

"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@farmacoepa.org.mx](mailto:consultas@farmacoepa.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

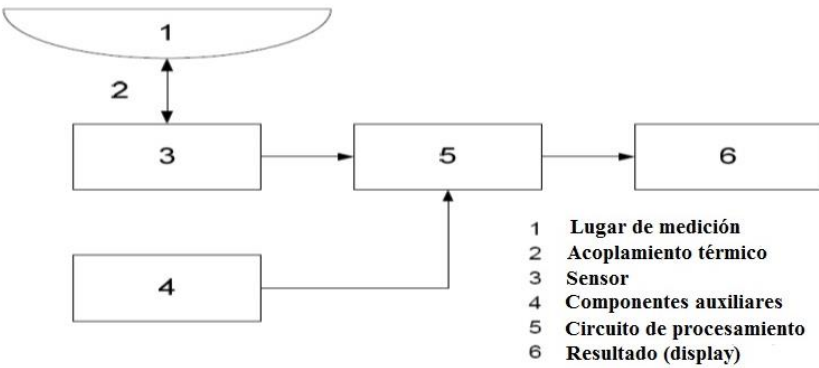
**Nombre:** \_\_\_\_\_  
**Institución o empresa:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_

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

**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>TERMÓMETRO CLÍNICO ELECTRÓNICO</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Termómetro digital de contacto, con escala en grados Celsius, de plástico durable y batería. Tipos: oral, rectal o axilar.		
<b>DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO MÉDICO.</b> Instrumento que consiste en un sensor transductor de temperatura, en la punta del instrumento, la cual mide las variaciones eléctricas del cuerpo. Estas variaciones son procesadas por circuitos electrónicos al interior del instrumento y la convierte en una lectura de temperatura final que es desplegada en la pantalla lectora o display.		
<b>Sensor de temperatura o punta de sonda.</b> Mide por medio de variaciones físicas la señal eléctrica enviada por el cuerpo. Este extremo se coloca al paciente en el lugar de medición que puede ser oral, axilar o rectal.		
<b>Carcasa.</b> Cubierta de plástico que recubre el circuito electrónico o de procesamiento interno y a su vez todo el equipo dejando espacio para la sonda.		
<b>Pantalla de visualización digital.</b> 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		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
<b>Cubierta de batería.</b> La forma de tapar o acceder a la cavidad del instrumento donde se guardan las baterías.		
<b>Mecanismo de encendido.</b> Botón que se utiliza para encender el equipo.		
<b>CONSUMIBLES.</b>		
<b>Cubiertas de plástico para la sonda</b> (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.		
<b>Baterías.</b> Acorde a las características propias del termómetro.		
<b>DIAGRAMA DEL EQUIPO.</b>		
 <p>1 Lugar de medición 2 Acoplamiento térmico 3 Sensor 4 Componentes auxiliares 5 Circuito de procesamiento 6 Resultado (display)</p>		
<i>Figura 1. Diagrama de bloques. (Componentes mínimos)</i>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>MATERIALES DE FABRICACIÓN.</b> Los materiales que entren en contacto con el operador o un sujeto no deben ser tóxicos.		
<b>CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO.</b> Rango de temperatura ambiental para operación 10°C – 35°C, Humedad relativa: 50% ± 20%.		
<b>ALARMAS E INDICADORES.</b> El termómetro debe tener medios para informar al operador cuando no pueda proveer la temperatura.		
<b>PRINCIPIO DE OPERACIÓN O FUNCIONAMIENTO.</b>		
Los termómetros clínicos electrónicos consisten en una sonda de detección de temperatura y una pantalla digital. La sonda y la pantalla digital se pueden conectar mediante un cable o integrarse en una unidad tipo lápiz de una sola pieza. Un termistor o sensor de termopar en la sonda produce señales eléctricas que varían con los cambios de temperatura; estas señales se convierten y se muestran en el formato de temperatura en °C.		
<b>Termistores.</b>		
Los termistores están compuestos de óxidos metálicos (por ejemplo, manganeso, níquel, cobalto, hierro, zinc) sinterizados en alambres o fusionados en varillas o cuentas. La resistencia de estos óxidos metálicos disminuye a medida que aumenta la temperatura y viceversa; la resistencia de la sonda se puede convertir en una lectura de temperatura. Los termistores tienen tiempos de respuesta rápidos, son altamente sensibles a los cambios de temperatura.		
<b>Termopares.</b>		
Los sensores de termopar consisten en dos metales diferentes (como cobre y constantan, una aleación de cobre y níquel) unidos en una unión. El termopar genera un voltaje que es proporcional a la diferencia de temperatura entre la unión del termopar (sensor) y la unión formada en la conexión a la pantalla digital. La pantalla		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>digital compensa la temperatura de esta segunda unión para que pueda mostrar la temperatura del sensor, que se coloca dentro o sobre el paciente. Las sondas de termopar son precisas, pequeñas, muy estables y responden rápidamente a los cambios de temperatura.</p>		
<p>El tiempo de respuesta general de diferentes termómetros varía debido a las diferencias en los circuitos y, en menor medida, a las diferencias en el tipo de sonda y los diseños de la cubierta de la sonda. La punta de la sonda, que generalmente está más fría que el cuerpo del paciente, causa una caída de temperatura inicial y puede tomar de unos segundos a un minuto para equilibrarse y producir una pantalla, dependiendo del modo operativo: el modo de estado estacionario muestra un final real temperatura después de que el sensor se equilibre, mientras que el modo predictivo mide la tasa inicial de cambio de temperatura y muestra una temperatura final predicha extrapolada de una curva estándar de temperatura versus tiempo.</p>		
<p>La termometría predictiva es más rápida que la termometría de estado estable, pero su precisión es más difícil de verificar. Las sondas de termómetro predictivo también requieren una colocación rápida y precisa porque comienzan a calcular la temperatura en el contacto inicial con el tejido corporal.</p>		
<p>La mayoría de las unidades ofrecen ambos modos operativos, cambiando entre ellos manualmente (usando un botón o interruptor o desconectando y volviendo a conectar la sonda) o automáticamente. Las unidades de conmutación automática pasan de modos predictivos a modos estables en respuesta a temperaturas ambiente de 35 °C o más; de lo contrario, el circuito predictivo calcularía la tasa inicial de cambio de temperatura en función de la temperatura ambiente alta, produciendo lecturas erróneamente altas.</p>		
<p>Dado que las sondas difieren en diseño, algunas son más cómodas para pacientes específicos que otras, y algunas</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pueden mantenerse en posición más fácilmente que otras. Las sondas de la superficie de la piel se configuran como una pequeña punta al final de un cable o como un pequeño disco plano conectado a un cable (sonda banjo) y generalmente se adhieren al cuerpo con una almohadilla de espuma con respaldo adhesivo. La medición de la temperatura de la superficie de la piel es útil en casos de enfermedad vascular periférica y durante el uso de un bloqueo simpático. Las sondas orales, rectales y axilares están construidas de metal, plástico rígido o flexible, o plástico rígido con punta de metal. El mismo tipo de sonda se usa típicamente para los sitios orales y axilares; la mayoría de los fabricantes también proporcionan sondas designadas solo para uso rectal. Cuando se proporciona una sonda para todos los usos, las cubiertas de la sonda oral y rectal pueden tener un diseño diferente.</p>		
<p>Las cubiertas desechables de la sonda evitan que el conjunto de la sonda contacte directamente al paciente y, por lo tanto, reduce el riesgo de contaminación cruzada. La sonda se inserta en la cubierta y se retira presionando un botón de expulsión o tirando de la sonda con la mano. Las cubiertas pueden ser de plástico opaco rígido o flexible o de polietileno transparente y suave.</p>		
<p>Muchos termómetros ofrecen funciones electrónicas como un indicador de temperatura final (pitido), un interruptor para seleccionar entre mediciones en grados Celsius o Fahrenheit, indicadores / alarmas audibles y visuales, y calibración automática. Las baterías recargables o desechables alimentan la unidad. Dependiendo del modelo, se puede proporcionar cualquiera de la siguiente información: temperatura corporal, temperatura final, contacto incompleto de tejido / sonda, sonda dañada o que funciona mal, sonda no calibrada, temperatura fuera del rango detectable, batería baja, carga de la batería, frecuencia del pulso y presión sanguínea. Algunos proveedores ofrecen tapones de calibración opcionales que permiten la calibración interna del termómetro.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.</b>		
Para termómetros:		
Se considera defecto crítico el siguiente:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Partes rotas, desensambladas o faltantes.</li> </ul>		
Se consideran defectos menores los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carcasa con abolladuras.</li> <li>▪ Rebabas y bordes filosos.</li> </ul>		
Para cubiertas de plástico para la sonda:		
Se considera defecto mayor el siguiente:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rebabas y bordes filosos</li> </ul>		
<b>ACABADO.</b> 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.		
<b>PRUEBA DE EXACTITUD.</b> La prueba debe de realizarse en un cuarto con temperatura y humedad ambiente, las condiciones pueden ser específicas de cada equipo.		
<b>Procedimiento.</b> Preparar un baño con agitador y temperatura constante con una capacidad de cinco litros. Llenar el contenedor con agua destilada o desionizada.		
Calentar gradualmente a la temperatura más baja del rango.		
Verificar la temperatura del baño con un termómetro de referencia calibrado a 0.03 °C		
Al alcanzar la temperatura deseada, monitorear la temperatura del baño por ciertos minutos para asegurarse que la temperatura del baño se encuentre en equilibrio.		
Realizar esta prueba en a: 36 °C, 38 °C y 40 °C. Anotar los resultados cuando el termómetro haya alcanzado el equilibrio térmico con el agua o dependiendo del periodo de tiempo indicado por el fabricante.		
Calcular el error para cada temperatura individual usando la siguiente ecuación:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*												
Error = (Lectura del termómetro a prueba) – (La temperatura del termómetro de referencia).														
El error puede ser positivo o negativo.														
Realizar la prueba tres veces.														
<b>Interpretación.</b> El error no debe superar los valores indicados en la <i>tabla 1</i> .														
<i>Tabla 1. Rango de error máximo permisible</i>														
	<table border="1"> <tr> <td>Temperatura medida</td> <td>&lt;35.8 °C</td> <td>35.8 °C a &lt; 37.0 °C</td> <td>37.0 °C a 39.0 °C</td> <td>&gt; 39.0 °C a 41.0 °C</td> <td>&gt; 41.0 °C</td> </tr> <tr> <td><b>Error máximo</b></td> <td><b>±0.3 °C</b></td> <td><b>±0.2 °C</b></td> <td><b>±0.1 °C</b></td> <td><b>±0.2 °C</b></td> <td><b>±0.3 °C</b></td> </tr> </table>	Temperatura medida	<35.8 °C	35.8 °C a < 37.0 °C	37.0 °C a 39.0 °C	> 39.0 °C a 41.0 °C	> 41.0 °C	<b>Error máximo</b>	<b>±0.3 °C</b>	<b>±0.2 °C</b>	<b>±0.1 °C</b>	<b>±0.2 °C</b>	<b>±0.3 °C</b>	
Temperatura medida	<35.8 °C	35.8 °C a < 37.0 °C	37.0 °C a 39.0 °C	> 39.0 °C a 41.0 °C	> 41.0 °C									
<b>Error máximo</b>	<b>±0.3 °C</b>	<b>±0.2 °C</b>	<b>±0.1 °C</b>	<b>±0.2 °C</b>	<b>±0.3 °C</b>									
<b>PRUEBA DE BATERÍA BAJA.</b>														
Reducir el voltaje de la fuente a tres diferentes temperaturas a: $37 \pm 1$ °C y en los límites superior e inferior del rango de medición del termómetro de prueba.														
<b>Interpretación.</b> La indicación de batería baja o la señal de alarma se activa al voltaje indicado por el fabricante.														
<b>PRUEBA DE RESISTENCIA AL IMPACTO.</b>														
<b>Equipo</b>														
Termómetro de referencia calibrado														
<b>Procedimiento.</b>														
Someter al termómetro a una caída de 1 m de altura sobre una superficie dura.														
Aplicar la caída una vez en cada una de las tres direcciones ortogonales														
<b>Interpretación.</b> La temperatura indicada no debe variar más de $\pm 0.1$ °C en comparación a la temperatura de referencia.														
<b>PRUEBA DE HUMEDAD.</b>														
Mantener al termómetro a una temperatura "t" entre 20 y 32 °C durante cuatro horas o más. Mantener la temperatura constante dentro de $\pm 2$ °C.														
Colocar al termómetro en una cámara de ensayos de humedad que contenga aire a una temperatura entre "t" y														

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

Dice	Debe decir	Justificación*
"t" $\pm 4$ °C, a una humedad relativa entre 91 y 95 % por un periodo de 48 h.		
Remover al termómetro de la cámara y permitir estabilizar la temperatura ambiente por 48 h.		
<b>Interpretación.</b> La temperatura no debe variar por más de + 0.1 °C como resultado.		
<b>INMUNIDAD FRENTE A CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS.</b>		
<b>Procedimiento.</b> Exponer al termómetro a un campo electromagnético con una intensidad de 3 V/m de frecuencia entre 26 a 800 MHz y de 960 a 1400 MHz, así como a un campo electromagnético de 10 V/m a las frecuencias de 800 a 960 MHz y 1400 a 2000 Mhz. La señal debe ser modulada por una onda sinusoidal 1 kHz y 80 % de índice de modulación de amplitud. La intensidad del campo especificada debe ser establecida antes del ensayo y antes de que el instrumento sea colocado en el campo electromagnético.		
<b>Interpretación.</b> La temperatura indicada no debe variar en más de $\pm 0.3$ °C en comparación con la temperatura de referencia cuando el termómetro se somete a un campo electromagnético.		
<b>INMUNIDAD ANTE DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS.</b>		
<b>Procedimiento.</b>		
Aplicar descargas directas e indirectas al termómetro.		
Aplicar descargas por contacto de 6 kV a las superficies conductoras y planos de acoplamiento.		
Aplicar descargas por el aire de 8 kV de tensión sobre las superficies aislantes.		
Si no es posible aplicar las descargas por contacto deberá aplicarse descargas por aire.		
La humedad relativa del aire para realizar la prueba deberá estar entre 30 y 60%.		
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.</b> El rendimiento del instrumento no debe degradarse después de utilizar los		



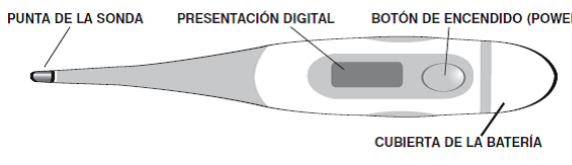
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
procedimientos recomendados por el fabricante para la limpieza y desinfección que se proporcionan en el manual de instrucciones.		
<b>INSTRUCTIVO DE USO.</b> Se debe proporcionar un instructivo de uso que contenga:		
<b>Especificaciones.</b> Deberá contener las especificaciones del sistema, que incluya como mínimo, las siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rango de temperatura visualizado.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Error máximo de laboratorio.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sitio(s) del cuerpo utilizado(s) como referencia para ajustar el valor de temperatura visualizado.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tipo de paciente para el que se indica cada modo de visualización (ajustado o no ajustado).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Periodo requerido de recalibración o nueva verificación (si aplica).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Características ambientales (rangos de operación y almacenamiento para temperatura y humedad).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Declaración que informe que las características y los procedimientos de precisión clínica están disponibles a solicitud al fabricante.</li> </ul>		
<b>Advertencias.</b> 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"> <li>▪ Operación fuera del rango de temperatura del sujeto especificado por el fabricante.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Operación fuera de los rangos de temperatura y humedad de operación especificados por el fabricante.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Almacenamiento fuera de los rangos de temperatura y humedad ambiente especificados por el fabricante.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Choque mecánico.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Componentes ópticos infrarrojos sucios o dañados definidos por el fabricante.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cubierta de la sonda ausente, defectuosa o sucia (si corresponde).</li> </ul>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uso de cubiertas de sonda no especificadas.</li> </ul>		
<p><b>Cubierta de la sonda.</b> 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><b>MARCADO DEL PRODUCTO.</b> El instrumento debe estar marcado con el nombre de fabricante o distribuidor, marca, modelo, número de serie y/o lote, unidades de escala de temperatura, sitio de medición, sitio de referencia.</p>		
<p><b>Empaque de cubiertas de sonda.</b> El empaque debe indicar:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El / los modelo(s) de termómetro para los cuales están diseñadas las cubiertas deben especificarse en el paquete de la cubierta de la sonda.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ si la cubierta de la sonda está diseñada para un solo uso o uso múltiple.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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>.</li> </ul>		
<p><b>ETIQUETADO.</b> El dispositivo deberá estar claramente etiquetado con unidades de escala de temperatura, sitio de medición y sitio de referencia.</p>		
<p><b>FIGURAS O IMAGEN DEL EQUIPO</b></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 3. Termómetro digital (no implica diseño).</i></p>		

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