

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2019, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México. Fax: 5207 6890

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

Nombre: \_\_\_\_\_  
 Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ESTETOSCOPIOS MECÁNICOS</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Auxiliar para realizar auscultaciones en general. Arco y auriculares. Ergonómico y diseñado para ajustarse a los oídos del usuario. Olivas lavables. Con tubo flexible. Cápsula para auscultación. Con sistema de rotación o giro para el cambio de cápsula. Membrana para cápsula con anillo de sujeción.		
De acuerdo al número de cápsulas, los estetoscopios se clasifican en dos tipos y en un solo grado de calidad:		
Tipo I Sencillo: Una cápsula		
Tipo II Múltiple: Dos o más cápsulas.		
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b>		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Material extraño en el interior del producto.</li> <li>▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> <li>▪ Piezas rotas.</li> <li>▪ Piezas faltantes.</li> <li>▪ Piezas desensambladas.</li> </ul>		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*										
<ul style="list-style-type: none"> <li>Material extraño dentro del envase primario.</li> </ul>												
<b>ACABADO.</b> Todas las partes del estetoscopio están libres de rebabas, manchas o señales de corrosión, desprendimiento del recubrimiento electrolítico, porosidades, grietas, rayado, abolladuras o todo aquello que afecte su utilidad o apariencia. Presenta resistencia a los productos para la asepsia.												
<b>COMPONENTES.</b> Los estetoscopios tienen las siguientes partes: cápsula, vástago de unión del transmisor con el tubo flexible, válvula selectora para el tipo múltiple, tubo flexible en forma de "Y", muelle, tubos auditivos y olivas (véase la <i>figura 1</i> ).												
<b>Cápsula(s)</b>												
Cápsula con diafragma.												
<b>Diafragma</b>												
Plástico semirrígido o material equivalente de forma circular, que permita el paso de sonidos en las frecuencias de 125 a 3 000 Hz y que proporcione una intensidad mínima de sonido, corregida en dBA, medida a partir de la intensidad más baja audible o nivel audiométrico cero, según la frecuencia de que se trate, de acuerdo a la <i>tabla 1</i> :												
<i>Tabla 1.</i> Intensidad mínima de sonido.												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frecuencia (Hz)</th> <th>125</th> <th>500</th> <th>1 000</th> <th>2 000 a 3 000</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intensidad mínima corregida en dBA</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>10</td> <td>No requerida</td> </tr> </tbody> </table>	Frecuencia (Hz)	125	500	1 000	2 000 a 3 000	Intensidad mínima corregida en dBA	0	5	10	No requerida		
Frecuencia (Hz)	125	500	1 000	2 000 a 3 000								
Intensidad mínima corregida en dBA	0	5	10	No requerida								
El diámetro de los diafragmas, está de acuerdo a su aplicación médica y no presenta grietas, burbujas, ralladuras o agujeros.												
No sufre alteraciones al ponerse en contacto con productos germicidas.												

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Cápsulas para diafragma.</b> De material metálico, de forma circular y dimensiones de acuerdo al diafragma que contienen, la cápsula está diseñada de tal forma que permite intercambiar el diafragma.		
Para el tipo I, la cápsula tiene un vástago fijo para recibir herméticamente el tubo flexible.		
Para el tipo II, tiene una válvula selectora fija a la cápsula y que recibe el tubo flexible.		
<b>Cápsula de campana.</b> De forma cónica circular y con un anillo de plástico semirrígido o material equivalente en el borde exterior. El transmisor de campana permite el paso de sonido en las frecuencias de 125 a 3 000 Hz y proporciona una intensidad mínima de sonido, corregido en dBA, medida a partir del nivel audiométrico cero, según la <i>tabla 1</i> .		
<b>Válvula selectora.</b> Los estetoscopios tipo II tienen una válvula selectora, que permite seleccionar y operar sólo una de las cápsulas, debiendo reducir el paso del sonido en las cápsulas fuera de operación, a modo que se requiera un aumento mínimo de 25 dBA, para permitir el paso del sonido audible en éstos.		
La válvula selectora presenta una marca visible que permite identificar la cápsula en operación.		
<b>Tubo flexible.</b> De PVC ( <del>cloruro de polivinilo policloruro de vinilo</del> ), plástico o de hule flexible en forma de "Y", de una sola pieza.		
<del>Al sujetarse a la prueba de envejecimiento acelerado, sus características no varían en más del 25 %.</del>		
<b>Muelle.</b> Construido en fleje de acero en forma de "U".		
<b>Tubos auditivos.</b> De material metálico con dimensiones de acuerdo con su uso. Los extremos contienen las olivas que son roscadas para retener con seguridad a éstas.		
Los extremos que reciben el tubo flexible tienen estrías o un diseño adecuado para ensamblar firmemente tanto el tubo flexible como el muelle.		

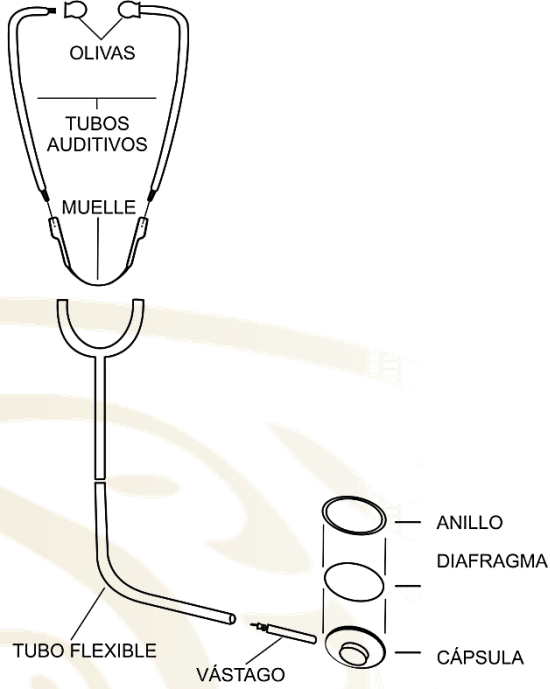
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
Los tubos auditivos tienen en el extremo que llevan las olivas, una curvatura que permite a las mismas adaptarse correctamente al conducto auditivo externo.		
<b>Olivas.</b> Construidas en plástico rígido o flexible, de silicón o goma, anatómicamente diseñadas para adaptarse al conducto auditivo externo y que no produzca sensaciones molestas al oído.		
Tiene una rosca interna para acoplarse al tubo auditivo y no permite el paso de ruidos del exterior.		
<b>Conjunto auditivo.</b> El conjunto auditivo, muelle, tubos auditivos y olivas, están diseñados adecuadamente para que se tenga un perfecto ajuste en el canal auditivo, y no permitan el paso de ruidos del exterior.		
<b>Materiales</b>		
<b>Partes metálicas.</b> Todas las partes metálicas del estetoscopio son de peso ligero, no tóxicos, libres de olores, resistentes a la corrosión y antialérgicos.		
En las partes metálicas con revestimiento electrolítico, éste no se desprende o agrieta.		
<b>Partes plásticas.</b> Estas partes son de material no alérgico, y resistentes a los productos usados para la asepsia, no tóxico, libre de olores, con elasticidad y textura adecuada al uso.		
<b>INSPECCIÓN VISUAL.</b> Esta prueba se lleva a cabo para verificar que el producto cumpla con las características descritas en <i>Componentes</i> .		
<b>DIMENSIONES.</b> Haciendo uso del flexómetro o del calibrador se verifican las dimensiones especificadas para:		
<b>Tubo flexible.</b> Con un espesor de pared de 1.7 a 2.5 mm, diámetro interior mínimo de 4.0 mm y una longitud mínima de 50 cm a partir de la parte final de la "Y".		
<b>Muelle.</b> De 6.4 mm de ancho mínimo en su parte central y en los extremos tiene un diseño tal, que permite fijar el muelle a los tubos auditivos.		

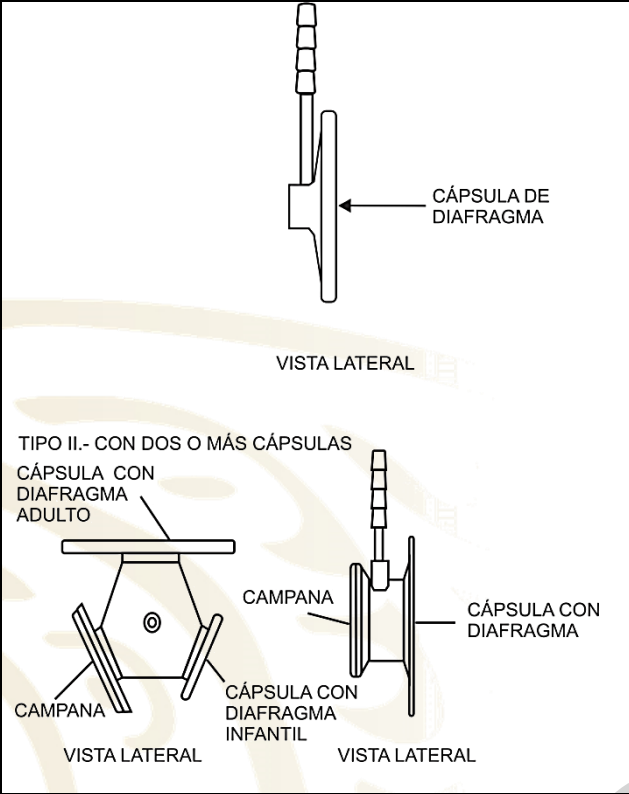
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>RESPUESTA EN FRECUENCIA.</b> Véase <i>NMX-CH-56</i> .		
<b>EFFECTIVIDAD DE LA VÁLVULA SELECTORA.</b> Esta prueba aplica solamente a los estetoscopios tipo II. <i>Véase la figura en NMX-CH-56.</i>		
<b>Procedimiento.</b> Aplicar el mismo procedimiento que se indica en <i>Respuesta en frecuencia (Véase NMX-CH-56)</i> realizando la prueba solamente a una frecuencia de 125 Hz. El estetoscopio se ajusta al oído artificial y la cápsula cerrada por la válvula selectora se coloca concéntricamente sobre la salida de audio y se establece una junta hermética al aire.		
<b>Interpretación.</b> El valor obtenido es mayor de 25 dBA.		
<b>RESISTENCIA A LA CORROSIÓN.</b> <i>MGA-DM 1712, Método III.</i> Cumple con la prueba.		
<b>DETERMINACIÓN DEL ENVEJECIMIENTO ACCELERADO EN PRODUCTOS DE LÁTEX.</b> <i>MGA-DM-0441, Método I.</i> Las características de los materiales no varían en más de 25 %.		
<b>MARCADO.</b> Los instrumentos a que se refiere esta monografía deben llevar marcado en forma legible e indeleble en el cuerpo de la cápsula.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre o razón social y la marca o logotipo del fabricante.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ País de origen <del>o leyenda "Hecho en México"</del>.</li> </ul>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>Figura 1. Esquema de estetoscopio (no implica diseño).</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>VISTA LATERAL</p> <p>TIPO II.- CON DOS O MÁS CÁPSULAS</p> <p>CÁPSULA CON DIAFRAGMA ADULTO</p> <p>CAMPANA</p> <p>CÁPSULA CON DIAFRAGMA INFANTIL</p> <p>VISTA LATERAL</p>		
<p><i>Figura 2. Tipos de estetoscopios (no implica diseño).</i></p>		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.