

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ESTETOSCOPIOS MECÁNICOS		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. 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.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Material extraño en el interior del producto. ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Piezas rotas. ▪ Piezas faltantes. ▪ Piezas desensambladas. 		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*										
<ul style="list-style-type: none"> Material extraño dentro del envase primario. 												
ACABADO. 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.												
COMPONENTES. 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>).												
Cápsula(s)												
Cápsula con diafragma.												
Diafragma												
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*
<p>Cápsulas para diafragma. 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.</p>		
<p>Para el tipo I, la cápsula tiene un vástago fijo para recibir herméticamente el tubo flexible.</p>		
<p>Para el tipo II, tiene una válvula selectora fija a la cápsula y que recibe el tubo flexible.</p>		
<p>Cápsula de campana. 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>.</p>		
<p>Válvula selectora. 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.</p>		
<p>La válvula selectora presenta una marca visible que permite identificar la cápsula en operación.</p>		
<p>Tubo flexible. De PVC (cloruro de polivinilo policloruro de vinilo), plástico o de hule flexible en forma de "Y", de una sola pieza.</p>		
<p>Al sujetarse a la prueba de envejecimiento acelerado, sus características no varían en más del 25 %.</p>		
<p>Muelle. Construido en fleje de acero en forma de "U".</p>		
<p>Tubos auditivos. De material metálico con dimensiones de acuerdo con su uso. Los extremos contienen las olivas que son roscadas para retener con seguridad a éstas.</p>		
<p>Los extremos que reciben el tubo flexible tienen estrías o un diseño adecuado para ensamblar firmemente tanto el tubo flexible como el muelle.</p>		

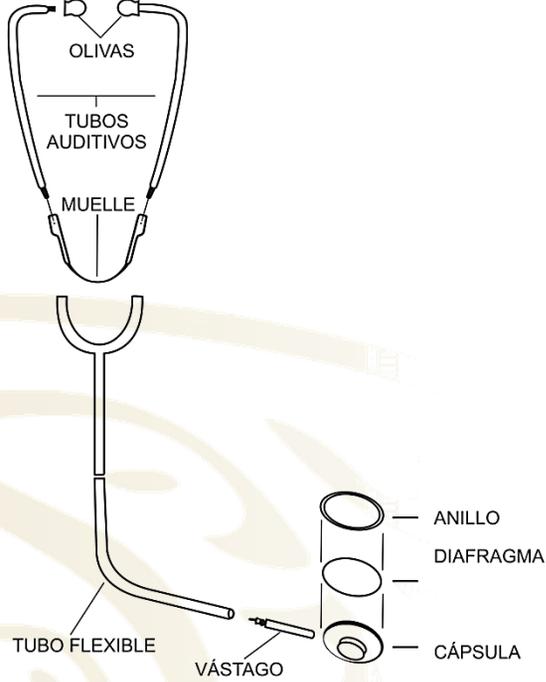
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

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.		
Olivas. 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.		
Conjunto auditivo. 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.		
Materiales		
Partes metálicas. 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.		
Partes plásticas. 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.		
INSPECCIÓN VISUAL. Esta prueba se lleva a cabo para verificar que el producto cumpla con las características descritas en <i>Componentes</i> .		
DIMENSIONES. Haciendo uso del flexómetro o del calibrador se verifican las dimensiones especificadas para:		
Tubo flexible. 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".		
Muelle. 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.		

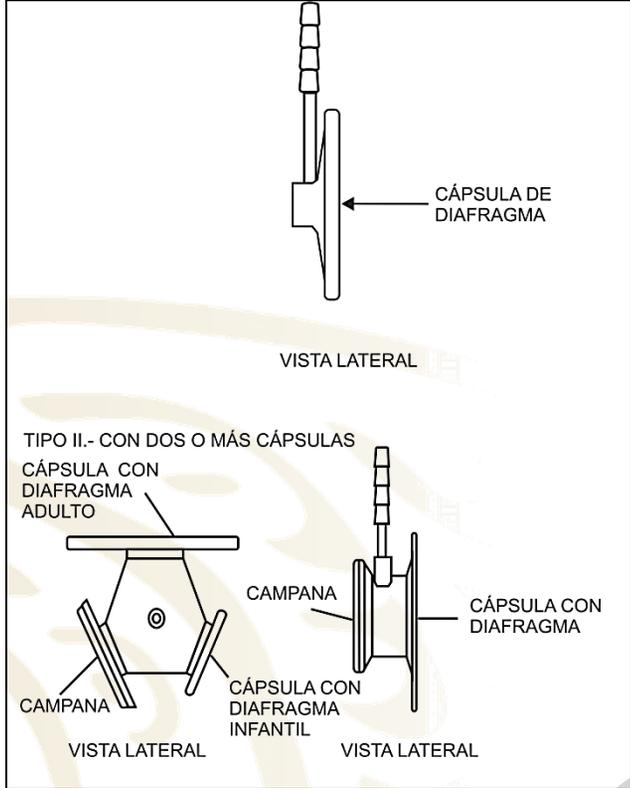
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
RESPUESTA EN FRECUENCIA. Véase <i>NMX-CH-56</i> .		
EFFECTIVIDAD DE LA VÁLVULA SELECTORA. Esta prueba aplica solamente a los estetoscopios tipo II. Véase la figura en <i>NMX-CH-56</i> .		
Procedimiento. Aplicar el mismo procedimiento que se indica en <i>Respuesta en frecuencia</i> (Véase <i>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.		
Interpretación. El valor obtenido es mayor de 25 dBA.		
RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. <i>MGA-DM 1712, Método III.</i> Cumple con la prueba.		
DETERMINACIÓN DEL ENVEJECIMIENTO ACCELERADO EN PRODUCTOS DE LÁTEX. <i>MGA-DM-0441, Método I.</i> Las características de los materiales no varían en más de 25 %.		
MARCADO. 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"> ▪ Nombre o razón social y la marca o logotipo del fabricante. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ País de origen o leyenda "Hecho en México". 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>The diagram shows a stethoscope with the following parts labeled: OLIVAS (earpieces), TUBOS AUDITIVOS (auditory tubes), MUELLE (spring), TUBO FLEXIBLE (flexible tube), VÁSTAGO (stethoscope stem), ANILLO (ring), DIAFRAGMA (diaphragm), and CÁPSULA (capsule).</p>		
<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.