

"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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
TERMÓMETRO CLÍNICO ELECTRÓNICO, INFRARROJO.		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Termómetro que realiza mediciones de temperatura corporal detectando la intensidad de radiación térmica entre el sujeto de medición y el sensor, sin necesidad de contacto, con escala en grados Celsius, de plástico durable y con batería. Tipos: canal auditivo, piel, mixto.		
DEFINICIÓN DEL EQUIPO MÉDICO. Instrumento optoelectrónico que permite estimar la temperatura de un sitio de la piel, por ejemplo axila, frente (tipo piel) o a través del canal auditivo (tipo canal auditivo), mediante la medición intermitente de la intensidad de la radiación térmica del cuerpo en este punto en particular. Los termómetros clínicos infrarrojos constan de:		
Carcasa. Cubierta de plástico que recubre el circuito electrónico o de procesamiento interno y a su vez todo el equipo dejando espacio para la sonda.		
Sonda. Parte del termómetro compuesta por un sensor o transductor diseñado para responder a la radiación infrarroja neta, y convertir esa respuesta en señales eléctricas. La sonda canaliza la radiación infrarroja neta		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
entre el sujeto y el sensor y está diseñado para colocarse cerca o dentro del sujeto.		
Pantalla de visualización digital. Pantalla de cristal líquido (LCD) o de diodos de emisión (LED), que despliega las lecturas de temperatura y mensajes. Tiene una resolución de al menos 0.1 °C. Los dígitos desplegados en la pantalla deben ser de al menos 4 mm de altura o estar ópticamente ampliados a fin de lograr esta apariencia en la medición.		
Mecanismo de encendido. Botón que se utiliza para encender el equipo.		
Cubierta de batería. La forma de tapar o acceder a la cavidad del instrumento donde se guardan las baterías.		
CONSUMIBLES.		
Cubiertas de plástico para la sonda (de acuerdo a la marca y modelo). Dispositivos provistos con el fin de prevenir el contacto biológico entre el paciente y la sonda o termómetro. Deben estar diseñados para evitar puntos agudos y bordes que podrían causar lesión del paciente. Las cubiertas y fundas de las sondas se construirán de tal manera que la persona que los usa, los pueda instalar y eliminar sin tocar la parte de la cubierta que entra en contacto con el paciente.		
Baterías. Acorde a las características propias del termómetro.		
MATERIALES DE FABRICACIÓN. Los materiales que entren en contacto con el operador o un sujeto no deben ser tóxicos.		
CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO. El rango de temperatura de operación es de 16 a 40 °C, con un rango de humedad de funcionamiento de hasta 95 %, sin condensación.		
En caso de que el rango de temperatura de operación sea diferente al especificado, el dispositivo debe estar claramente etiquetado con una declaración de precaución de las temperaturas de operación máxima, mínima, o ambas.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Bajo ninguna circunstancia el límite superior del rango de temperatura de operación debe ser menor a 35 °C.		
ALARMAS E INDICADORES. El termómetro debe tener medios para informar al operador cuando la fuente de alimentación y la temperatura de medición están fuera de los rangos operativos especificados por el fabricante.		
PRINCIPIO DE OPERACIÓN O FUNCIONAMIENTO.		
Las sondas están compuestas por transductores electrónicos de radiación térmica y guías de onda, la radiación captada por éstas, se convierte en una señal eléctrica mediante el transductor y se muestra como una lectura de temperatura. El transductor puede ser un sensor piroeléctrico o termopila.		
Un sensor piroeléctrico mide la temperatura promedio del tejido dentro de su campo de visión. Debe usarse con un mecanismo de obturación para proporcionar un periodo controlado de exposición a la emisión infrarroja del tejido. Un sensor de termopila permite lecturas continuas y por lo tanto facilita la exploración de la temperatura más alta.		
Los termómetros infrarrojos normalmente muestran una temperatura en menos de cinco segundos, ya que determinan la temperatura de la emisión de radiación infrarroja de una fuente, en lugar de absorber el calor desde el objeto y alcanzar el equilibrio térmico con él.		
Termometría infrarroja. Hay dos tipos de termometría infrarroja: oído y piel. La temperatura de los oídos se puede medir en la membrana timpánica o en las paredes del canal auditivo interno.		
Termometría de piel. La termometría infrarroja de la piel se utiliza para estimar la temperatura de un sitio en la piel (por ejemplo, axila o arteria temporal).		
Los termómetros de piel miden las emisiones de radiación infrarroja del paciente en un punto particular para producir una lectura. El corto intervalo entre		

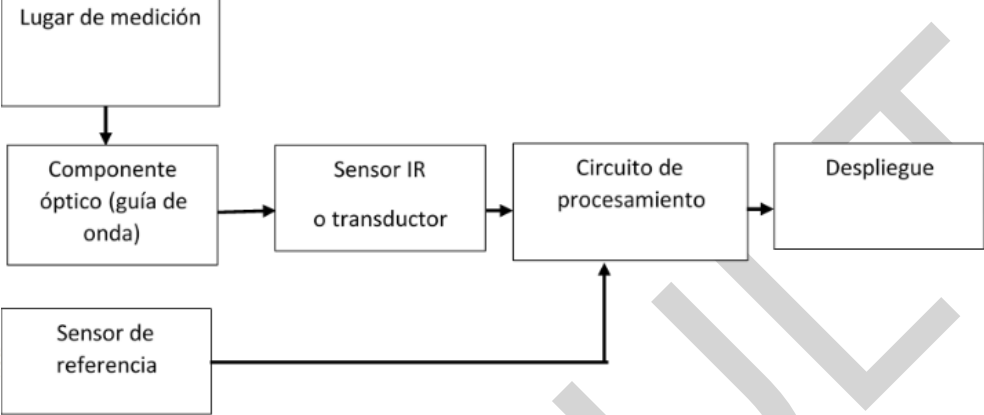
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>mediciones permite establecer patrones de temperatura de la superficie. Esa temperatura depende en gran medida tanto de la perfusión sanguínea de la piel como de las condiciones ambientales. Los sitios de medición de temperatura tradicionales (oral, rectal o axilar) no representan la temperatura corporal central con la fidelidad requerida, siendo recomendables para la medición de esta temperatura: la arteria pulmonar, el esófago distal, la vejiga urinaria o la membrana timpánica.</p>		
<p>Termometría timpánica. La temperatura de la membrana timpánica y sus tejidos circundantes es medida directamente, si bien los termómetros de membrana timpánica proporcionan una muy buena reflexión de la temperatura central, obtener lecturas precisas requiere una manipulación otoscópica del oído, lo que puede ser incómodo para el paciente y requiere la competencia del personal en la técnica otoscópica.</p>		
<p>Termometría de oído. La alternativa comúnmente utilizada para la termometría timpánica es la termometría de oído, en la que se mide la temperatura del canal auditivo. A diferencia de la termometría timpánica, la termometría del canal auditivo no requiere manipulación y, por lo tanto, es más sencillo de realizar y más cómodo que la termometría timpánica. Sin embargo, la temperatura del canal auditivo es más baja que la temperatura de la membrana timpánica debido al calor que se irradia desde el canal auditivo al ambiente.</p>		
<p>La temperatura del canal auditivo es relativamente cercana a la de la membrana timpánica y no está significativamente influenciada por las inflamaciones locales. La porción interior del canal auditivo refleja rápidamente los cambios dinámicos de la temperatura central, se encuentra a aproximadamente 3.5 cm del hipotálamo, que es el centro de regulación térmica del cuerpo y no se ve afectado por la respiración, comer, beber o fumar.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Modos de ajuste y visualización. En la medición de temperatura por medio de un termómetro infrarrojo intervienen aspectos tanto técnicos como médicos. Los primeros dependen del diseño de un termómetro particular, mientras que los segundos se relacionan con las propiedades del sujeto de medición.</p>		
<p>Los termómetros de oído estiman indirectamente la temperatura central, rectal u oral a partir de la temperatura del canal auditivo utilizando diversos algoritmos y ecuaciones.</p>		
<p>Un termómetro de infrarrojos debe tener al menos un modo ajustado en el que se muestre la temperatura ajustando la medición directa desde el canal auditivo con respecto a un centro de referencia seleccionado o un sitio del cuerpo no central. Algunos termómetros infrarrojos pueden tener más de un modo que se ajusta a diferentes sitios del cuerpo.</p>		
<p>A su vez, pueden tener uno o más modos de funcionamiento (visualización). Estos modos permiten lecturas de temperatura de salida cuyos valores numéricos se ajustan para representar temperaturas específicas, para un modo dado, de la temperatura corporal. Por ejemplo, el "modo oral" muestra una pantalla no la temperatura del canal auditivo, sino más bien una temperatura ajustada que es una estimación de la temperatura sublingual de un sujeto. Para llegar a tal estimación, un fabricante obtuvo una compensación específica comparando las temperaturas del canal auditivo y del sitio del cuerpo de referencia (en el ejemplo anterior, el sublingual oral).</p>		
<p>DIAGRAMA DEL EQUIPO.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
	 <pre> graph TD A[Lugar de medición] --> B[Componente óptico (guía de onda)] B --> C[Sensor IR o transductor] C --> D[Circuito de procesamiento] D --> E[Despliegue] F[Sensor de referencia] --> D </pre>	
<p>Figura 1. Diagrama de bloques: partes, componentes y/o procesos (no implica diseño).</p>		
<p>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.</p>		
<p>Para termómetros:</p>		
<p>Se considera defecto crítico el siguiente:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Partes rotas, desensambladas o faltantes. 		
<p>Se consideran defectos menores los siguientes:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carcasa con abolladuras. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rebabas y bordes filosos. 		
<p>Para cubiertas de plástico para la sonda:</p>		
<p>Se considera defecto mayor el siguiente:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rebabas y bordes filosos 		
<p>ACABADO. El material del instrumento debe ser plástico rígido que permita su limpieza con agua y limpiadores no abrasivos recomendados por el fabricante. Todos los materiales que puedan entrar en contacto con el operador o un sujeto no deben ser tóxicos.</p>		
<p>CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS. En cualquier modo de visualización, el termómetro</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
infrarrojo debe desplegar la temperatura del sujeto en el rango especificado en la <i>tabla 1</i> .		
Dentro de las especificaciones ambientales operativas indicadas por el fabricante, el error de laboratorio medido (δ) no debe ser mayor que el especificado en la <i>tabla 1</i> .		
<i>Tabla 1. Características metrológicas de los termómetros infrarrojos</i>		
	Tipo canal auditivo	Tipo piel
Rango mínimo de temperatura desplegada	34.4 a 42.2 °C	
Error de laboratorio máximo permisible (δ)	$t_{CN} < 37\text{ °C}$ $\pm 0.3\text{ °C}$	$36\text{ °C} < t_{CN} < 39\text{ °C}$ $\pm 0.2\text{ °C}$
	$t_{CN} > 39\text{ °C}$ $\pm 0.3\text{ °C}$	$\pm 0.3\text{ °C}$
PRUEBAS DE PRECISIÓN DE LABORATORIO. Las pruebas de precisión de laboratorio están destinadas a verificar el cumplimiento del diseño y la construcción de un tipo o modelo particular de termómetro infrarrojo con las limitaciones de error especificadas en la <i>tabla 1</i> .		
La precisión de laboratorio del termómetro infrarrojo debe probarse en todos los modos de visualización disponibles.		
Material y equipo:		
<ul style="list-style-type: none"> agua purificada nivel 1 termómetro de contacto calibrado, con incertidumbre no mayor a $\pm 0.03\text{ °C}$ baño de agua para cuerpo negro, véase el Anexo A cuerpo negro, véase el Anexo B 		
Procedimiento:		
Llenar el baño de agua para cuerpo negro con agua purificada nivel 1		
Calentar gradualmente hasta alcanzar a la temperatura real más baja (t_{CN}) indicada en la <i>tabla 2</i> .		
Verificar la temperatura (t_{CN}) con el termómetro de contacto por ciertos minutos para asegurarse que la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*												
temperatura del baño se encuentre en equilibrio. El termómetro de contacto puede ir embebido en el cuerpo negro o sumergido cerca del mismo.														
Con la cubierta de plástico para la sonda colocada en el termómetro infrarrojo de prueba (si aplica), tomar al menos seis mediciones para cada temperatura de cuerpo negro especificado en la <i>tabla 2</i> (el número de lecturas será el mismo para todas las combinaciones). La velocidad y el método de toma de temperatura deben cumplir con las recomendaciones del fabricante.														
Repetir las pruebas bajo las condiciones ambientales indicadas en la <i>tabla 3</i> .														
Las condiciones ambientales se deberán estabilizar por lo menos durante 30 minutos, o más si así lo especifica el fabricante.														
Se debe usar una nueva cubierta de sonda desechable (si aplica) para cada lectura de prueba.														
Tabla 2. Temperatura real de cuerpo negro (t_{CN}) para probar un termómetro infrarrojo.														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>t_{CN}</th> <th>Tipo canal auditivo</th> <th>Tipo piel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>t_{CN1}</td> <td>$35 \pm 0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$</td> <td>$23 \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$</td> </tr> <tr> <td>$t_{CN2}$</td> <td>$37 \pm 0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$</td> <td>$30 \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$</td> </tr> <tr> <td>$t_{CN3}$</td> <td>$41 \pm 0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$</td> <td>$38 \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$</td> </tr> </tbody> </table>	t_{CN}	Tipo canal auditivo	Tipo piel	t_{CN1}	$35 \pm 0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$23 \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$	t_{CN2}	$37 \pm 0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$30 \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$	t_{CN3}	$41 \pm 0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$38 \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$		
t_{CN}	Tipo canal auditivo	Tipo piel												
t_{CN1}	$35 \pm 0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$23 \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$												
t_{CN2}	$37 \pm 0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$30 \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$												
t_{CN3}	$41 \pm 0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$38 \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$												
Tabla 3. Condiciones ambientales para las pruebas de funcionamiento														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Temperatura ambiental ($^{\circ}\text{C}$)</th> <th>Humedad relativa (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>16 a 18 *</td> <td>Menos de 50</td> </tr> <tr> <td>16 a 18*</td> <td>90 a 50</td> </tr> <tr> <td>24 a 26</td> <td>40 a 60</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatura ambiental ($^{\circ}\text{C}$)	Humedad relativa (%)	16 a 18 *	Menos de 50	16 a 18*	90 a 50	24 a 26	40 a 60						
Temperatura ambiental ($^{\circ}\text{C}$)	Humedad relativa (%)													
16 a 18 *	Menos de 50													
16 a 18*	90 a 50													
24 a 26	40 a 60													

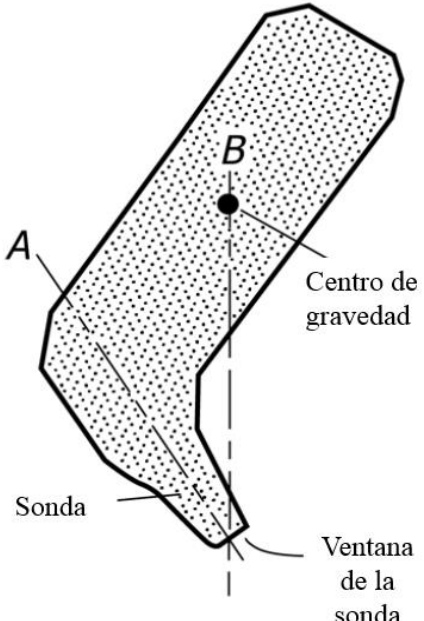
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
38 a 40*	Menos de 25	
38 a 40	75 a 85	
<p>* Para los termómetros especificados para un rango de temperatura de funcionamiento diferente al requerido en <i>CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO</i>, las temperaturas ambientales se deben cambiar para los límites respectivos de dicho rango de temperatura de funcionamiento especificado.</p>		
<p>Calcular el error individual para cada medición, usando la siguiente ecuación:</p>		
$\delta_j = t_j - t_{CN} $		
<p>donde:</p>		
<p>t_j = valor visualizado o calculado de la temperatura no ajustada,</p>		
<p>t_{CN} = temperatura verdadera del cuerpo negro,</p>		
<p>j = número secuencial de una lectura,</p>		
<p>$$ = significa tomar un valor absoluto.</p>		
<p>Formar tres conjuntos de datos para cada modo. Cada conjunto de datos se compone de los valores δ_j obtenidos en el mismo ajuste de temperatura del cuerpo negro al agrupar los valores para todas las combinaciones de temperatura de funcionamiento y humedades obtenidas a esa temperatura del cuerpo negro. El δ_j más grande es una medida del error de laboratorio de un sistema.</p>		
<p>Interpretación: el mayor error δ_j calculado de todos los conjuntos de datos medidos y calculados para todos los modos de visualización debe cumplir con los requisitos establecidos en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p>PRECISIÓN CLÍNICA. Siempre que estén disponibles los modos de visualización, la precisión clínica del termómetro también debe evaluarse mientras se utilizan los sitios corporales correspondientes para medir las temperaturas de referencia. Es decir, para el modo oral ajustado, el termómetro de referencia se</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
colocará debajo de la lengua del sujeto, y para el modo ajustado rectal, la sonda de referencia se colocará en el recto del sujeto.		
RESISTENCIA AL IMPACTO. El termómetro soporta caídas cumpliendo las pruebas de la precisión de laboratorio según lo especificado en la <i>tabla 1</i> .		
Procedimiento:		
Sacar al termómetro de su carcasa de transporte o almacenamiento (si aplica)		
Instalar las baterías		
Someter al termómetro de prueba a una caída desde una altura de un metro a un tablero de madera de 50 mm de espesor, y con una densidad superior a 700 kg/m ³ que descansa sobre una base rígida (bloque de concreto).		
Realizar la prueba con una orientación controlada del termómetro de prueba una vez para cada uno de los dos ejes (véase la <i>figura 2</i>) donde la sonda del termómetro está orientada hacia abajo. El eje A se define como un eje óptico de la sonda. El eje B pasa a través del centro de gravedad del termómetro y el punto donde la ventana de la sonda cruza el eje A. En caso de que no se identifiquen los ejes como en la <i>figura 2</i> , la dirección de caída será la que pueda causar el mayor daño.		
Pruebas de funcionamiento:		
Realizar las pruebas de funcionamiento midiendo la temperatura de un cuerpo negro que se ajusta de 37 a 60.5 °C, a temperatura ambiente en el rango de 20 a 26 °C y humedad relativa en el rango de 40 a 70 %. Se deben realizar al menos cinco mediciones utilizando una nueva cubierta de sonda desechable (si aplica) para cada medición. Configurar el termómetro en un modo no ajustado.		
El valor de la temperatura no ajustada se restará de la configuración del cuerpo negro. El valor absoluto del error más grande no será mayor que el límite de error		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>establecido en la <i>tabla 1</i> para el rango de temperatura de cuerpo negro de 36 a 39 °C.</p>		
 <p>The diagram shows a cross-section of an infrared thermometer probe. It is an elongated, irregular shape with a textured interior. A vertical dashed line represents the center of gravity, with a dot labeled 'B' at the top. A horizontal dashed line is labeled 'A'. The bottom part of the probe is labeled 'Sonda' (probe) and 'Ventana de la sonda' (probe window).</p>		
<p>Figura 2. Ejes del termómetro infrarrojo para prueba RESISTENCIA AL IMPACTO.</p>		
<p>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. El instrumento debe cumplir con los requisitos de precisión de la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p>Procedimiento:</p>		
<p>Mantener el termómetro de prueba en una cámara ambiental a una temperatura de -20 °C, con una humedad relativa inferior al 50 %, durante un periodo de 30 días</p>		
<p>Mantener el termómetro de prueba en una cámara ambiental a una temperatura de 50 °C, con una humedad relativa no inferior al 75 % sin condensación, por un periodo de 30 días.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Después de cada exposición, evaluar al termómetro de acuerdo con las <i>Pruebas de funcionamiento</i> de la prueba RESISTENCIA AL IMPACTO .		
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. El rendimiento del instrumento no debe degradarse después de utilizar los procedimientos recomendados por el fabricante para la limpieza y desinfección que se proporcionan en el manual de instrucciones.		
Interpretación: cumplir con los requisitos de error de laboratorio máximo permisible especificados en la <i>tabla 1</i> .		
FUNCIONAMIENTO CON LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN BAJA. El termómetro debe operar con un voltaje no menor a 0.1 V que el requerido para la indicación de la señal de alimentación baja.		
Procedimiento:		
Probar al termómetro infrarrojo de acuerdo con las <i>Pruebas de funcionamiento</i> de la prueba RESISTENCIA AL IMPACTO .		
INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA. El termómetro debe cumplir con los requisitos de precisión de la <i>tabla 1</i> , durante y después de la exposición a interferencias electromagnéticas.		
Procedimiento:		
El termómetro bajo prueba debe estar expuesto a un campo de radiofrecuencia electromagnética modulada con las siguientes características:		
<ul style="list-style-type: none"> Fuerza de campo: 3 V/m; 		
<ul style="list-style-type: none"> Rango de frecuencia portadora: 26 MHz a 1 GHz; 		
<ul style="list-style-type: none"> Intervalo de barrido de frecuencia: 1 MHz/s, mínimo; 		
<ul style="list-style-type: none"> Tiempo de permanencia en el intervalo de frecuencia: mayor de 1 s o el tiempo de respuesta de medición del instrumento bajo prueba; 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> Modulación AM, índice del 80 % con una onda sinusoidal o 100 % con una onda cuadrada que tiene un ciclo de trabajo del 50 %. Se utilizará la frecuencia de modulación que se encuentre dentro de cada banda de paso de procesamiento de señal significativa del instrumento bajo prueba. Para dispositivos que no tienen una banda de paso definida, la modulación será 1 Hz, 10 Hz, y 1 kHz. 		
<p>Las condiciones específicas para la prueba son las siguientes:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> No se requieren cambios en las cubiertas de la sonda al realizar la prueba de compatibilidad electromagnética. 		
<ul style="list-style-type: none"> La sonda del termómetro debe apuntar a un objetivo cuya temperatura de superficie se encuentre dentro del rango de visualización del termómetro. El objetivo no tiene que ser un cuerpo negro. 		
<ul style="list-style-type: none"> Los termómetros capaces de producir lecturas continuas de temperatura deberán tomarse sucesivamente y compararse entre sí durante el intervalo de barrido de frecuencia. 		
<ul style="list-style-type: none"> Los termómetros que no son capaces de producir lecturas continuas de temperatura deben tener sus circuitos modificados para permitir el monitoreo continuo de las señales infrarrojas y de temperatura de referencia. Las excursiones máximas de las señales infrarrojas de temperatura y referencia monitoreadas durante el intervalo de barrido de frecuencia se volverán a calcular para representar las excursiones de temperatura correspondientes. 		
<ul style="list-style-type: none"> Los termómetros de infrarrojos con salida digital deberán monitorear su señal en la salida del convertidor analógico a digital. 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Nota: la modificación del circuito no debe afectar las dimensiones de la placa de circuito ni alterar significativamente la posición de los componentes y conductores.</p>		
<p>Se deben usar conexiones no conductoras y dieléctricas (por ejemplo, fibra óptica) entre el termómetro y todo el equipo de prueba para minimizar las perturbaciones del campo electromagnético.</p>		
<p>Las excursiones de temperatura calculadas se desviarán unas de otras por un valor no mayor al requerido en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p>DESCARGA ELECTROSTÁTICA. El termómetro infrarrojo debe cumplir con los requisitos de precisión de la <i>tabla 1</i>, después de 5 s de haber sido sometido a una descarga electrostática.</p>		
<p>Los efectos de la descarga electrostática en la precisión del termómetro infrarrojo se deben probar de acuerdo con las siguientes condiciones:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El termómetro debe estar en un estado de "encendido" cuando se someta a una descarga electrostática. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se aplicarán diez descargas de aire y diez de contacto. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si el termómetro a prueba no tiene partes eléctricamente conductoras expuestas, solo se aplicará la descarga de aire. 		
<p>Descarga de aire:</p>		
<p>La descarga debe estar dirigida a una parte no conductora de la sonda de termómetro sin tapa de sonda.</p>		
<p>El nivel de descarga será de 2, 4 y 8 kV.</p>		
<p>Descarga de contacto:</p>		
<p>La sonda del dispositivo de descarga electrostática debe tocar una de las partes eléctricamente conductoras en el exterior de la carcasa del termómetro.</p>		
<p>El nivel de descarga será de 2, 4 y 6 kV.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Después de la descarga electrostática, el termómetro se debe probar de acuerdo con las <i>Pruebas de funcionamiento</i> de la prueba <i>RESISTENCIA AL IMPACTO</i> .		
INSTRUCTIVO DE USO. Se debe proporcionar un instructivo de uso que contenga:		
Especificaciones. Deberá contener las especificaciones del sistema, que incluya como mínimo, las siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rango de temperatura visualizado. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Error máximo de laboratorio. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sitio(s) del cuerpo utilizado(s) como referencia para ajustar el valor de temperatura visualizado. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipo de paciente para el que se indica cada modo de visualización (ajustado o no ajustado). 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Periodo requerido de recalibración o nueva verificación (si aplica). 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Características ambientales (rangos de operación y almacenamiento para temperatura y humedad). 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Declaración que informe que las características y los procedimientos de precisión clínica están disponibles a solicitud al fabricante. 		
Advertencias. Incluir advertencias cuando el rendimiento del termómetro se vea afectado cuando ocurra uno o más de los siguientes casos:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Operación fuera del rango de temperatura del sujeto especificado por el fabricante. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Operación fuera de los rangos de temperatura y humedad de operación especificados por el fabricante. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Almacenamiento fuera de los rangos de temperatura y humedad ambiente especificados por el fabricante. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resistencia al impacto mecánico. 		

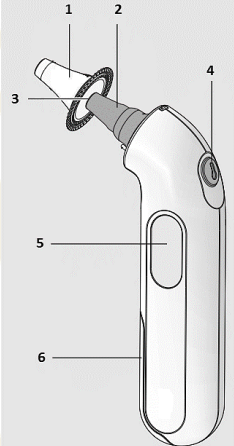
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> Componentes ópticos infrarrojos sucios o dañados definidos por el fabricante. 		
<ul style="list-style-type: none"> Cubierta de la sonda ausente, defectuosa o sucia (si corresponde). 		
<ul style="list-style-type: none"> Uso de cubiertas de sonda no especificadas. 		
<p>Cuerpo negro. Indicar el tipo y la disponibilidad del cuerpo negro recomendado para verificar la precisión clínica o de laboratorio, o ambos, si el fabricante solo exige dicho tipo.</p>		
<p>Cubierta de la sonda. Especificar si la cubierta de la sonda está diseñada para un solo uso o uso múltiple. Si se permite el uso múltiple, especificar las instrucciones de limpieza y los criterios para determinar cuándo se debe desechar una cubierta de sonda.</p>		
<p>Las instrucciones de limpieza deben ser adecuadas para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.</p>		
<p>Indicar cualquier procedimiento de manejo, aplicación, almacenamiento o limpieza de la cubierta de la sonda que afecte la capacidad del termómetro para cumplir con los requisitos de error de laboratorio máximo permisible especificados en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p>El instructivo de uso debe informar al usuario la diferencia en la precisión de las mediciones obtenidas con los termómetros infrarrojos contra los termómetros de contacto (es decir, termómetros clínicos y termómetros clínicos electrónicos). Dichas diferencias incluirán una descripción de las fuentes de error previstas, asociadas con cubiertas y fundas de sonda desechables o reutilizables (si aplica), técnicas del operador, variaciones anatómicas, acumulaciones de cerumen, cooperación entre sujetos, etc.</p>		
<p>MANUAL DE SERVICIO Y REPARACIÓN. El manual de servicio debe estar disponible si el fabricante permite el servicio o la reparación por parte del usuario. El manual de servicio deberá contener:</p>		

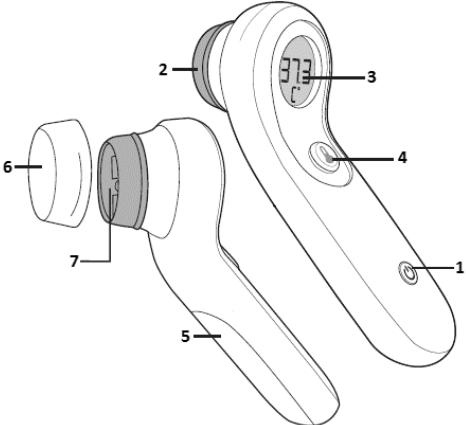
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> los valores de la instrumentación o las compensaciones de sitio, compensaciones de sitio combinadas o ambas. 		
<ul style="list-style-type: none"> el método para calcular las lecturas no ajustadas a partir de las temperaturas obtenidas en un modo ajustado. 		
<p>MARCADO DEL PRODUCTO. El dispositivo médico debe estar marcado con el nombre de fabricante o distribuidor, marca, modelo, número de serie y/o lote.</p>		
<p>El termómetro debe indicar claramente las unidades de su escala de temperatura.</p>		
<p>Los termómetros diseñados para uso profesional deben estar marcados de manera visible con una indicación de los modos no ajustados o ajustados, o ambos, que correspondan a los valores de temperatura que el termómetro puede mostrar. Dicho etiquetado es opcional para los termómetros que muestran solo un modo y están destinados a un uso no profesional. Sin embargo, como se requiere en el instructivo de uso para termómetros tanto para uso profesional como no profesional debe, especificar el(los) sitio(s) del cuerpo utilizado(s) para hacer referencia al valor de temperatura ajustado desplegado.</p>		
<p>Empaque de cubiertas de sonda. El empaque debe indicar:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> nombre y el tipo de los productos, el nombre del fabricante o distribuidor, el número de lote o número de serie y la fecha de caducidad (si las cubiertas de la sonda tienen una vida útil limitada). 		
<ul style="list-style-type: none"> El / los modelo(s) de termómetro para los cuales están diseñadas las cubiertas deben especificarse en el paquete de la cubierta de la sonda. 		
<ul style="list-style-type: none"> si la cubierta de la sonda está diseñada para un solo uso o uso múltiple. 		

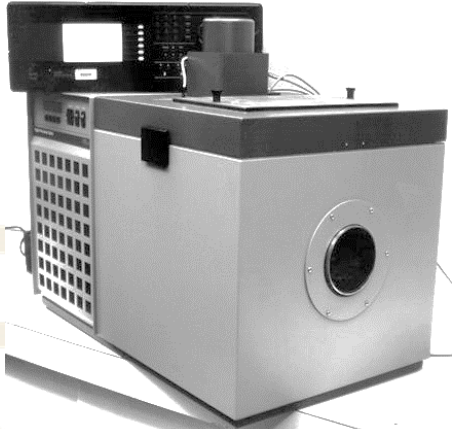
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> cualquier procedimiento de manejo, aplicación, almacenamiento o limpieza de la cubierta de la sonda que afecte la capacidad del termómetro infrarrojo para cumplir con los requisitos de error de laboratorio máximo permisible especificado en la <i>tabla 1</i>. 		
<p>ETIQUETADO. Si el rango de temperatura de operación es menor al especificado en la <i>tabla 1</i>, el dispositivo deberá estar claramente etiquetado con una declaración de precaución de las temperaturas de operación máxima o mínima, o ambas.</p>		
<p>IMAGEN DEL EQUIPO.</p>  <p>El diagrama muestra un termómetro infrarrojo con una sonda en la parte superior. Las partes numeradas son: 1. Cubierta de plástico desechable; 2. Sonda; 3. Punta de la sonda; 4. Botón de encendido; 5. Pantalla; 6. Compartimento de la batería.</p>		
<p>Figura 3. Termómetro infrarrojo, tipo canal auditivo (no implica diseño).</p>		
<p>1. Cubierta o funda de plástico desechable, 2. Sonda, 3. Punta de la sonda, 4. Botón de encendido, 5. pantalla, 6. compartimento de la batería</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>Figura 4. Termómetro infrarrojo, tipo piel (no implica diseño).</p>		
<p>1. Botón de encendido y apagado, 2. Escáner (lente infrarrojo) 3. Pantalla, 4. Botón de medición de la temperatura, 5. Tapa del compartimento de las baterías, 6. Tapón protector del escáner 7. Luz de guía</p>		
<p>ANEXO A. BAÑO DE AGUA PARA CUERPO NEGRO (INFORMATIVO)</p>		
<p>El baño de agua debe tener un volumen de 2 L o más y una estabilidad de temperatura dentro de ± 0.02 °C.</p>		
<p>La abertura de la cavidad para la inserción del extremo de la sonda debe tener un diámetro suficientemente pequeño para el ajuste perfecto de la sonda con una cubierta de sonda adjunta (si corresponde). El extremo de la sonda debe estar alineado con el borde de la abertura y no debe sobresalir en la cavidad más de 2 mm.</p>		
<p>Ninguna porción metálica de la cavidad debe colocarse por encima del nivel del agua. La forma y las dimensiones de la abertura en el cuerpo negro corresponderán a las especificadas por el fabricante del instrumento que se está probando. La abertura debe</p>		

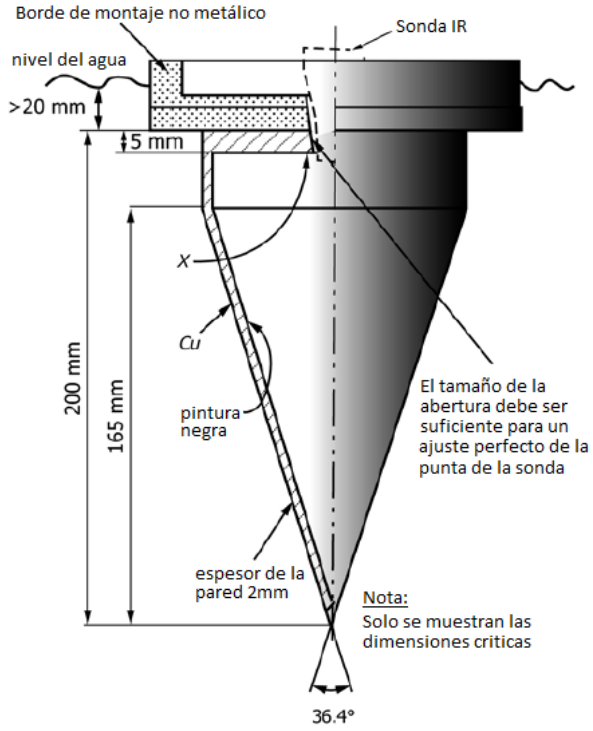
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>garantizar que la sonda esté colocada correctamente en el cuerpo negro cuando se inserta manualmente.</p>		
		
<p><i>Figura A1.</i> Baño de agua para cuerpo negro.</p>		
<p>ANEXO B. DESCRIPCIÓN DE UN CUERPO NEGRO ESTÁNDAR (INFORMATIVO).</p>		
<p>El fabricante puede requerir que un termómetro infrarrojo se pruebe solo con un cuerpo negro especificado por el fabricante, en lugar de lo descrito a continuación:</p>		
<p>El cuerpo negro destinado a usarse en las pruebas de laboratorio debe tener una emisividad efectiva que se aproxime a la unidad. La forma más eficiente de diseñar un cuerpo negro es formarlo en una cavidad cuya temperatura de pared se conoce con precisión y de la cual se permite que la radiación infrarroja escape a través de una pequeña abertura. Un diseño recomendado se basa en la fuente de cuerpo negro desarrollada en el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología, mostrado en la figura B1. Para el propósito de esta especificación, la emisividad de este cuerpo negro (en el borde X de la abertura en la porción</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
superior de la cavidad) debe considerarse igual a la unidad.		
<p>La cavidad del cuerpo negro está fabricada de metal con alta conductividad térmica, preferiblemente cobre libre de oxígeno. La superficie exterior de la cavidad se puede recubrir con una capa delgada de oro sobre níquel para retardar la oxidación de la superficie de cobre. La superficie interior de la cavidad de cobre se pinta con pintura de esmalte orgánico con espesor después del secado de entre 20 y 50 µm. El color de la pintura no es crítico. La cavidad se sumerge en un baño de agua agitada (se pueden usar otros líquidos además del agua). La cavidad de metal está conectada a una caja de superficie fabricada de un material que tiene baja conductividad térmica, como Delrin o plástico ABS. La caja se debe asegurar de manera confiable al baño de agua para evitar que el cuerpo negro flote libremente sobre la superficie del agua.</p> <p>Alternativamente, la cavidad se puede asegurar horizontalmente con la abertura en la pared de un baño de agua.</p>		
<p>La abertura de la cavidad para la inserción del extremo de la sonda debe tener un diámetro suficientemente pequeño para el ajuste perfecto de la sonda con una cubierta de sonda adjunta (si corresponde). El extremo de la sonda debe estar alineado con el borde de la abertura y no debe sobresalir en la cavidad más de 2 mm. Ninguna porción metálica de la cavidad debe colocarse por encima del nivel del agua. La forma y las dimensiones de la abertura en el cuerpo negro se corresponderán con las especificadas por el fabricante del instrumento que se está probando. La abertura debe garantizar que la sonda esté colocada correctamente en el cuerpo negro cuando se inserta manualmente.</p>		
<p>El baño de agua debe tener un volumen de 2 L o más y una estabilidad de temperatura dentro de ± 0.02 °C. La temperatura real del agua debe ser monitoreada con una</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>incertidumbre no mayor a ± 0.03 °C por un termómetro de contacto sumergido para el cual la calibración es rastreable a un estándar físico nacional de temperatura. El termómetro de contacto debe colocarse en el agua cerca de la cavidad del cuerpo negro.</p>		
<p>Es posible que los propósitos de prueba utilicen un cuerpo negro de un diseño diferente. Sin embargo, la emisividad de tal cuerpo negro se conocerá en comparación con la descrita anteriormente, y se usará para la corrección en temperaturas medidas.</p>		
 <p>Borde de montaje no metálico</p> <p>nivel del agua</p> <p>>20 mm</p> <p>5 mm</p> <p>Sonda IR</p> <p>200 mm</p> <p>165 mm</p> <p>X</p> <p>Cu</p> <p>pintura negra</p> <p>espesor de la pared 2mm</p> <p>El tamaño de la abertura debe ser suficiente para un ajuste perfecto de la punta de la sonda</p> <p>Nota: Solo se muestran las dimensiones críticas</p> <p>36.4°</p>		
<p>Figura B1. Modelo de cuerpo negro para inmersión en líquido</p>		
<p>GLOSARIO.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Cuerpo negro. Fuente de referencia de radiación infrarroja fabricada en forma de cavidad y caracterizada por la temperatura precisa conocida de las paredes de la cavidad y con una emisividad efectiva en la abertura de la cavidad considerada arbitrariamente igual a la unidad.</p>		
<p>Error de laboratorio [δ]. Diferencia entre la temperatura no ajustada medida por un termómetro infrarrojo y la temperatura de un cuerpo negro, sobre las condiciones operativas especificadas de la temperatura ambiente y la humedad y los rangos de temperatura del cuerpo negro.</p>		
<p>Modo no ajustado. Muestra la temperatura medida y calculada a partir de un sujeto u objeto, sin correcciones por variaciones en la temperatura de operación, temperatura del sujeto, emisividad, etc.</p>		
<p>Modo ajustado. Proporciona la temperatura medida y calculada a partir de un sujeto u objeto, corrigiendo dicha temperatura por las variaciones en la temperatura ambiente, la temperatura, la emisividad, el sitio del cuerpo del sujeto (es decir, oral, o rectal), etc. Establece un termómetro IR para representar un sitio del cuerpo de referencia, como oral, rectal, central, etc.</p>		
<p>Precisión clínica. Capacidad de un termómetro infrarrojo del canal auditivo para obtener una lectura cercana a la temperatura real del sitio que pretende representar.</p>		
<p>Temperatura real del cuerpo negro [t_{CN}]. Temperatura de las paredes de la cavidad del cuerpo negro medida por un termómetro de contacto incorporado o sumergido.</p>		

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