la Academia Americana de Pediatría.
Link: <http://pediatrics.aappublications.org/content/129/6/1104.abstract?sid=71ecb2f0-409c-4b45-a641-73eeab52ba12>
- Revisión base de datos de la Comisión para la Seguridad de Productos (CPSC) de E.E.U.U.
Link: <http://cs.cpsc.gov/ConceptDemo/SearchCPSC.aspx?SearchCategory=Recalls&category=995%2c1098&query=chupetes>
- Ser Padres. Guía de Consejos. Asesora María José Lozano, pediatra del Hospital Valdecilla y profesora de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cantabria.
Link: <http://www.serpadres.es/bebe/0-3-meses/Ventajas-y-riesgos-del-chupete.html>

***Informe: Estudio "Evaluación de Requisitos
Mecánicos de las Características Funcionales de
Chupetes para Bebés y Niños Pequeños"***

ANEXOS






Informe: Estudio "Evaluación de Requisitos Mecánicos de las Características Funcionales de Chupetes para Bebés y Niños Pequeños"

ANEXO N°1. Identificación de muestras.





N°	Marca	Modelo	Material	Edad (Meses)	Fotografía	Establecimiento/Precio
1	Chicco	Physio Soft Orthodontic	Silicona	+ 12		Baby Infanti. Moneda #1056. Santiago (\$3.490) Baby Infanti. Avenida Américo Vespucio #3300. Peñalolén. Mall Paseo Quilín (\$3.490)
2	Dr Brown's	PreVent Orthodontic soother	Silicona	6-18		Tienda Wua Wua. Pedro de Valdivia #2924. Ñuñoa (\$6.990)
3	Tomme Tippe	Closer to nature 0% Bisfenol	Silicona	3-9		Tienda Wua Wua. Pedro de Valdivia #2924. Ñuñoa (\$4.990).
4	Suavinex	Fusion ²⁶ , Tetina fisiológica diseño ergonómico, ideal recién nacidos.	Látex	-2- 4		Tienda Wua Wua. Pedro de Valdivia #2924. Ñuñoa (\$3.490)
5	Kikko	BD047-86	S/I	S/I		El Doce. Meiggs #12. Santiago (\$490)
6	Sundelight	31020 Silicone soother	Silicona	6-36		El Doce. Meiggs #12. Santiago (\$590)
7	NUK	Classic Clear silicone orthodontic soother	Silicona	0-6		Tienda Wua Wua. Pedro de Valdivia #2924. Ñuñoa (\$4.735)

²⁶ Transcripción textual de etiqueta, de origen inglés por lo que no incluye acento.
 Departamento de Calidad y Seguridad de Productos

Informe: Estudio "Evaluación de Requisitos Mecánicos de las Características Funcionales de Chupetes para Bebés y Niños Pequeños"

N°	Marca	Modelo	Material	Edad (Meses)	Fotografía	Establecimiento/Precio
8	BebeConfort	Natural Phisio, Skin protect, más de 80% baby approved	Silicona	0-6		Baby Infanti. <ul style="list-style-type: none"> Moneda #1056. Santiago (\$4.990) Compañía #1230. Santiago. Local 119 A. Espacio M (\$4.990)
9	Gerber	First essentials	Silicona	0-6		Farmacia Ahumada. <ul style="list-style-type: none"> Estado #234-236-238. Santiago (\$1.990). Bandera #121. Santiago (\$1.990). Avenida Larrain #6563. La Reina (\$1.990). Sinón Bolívar #3756. Ñuñoa (\$1.990). Maicao. <ul style="list-style-type: none"> Alameda #1483. Santiago (\$1.990). Avenida Vicuña Mackenna #7110. A108-B. Mall Plaza Vespucio (\$1.990).
10	Nuby	Natural touch C 25 Ortodónico Softflex	Softflex (Polipropileno ²⁴)	0-6		Cruz Verde. <ul style="list-style-type: none"> Mar Tirreno #5449. Mall Quilín. Peñalónen (\$2.590) Avenida Colon #6071. Las Condes (\$2.590). Avenida Kennedy #9001. Local 2179 (\$2.590) Alameda. #1461. Santiago (\$2.590)
11	Babyland	Chupete de entretención ortodónico C-12	Silicona	S/I		Naser Hermanos Ltda. Meiggs #36. Santiago (\$1.150) Preunic. Alameda #1395. Santiago (\$1.390) (Nota: En ambos casos comprados al por mayor)
12	B.H	Chupetes de silicona	Silicona	6-18		El Rincón del Bebé . Dardignac #314. Recoleta (\$1.743) (Nota: Comprados al por mayor)
13	Simond's	Chupete de entretención con cubre-chupete C-24	Silicona	S/I		Naser Hermanos Ltda. Meiggs #36. Santiago (\$1.150) (Nota: Comprados al por mayor)
14	Avent	Classic Avent, anatómico, orthodontic soothers	Silicona	6-18		Farmacias Ahumada. <ul style="list-style-type: none"> Estado #234 -236 -238 (\$6.990). Bandera #121 (\$6.990). Ahumada #226-248. Santiago Centro (\$6.990). Farmacia Salcobrand. Av. Andrés Bello #2447. Mall Costanera Center (\$6.990).

**Informe: Estudio "Evaluación de Requisitos
 Mecánicos de las Características Funcionales de
 Chupetes para Bebés y Niños Pequeños"**

N°	Marca	Modelo	Material	Edad (Meses)	Fotografía	Establecimiento/Precio
15	Pigeon	Consuelo de silicona	Silicona	0-5		El Rincón del Bebé. Dardignac #314. Recoleta (\$1.850) (Nota: Comprado al por mayor)
16	MAAM	Night, con caja esterilizadora	Silicona	+ 6		Farmacias Ahumada. <ul style="list-style-type: none"> Estado 234 -236 -238 (\$5.990). Bandera 121 (\$5.990). Ahumada 301. Santiago Centro (\$5.990). Farmacias Cruz Verde. <ul style="list-style-type: none"> Bandera #313 (\$5.990). Ahumada #298. Santiago Centro (\$5.990). Farmacia Sacobrand. Mar Tirreno #3349. Peñalonen (\$5.990).
17	Neflo	Chupete anatómico y atóxico	S/I	S/I		Naser Hermanos Ltda. Meiggs #36. Santiago (\$490) (Nota: Comprado al por mayor)
18	Jiaai	Sin información	S/I	S/I		Sociedad Comercial Avendaño Muñoz Ltda. (S.C.A.M). San Alfonso #77. Santiago. (\$550) (Nota: Comprado al por mayor)
19	Baby World	Chupete de entretenimiento odontológico	S/I	6 ó +		El Rincón del Bebé. Dardignac #314. Recoleta (\$1.244) (Nota: Comprado al por mayor) Creaciones Sarita. Av. Libertador Bernardo O'Higgins #3156. Locales 1057-1156. Mall Paseo Estación. Estación Central (\$1.790)
20	Los Picapiedras	Chupete de silicona	Silicona	3-6		Farmacias Ahumada. <ul style="list-style-type: none"> Avenida Macul #2255. Macul (\$1.990) Estado 234 -236 -238. Santiago (\$1.990). (Este producto se encontraba en promoción, tanto el envase de una unidad como de dos costaba \$1.990).
21	Top kids	Sin información	S/I	S/I		Importadora Sambori. San Alfonso #79. Santiago (\$180). (Nota: Comprado al por mayor en display)
22	Q/Y JB01-2005	Sin información	S/I	S/I		Comercializadora D y P Ltda. Bascañan Guerrero #57. Local 28-29. Santiago (\$265). (Nota: Comprado al por mayor en display)

Fuente: SERNAC, 2014.

Anexo N°2: Criterios evaluados en rotulación para muestras con menor cumplimiento en ensayos mecánicos (marcas JIAAI y Neflo).

CRITERIO	
N°	Aspectos Generales
1	Los motivos decorativos impresos y con relieve deben ser aplicados sólo en las partes del chupete por detrás de la cara de succión del disco.
2	No se deben usar etiquetas o motivos decorativos adhesivos.
3	Si el chupete contiene partículas sueltas para producir un efecto de sonajero, las partículas deben ser cuentas lisas, inmóviles y de material inerte. Estas cuentas no deben estar presentes en la tetina.
4	El chupete debe estar libre de cualquier punta saliente o borde cortante.
5	La superficie de la zona de succión debe ser lisa.
6	El chupete no debe tener partes separables.
7	Cualquier sección hueca de la tetina no debe tener sustancias sólidas, líquidas o gaseosas (excepto aire), ni debe contener nada insertado excepto el obturador.
8	El disco debe tener al menos 2 orificios de ventilación, dispuestos simétricamente.
Requisitos del envase de venta	
1	Los chupetes se deben vender en envases cerrados en condiciones de limpieza.
2	El envase recibido por el consumidor debe incluir instrucciones de uso claras y legibles y el cuidado higiénico para el chupete.
3	Si el envase incluye una protección separable para la tetina, debe incluir una advertencia especial: "Mantener el protector separable de la tetina fuera del alcance de los niños, para evitar asfixia".
Requisitos de información del chupete	
1	Debe estar en idioma oficial (castellano).
2	El texto debe ser claramente legible: frases cortas, construcción simple, palabras sencillas y de uso cotidiano.
3	Debe ser visible en el punto de venta en el exterior del envase: el nombre, marca registrada u otros medios de identificación y la dirección del fabricante, distribuidor o minorista.
4	Debe ser visible en el punto de venta en el exterior del envase: las instrucciones de uso o si éstas están incluidas en un folleto dentro del envase, con una nota indicando si éste es el caso.
5	Para productos que contienen látex de caucho natural se debe indicar la siguiente información: "fabricado con látex de caucho natural".
6	Las instrucciones de uso deben proporcionar la información del uso seguro del producto.
7	Las instrucciones de uso deben proporcionar la información de al menos un método de limpieza.
8	Las instrucciones de uso deben proporcionar la información de métodos comunes de limpieza, almacenamiento y uso inapropiado, los cuales pueden dañar el chupete.
9	Debe aparecer la advertencia: Nunca sujetar cintas o cuerdas al chupete, su bebé podría estrangularse con ellas.
10	Debe aparecer la advertencia: Inspeccionar cuidadosamente antes de cada uso, especialmente cuando el niño tiene dientes. Desechar el chupete a los primeros síntomas de deterioro o fragilidad.
11	Debe aparecer la siguiente advertencia : No dejar el chupete expuesto a la luz solar directa o cerca de una fuente de calor, ni dejarlo en contacto con un desinfectante (solución esterilizante), durante más tiempo que el recomendado, puesto que esto puede dañar la tetina.
12	Se debe incluir la siguiente instrucción: Antes del primer uso mantener el chupete en agua hirviendo durante 5 minutos, dejarlo enfriar y extraer del chupete toda el agua retenida. Esto es por razones de higiene.
13	Se debe incluir la siguiente instrucción: Limpiar antes de cada uso.
14	Se debe incluir la siguiente instrucción: No introducir nunca la tetina en sustancias dulces o medicamentos, podría provocar caries al niño.
15	Se debe incluir la siguiente instrucción: Cambie el chupete después de 1 ó 2 meses de uso, por razones de seguridad e higiene.
16	Se debe incluir la siguiente instrucción: En caso de que el chupete llegue a quedar alojado en la boca, NO SE DEJE LLEVAR POR EL PÁNICO, no se puede tragar y está diseñado para hacer frente a esta situación. Sacar el chupete de la boca con cuidado, tan delicadamente como sea posible.

NOTA:

Criterios evaluados en rotulación para muestras con menor cumplimiento en análisis mecánicos. En base a requisitos descritos en la norma UNE-EN 1400-1:2003 y su versión Chilena de norma NCh3290/1: Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- parte 1: Requisitos generales de seguridad e información de producto.

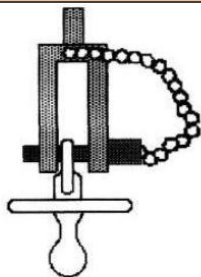
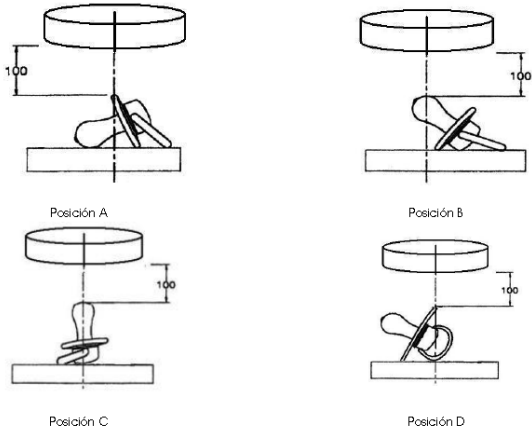
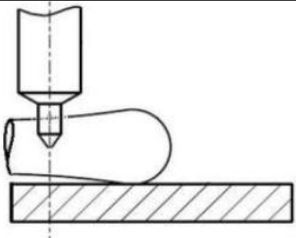
Informe: Estudio "Evaluación de Requisitos Mecánicos de las Características Funcionales de Chupetes para Bebés y Niños Pequeños"

ANEXO N°3

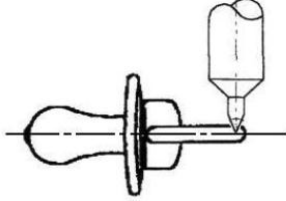
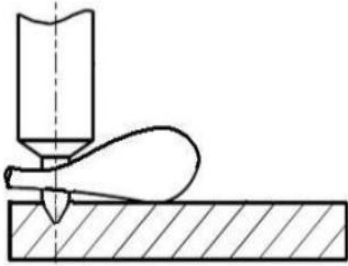
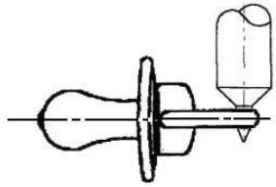
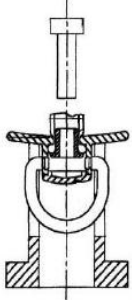
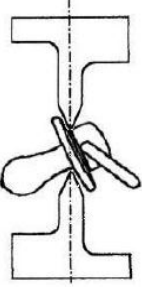
Procedimiento de análisis de laboratorio de acuerdo a Norma NCh3290/2:2013 "Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños-Parte 2: Requisitos y ensayos mecánicos".

Previo a los ensayos las muestras se acondicionan en agua hirviendo, durante 10 minutos, luego se exponen durante mínimo 40 horas a temperatura ambiente a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $50\% \pm 5\%$ de humedad relativa.

Los ensayos se realizan a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. En términos generales el procedimiento se muestra en la siguiente tabla:

Ensayo	Descripción	Condiciones para el cumplimiento de la norma	Imagen
1. Integridad: Tracción en ángulo recto (Ensayo de Resistencia a la Tracción).	<p>Se sujeta la muestra desde la tetina del chupete a 12 mm del disco en una mordaza fija del equipo universal y por el otro extremo en una mordaza móvil desde el disco o anilla mediante un pasador (ver figura N°1).</p> <p>Se aplicó una pre-carga de 5 N para alinear la muestra, luego se aumenta la carga hasta 90 N a una velocidad de 200 mm/min y se mantiene a esa carga durante 10 segundos.</p>	<p>Se informa si presenta algún cambio visual después del ensayo (rotura o separación), es decir, cumple si no se rompe o separa y no cumple, si lo hace.</p>	 <p>Figura 1: Esquema de Ensayo de Resistencia a la Tracción.</p>
2. Resistencia al impacto.	<p>La muestra se coloca sin sujeción sobre una placa lisa, luego se dejar caer un disco de 80 mm de diámetro que tiene una masa de 1 kg., desde una altura de 100 mm, distribuida en la zona más alta del chupete, de manera que el centro de la pesa sea el primer contacto con el chupete.</p> <p>Este ensayo se realizó 5 veces por cada muestra y en 4 posiciones diferentes (ver figura N°2).</p> <p>Posteriormente, terminado el ensayo de impacto, la muestra se somete a un ensayo de resistencia a la tracción (en el informe se describe como "posterior resistencia a la tracción").</p>	<p>Se informa si presenta algún cambio visual después del ensayo de impacto (rotura o separación) y también después del ensayo de tracción. Es decir, cumple si no se rompe o separa y no cumple, si lo hace.</p>	 <p>Figura 2: Esquema de ensayo de Resistencia al Impacto.</p>
3. Ensayo de resistencia a la perforación de la tetina.	<p>Se corta la tetina de la muestra, se coloca sobre una placa.</p> <p>Se utilizó un punzón con cara plana de 3,0 mm de diámetro y 0,2 mm de espesor.</p> <p>Se aplica la carga a una velocidad de 10 mm/min hasta que el indentador atraviese completamente la pared superior de la muestra (ver figura N°3).</p>	<p>Se informa la carga en N que atraviesa la muestra, la que debe ser mayor a 30 N para establecer el cumplimiento de la norma.</p>	 <p>Figura 3: Esquema de Ensayo de Resistencia a la Perforación de la tetina.</p>

Informe: Estudio "Evaluación de Requisitos Mecánicos de las Características Funcionales de Chupetes para Bebés y Niños Pequeños"

Ensayo	Descripción	Condiciones para el cumplimiento de la norma	Imagen
4. Ensayo de Resistencia a la perforación del Tirador flexible.	<p>Este ensayo solamente se realizó a las muestras que presentan tirador flexible.</p> <p>Se repite el procedimiento indicado en el punto 3 del informe (ver figura N°4).</p>	<p>Se informa la carga en N que atraviesa la muestra, la cual debe ser mayor a 30 N para establecer el cumplimiento de la norma.</p>	 <p>Figura 4: Esquema de Ensayo de Resistencia a la Perforación del Tirador flexible.</p>
5. Resistencia al rasgado de la tetina.	<p>La muestra se indenta con un punzón de cara plana de dimensiones de 3,0 mm de diámetro y 0,2 mm de espesor.</p> <p>Se aplica una carga de 150 N, a una velocidad de 10 mm/min hasta que el indentador atraviese completamente las dos paredes de la tetina (ver figura N°5).</p> <p>Posteriormente, terminado el ensayo de rasgado, la muestra se somete a un ensayo de Resistencia a la Tracción, el cual se detalla en el punto 1 de este anexo.</p>	<p>Se informa si presenta algún cambio visual después del ensayo del ensayo de Tracción. Para que se cumpla la norma no se debe romper, rasgar o separar.</p>	 <p>Figura 5: Esquema de ensayo de Resistencia al Rasgado de la tetina.</p>
6. Ensayo de Resistencia al Rasgado del Tirador flexible.	<p>Este ensayo solamente se realizó solamente a las muestras que presentan tirador flexible.</p> <p>Se repite el procedimiento indicado en el punto 5 del informe. Ver figura N°6.</p>	<p>Se informa si presenta algún cambio visual después del ensayo del ensayo de Tracción. Para que se cumpla la norma no se debe romper, rasgar o separar.</p>	 <p>Figura 6: Esquema de Ensayo de Resistencia al Rasgado del tirador flexible.</p>
7. Retención del tirador, obturador y/o cubierta.	<p>Se corta 10 mm la punta de la tetina de la muestra desde la unión tetina/disco, luego se coloca una varilla de 5 mm de diámetro con extremo plano dentro de la tetina hasta el obturador. Ver figura N°7.</p> <p>Posteriormente se aplica una carga de 90 N, a una velocidad de 10 mm/min y se mantiene esta carga durante 10 segundos.</p>	<p>Se informa si presenta algún cambio visual después del ensayo (rotura o separación). Es decir, cumple si no se rompe o se separa y no cumple, si lo hace.</p>	 <p>Figura 7: Esquema de Ensayo del Tirador, obturador y/o cubierta.</p>
8. Resistencia a la mordida.	<p>Se coloca la muestra en el equipo universal de tal forma que la tetina queda en la mordaza móvil y el disco en la mordaza fija (ver figura N°8).</p> <p>Se aplica una pre-carga de 200 N para afirmar la muestra.</p> <p>Luego se realizan 50 ciclos (subida y bajada), de carga entre 200 N hasta 400 N a una velocidad de 10 mm/min.</p> <p>Posteriormente, terminado el</p>	<p>Se informa si presenta algún cambio visual después del ensayo de resistencia a la mordida (rotura o separación) y también después del ensayo de Tracción. Para que se cumpla la norma no se debe romper, rasgar o separar.</p>	 <p>Figura 8: Esquema de ensayo de Resistencia a la Mordida.</p>

Informe: Estudio "Evaluación de Requisitos Mecánicos de las Características Funcionales de Chupetes para Bebés y Niños Pequeños"

Ensayo	Descripción	Condiciones para el cumplimiento de la norma	Imagen
	ensayo de resistencia a la mordedura, la muestra se somete a un ensayo de Resistencia a la Tracción, el cual se detalla en el punto 1 del informe.		

Fuente: SERNAC, 2014.

