

Fuente : Diario Oficial de la Federación

NOM-080-SSA1-1994

NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS ESTUCHES DE DIAGNOSTICO PARA OTORRINOLARINGOLOGIA.

FRANCISCO J. HIGUERA RAMIREZ, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 13 A fracción I, 194 fracción II, 194 Bis, 195, 196, 197, 201, 210, 262 fracción V y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracción XIII, 41, 43 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 fracción III, inciso v, 12, 14, 27, 67, 1147 fracción VII y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8 fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha de 22 de marzo de 1994, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 12 de agosto de 1994, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-080-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS ESTUCHES DE DIAGNOSTICO PARA OTORRINOLARINGOLOGIA.

INDICE

- PREFACIO.
- 1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION.
- 2 REFERENCIAS.
- 3 DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS.
- 4 ESPECIFICACIONES.
- 5 MUESTREO.
- 6 METODOS DE PRUEBA.
- 7 MARCADO.
- 8 ENVASE Y EMBALAJE.
- 9 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.
- 10 BIBLIOGRAFIA.
- 11 OBSERVANCIA DE LA NORMA.
- 12 VIGENCIA.

Prefacio

Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Control de Insumos para la Salud; las Instituciones: Instituto Mexicano del Seguro Social (Jefatura de Control de Calidad), Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA); Consejo Paramédico, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y los establecimientos: Baxter, S.A. de C.V.; Strukar, S.A. de C.V., Biomédica Mexicana, S.A. de C.V., Aesculap Promedici, S.A. de C.V., Productos Adex, S.A. de C.V. y Meddex, S.A. de C.V.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones y métodos de prueba que debe cumplir el conjunto de otoscopio y oftalmoscopio con fuente de energía intercambiable alimentado por pilas, en cada uno de sus tres componentes básicos, así como en cada una de sus partes.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución del conjunto de otoscopio y oftalmoscopio con fuente de energía intercambiable alimentado por pilas en todo el territorio nacional.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma deben consultarse las siguientes Normas Oficiales Mexicanas en vigor.

NOM-Z-12	Muestreo para la inspección por atributos.
NOM-EE-59	Envase y embalaje, símbolos para el manejo, transporte y almacenamiento.
NOM-J-160	Pilas y baterías secas tipo leclanche.
NOM-008-SCFI-1993	Sistema General de Unidades de Medida.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones.

Para la correcta interpretación de esta Norma se establecen las siguientes definiciones.

3.1.1 Conjunto de otoscopio y oftalmoscopio integrado por una cabeza de otoscopio, una cabeza de oftalmoscopio y una fuente de energía intercambiable, alimentada por pilas para su uso en la exploración clínica del interior del oído y del fondo del ojo.

3.1.2 Dioptría.

Unidad de medida para medir el poder óptico de una lente cuya distancia focal es de un metro.

3.1.3 Otoscopio.

Instrumento óptico que consta de lente de condensación, lámpara, lente amplificador, cono soporte y base conectora, utilizada para la exploración del órgano del oído.

3.1.4 Oftalmoscopio.

Instrumento óptico que conjunta un sistema de reflexión óptica, sistema de lentes, sistema de apertura y filtros así como cono soporte y base conectora que se utiliza en la exploración de las partes internas del ojo.

3.1.5 Espéculo.

Instrumento usado para examinar por reflexión luminosa ciertas cavidades del cuerpo.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

lx	lux
V	volt
a	ampere
m	metro
min	minuto
h	ora
mm	milímetro
NCA	Nivel de Calidad Aceptable
kgf/cm ²	kilogramo fuerza sobre centímetro cuadrado

4. Especificaciones

4.1 Diseño y construcción.

El equipo consta de una combinación de otoscopio y oftalmoscopio con una fuente de energía intercambiable alimentada por pilas y se compone de las siguientes partes:

4.1.1 Cabeza del otoscopio con lámpara con transmisión de la luz por medio de fibras ópticas.

4.1.2 Cabeza del oftalmoscopio con lámpara.

4.1.3 Base portapilas.

4.1.4 Tres auriculares largo, mediano y corto.

4.1.5 Un espéculo nasal.

4.1.6 Estuche con base para el equipo.

4.2 Componentes.

4.2.1 Otoscopio.

4.2.1.1 Cabeza del otoscopio.

La cabeza del otoscopio debe contener básicamente un lente de condensación, una lámpara, un lente amplificador, una base conector y un cono soporte.

La luz emitida deberá ser propiamente concentrada, enfocada, intensa y uniforme.

El enfoque debe ser después del final del espéculo, de tal manera que se minimicen los resplandores, sombras y retrocesos de reflexión, la iluminación axial en un punto al final del espéculo más largo deberá ser de por lo menos 19.5 lx cuando la lámpara esté operando a no más de 2.70 V y probada, como se especifica en el numeral 6.2.

El sistema óptico debe ser de tal manera que no requiera ajustes para obtener una observación clara sin distorsión y con luz intensamente uniforme. El cono soporte debe estar sujeto firmemente a la cabeza del otoscopio, la sujeción de la cabeza del otoscopio a la fuente de energía, debe ser mediante un sistema de conector con resorte fijador y tope posicionador.

4.2.1.1.1 Lente amplificador.

El lente amplificador debe ser ensamblado a un cuadro el cual debe ser móvil dentro de la base conector del mismo, para poder así moverlo fuera de la línea de visión y permitir así una observación oblicua, la observación sin aumento y la inserción de instrumentos quirúrgicos, el lente amplificador deberá amplificar al menos dos veces el diámetro del espéculo.

4.2.1.1.2 Alojamiento de la lámpara.

El alojamiento de la lámpara debe ser diseñado previniendo un ensamble y un reemplazo rápido de la lámpara, debiendo también ser diseñado para alojar una lámpara, como se especifica en el punto 4.2.1.1.3 sin causar problemas de posición con respecto al sistema óptico y debe ser instalada con un lente de condensación si la lámpara usada es del tipo preenfocado, el lente de condensación no es necesario.

4.2.1.1.3 Lámpara del otoscopio.

La intensidad de la luz de la lámpara del otoscopio debe poder incrementarse a un máximo de 0.4 ampere y 2.5 v, la lámpara debe ser del tipo preenfocado y precentrado de halógeno o debe contener un filamento de tungsteno embobinado con un mínimo de vida de 9 horas, cuando se pruebe como se especifica en el numeral 6.3.

4.2.1.1.4 Espéculos.

Los espéculos auricular y nasal, deben fabricarse en nylon o polipropileno y la superficie interior debe ser terminada de tal manera que evite las interferencias y reflejos hacia el operador, los espéculos plásticos se deben ensamblar sobre un cono soporte de metal resistente a la corrosión y fijado al proximal del cono interior del otoscopio, la terminación del diámetro distal de los espéculos debe estar libre de rebabas y filos, los espéculos deben ser de fácil ensamble y desensamble del cono del soporte y no deben deformarse al ser sometidos a las pruebas de calentamiento como se indica en el numeral 6.4, los espéculos no deben tener astillas o fracturas cuando se sometan a la prueba de caída como se indica en el numeral 6.5, ni descolorarse u oscurecerse cuando se sometan a la prueba de inmersión en alcohol como se indica en el numeral 6.6.

4.3 Oftalmoscopio.

4.3.1 Cabeza del oftalmoscopio.

De tipo desmontable con espejo o prisma de cristal apropiado para ser usado en la examinación del ojo. El alojamiento del oftalmoscopio debe fabricarse en un metal adecuado para el uso que se requiere, también pueden utilizarse plásticos no quebradizos o frágiles, si el sistema óptico tiene como base un soporte metálico.

La cabeza del oftalmoscopio debe estar diseñada para un fácil, sencillo y rápido ensamble y desensamble de la fuente de energía mediante un sistema de conector con resorte fijador y tope posicionador. La cabeza del oftalmoscopio debe tener integrados: un sistema de lentes, un sistema de reflexión y un sistema de aberturas y filtros, con la cabeza del oftalmoscopio ensamblada a la fuente de energía, debe ser posible para el operador seleccionar fácilmente el lente y la abertura o filtros deseados, la parte superior de la cabeza del oftalmoscopio debe estar equipada con un soporte de hule flexible.

4.3.1.1 Sistema de reflexión óptica.

Los lentes de condensación y el espejo deben ser posicionados para proyectar una radiación intensa de la luz con la más alta eficacia y sin sombras o retrocesos de reflexión dentro del ojo del examinador, el espejo debe estar firmemente sujeto al cuerpo de la cabeza-oftalmoscopio, los lentes de condensación también deben estar asegurados dentro de la cabeza del oftalmoscopio o ensamblados en el alojamiento de la lámpara, la fuente de iluminación debe ser la lámpara especificada en el numeral 4.3.1.5. La iluminación axial provista por la cabeza del oftalmoscopio a una distancia de 0.195 m desde la salida del espejo, no debe ser menor a 0.33 lux cuando la lámpara esté operando a un máximo de 3.7 volt y probarse como se especifica en el numeral 6.2, no debe ajustarse ningún componente de la cabeza del oftalmoscopio para obtener una iluminación óptima, la iluminación producida y observada para el oftalmoscopio debe ser uniforme y libre de distorsiones.

4.3.1.2 Sistema de lentes.

Debe constar de al menos 23 lentes montados sobre una carátula sencilla, el mínimo rango de aumento en dioptrías es desde cero hasta menos veinte y desde cero hasta más veinte con una adecuada clasificación intermedia, cada lente debe ser identificada con un número que indique su capacidad y que pueda leerse a través de una abertura situada en la parte frontal al examinador, esta abertura debe contener un lente amplificador y suficiente iluminación para poder efectuar el examen en un cuarto oscuro, los números indicadores de la capacidad de cada lente deben ser claros y legibles, las capacidades menores en dioptrías de las lentes deben ser identificadas con números rojos y las capacidades mayores o aumentativas deben ser identificadas con números negros, el fondo para los números debe ser de color contrastante de tal forma que no existan problemas de legibilidad o lectura, los lentes deben ser fabricados de un material óptico de alta calidad ya sea vidrio o plástico grado óptico, tales como acrílico, policarbonato o aleaciones de éster, teniendo un alto lustre, los lentes deben estar colocados y asegurados sobre la carátula.

4.3.1.3 Sistema de abertura y filtros.

El sistema de abertura y filtros debe ser considerado como parte integral del oftalmoscopio y debe contener al menos cinco posiciones como las siguientes: Un agujero en punto, una abertura normal, una abertura en forma de ranura, un filtro verde y un filtro con estampado en cruz, las aberturas y filtros deben ser movibles dentro de una línea de visión, cada abertura y filtro debe ser capaz de ser usado con cualquier lente y abertura cero, el sistema de lentes, el de filtros y aberturas deben contar con un tope posicionador.

4.3.1.4 Alojamiento de la lámpara.

El alojamiento de la lámpara debe ser diseñada para permitir un fácil y rápido reemplazamiento de la lámpara, el alojamiento de la lámpara y el sistema óptico, deben ser diseñados para una lámpara como se especifica en el numeral 4.2.1.1.3, el alojamiento de la lámpara debe asegurar una correcta posición de la lámpara con respecto al sistema óptico, si se usa un sistema de fijación del alojamiento de la lámpara a base de tornillos deben asegurarse de tal manera que no lleguen a aflojarse, pero que puedan substituirse.

4.3.1.5 Lámpara.

La lámpara del oftalmoscopio debe ser de un rango de 0.4 ampere como máximo a 2.5 volt, debe ser también del tipo precentrado, el filamento de la lámpara debe de mantener una posición correcta con respecto al sistema óptico, la lámpara puede ser de halógeno o contener un filamento embobinado de tungsteno capaz de proporcionar la iluminación especificada y un mínimo de vida de 9 horas cuando sea probada como se especifica en el numeral 6.3.

4.3.2 Fuente de energía.

De forma cilíndrica y de un tamaño adecuado para alojar dos pilas tipo 5 tamaño "2" C según Norma NOM-J-160. El tubo portapilas debe ser fabricado de un material adecuado y diseñado para un ensamble sencillo y rápido, tanto en la cabeza del otoscopio como en la cabeza del oftalmoscopio.

El conector del tubo portapilas debe ser del tipo de fijación por resorte con tope, para garantizar una sujeción segura del ensamble entre el tubo portapilas y las cabezas del otoscopio, el tubo portapilas debe tener integrado un reóstato para el control efectivo de la intensidad de la luz. El reóstato debe ser accesible y fácil de operar, cuando la cabeza del oftalmoscopio o la cabeza del otoscopio estén ensambladas en fuente de energía, el reóstato debe ser equipado con un seguro o mecanismo para evitar que el reóstato gire y encienda el instrumento cuando no esté en uso.

4.3.3 Estuche.

Fabricado de un material resistente al alto impacto, debe además incluir una base moldeada con las siluetas de todas las partes componentes especificadas en el numeral 4.2 insertada en la parte inferior del estuche, para prevenir los golpes, cambios de posición o daños que pudiera sufrir el equipo durante la transportación y almacenamiento, además debe contar con un seguro, cerradura o cierre y la estructura debe ser de metal o de cualquier otro material de forma rígida.

4.4 Materiales.

4.4.1 Partes metálicas.

Todas las partes metálicas del otoscopio, oftalmoscopio y de la fuente de energía deben ser no tóxicos, libres de olores resistentes a la corrosión y antialérgicos.

En las partes metálicas con revestimiento electrolítico éste no deberá desprenderse o agrietarse.

4.4.2 Partes plásticas.

Todas las partes plásticas deben ser no tóxicas, no alérgicas libres de olores, resistentes a los productos usados para la asepsia y con textura adecuada al uso.

4.4.3 Elementos ópticos.

Todos los elementos usados con este fin deben ser de alta calidad óptica y adecuados a la función para la cual sean requeridos.

4.5 Acabado.

Todas las partes del conjunto otoscopio y oftalmoscopio con fuente de energía deben estar libres de rebabas y filos cortantes, manchas o señales de corrosión, desprendimientos del recubrimiento electrolítico, abolladuras, grietas o todo aquello que afecte su funcionamiento o apariencia.

5. Muestreo

Se recomienda el uso de la Norma Mexicana NOM-Z-12 Muestreo para la inspección por atributos.

La unidad del producto para los fines de inspección será el juego de otoscopio-oftalmoscopio, con base portapilas.

CLASIFICACION DE DEFECTOS		
TIPO DE DEFECTO	NIVEL DE INSPECCION	NCA
CRITICO	S-2	1.0
MAYOR	II	1.0
MENOR	II	2.5

CABEZA DEL OTOSCOPIO

5.1 Crítico.

5.1.1 Que se tenga que ajustar el foco de la cabeza del otoscopio para obtener tanto un enfoque claro y sin distorsiones, como una intensidad luminosa uniforme.

5.1.2 Amplificador distorsionado, rayado, astillado, con burbujas o estrías, o con otro tipo de defectos que hagan que la imagen aparezca distorsionada, en lugar de clara y bien definida.

5.2 Mayor.

5.2.1 Unidad inoperante (es decir, la cabeza del otoscopio con el receptor de las baterías).

5.2.2 No proporciona una luz intensa y uniforme concentrada y enfocada como se especifica, teniendo como resultado un deslumbramiento directo, sombras o reflejos posteriores.

5.2.3 Punto de iluminación no uniforme, con distorsiones.

5.2.4 El soporte del espéculo no lo sostiene con firmeza.

5.2.5 El amplificador no da un aumento de por lo menos dos diámetros.

5.2.6 El interior del espéculo, no es antirreflejante de manera que provoque un deslumbramiento que impida el trabajo del operador.

5.2.7 Los extremos distantes del espéculo, no están redondeados, o tienen aspereza.

5.2.8 Falta uno o más de los espéculos.

5.2.9 La cabeza del otoscopio no se puede montar o desmontar con facilidad y sin resistencia del receptor de las pilas.

5.2.10 Las partes expuestas no son suaves y con asperezas, rebabas o destellos.

5.2.11 El terminado es poroso, con peladuras o está incompleto.

5.2.12 Falta una o varias partes.

5.3 Menores.

5.3.1 Tiene rasguños o decoloraciones.

5.3.2 Faltan las marcas de identificación o son ilegibles.

5.3.3 Faltan los datos de servicios o están incompletos.

5.3.4 Falta el foco de repuesto o no funciona.

CABEZA DEL OFTALMOSCOPIO.

5.4 Críticos.

5.4.1 Que el material de plástico o de vidrio del lente, no sea de calidad óptica.

5.4.2 Que la cabeza del oftalmoscopio, no sea desmontable, o que no tenga un control independiente del disco para las aperturas y las dioptrías.

5.4.3 Que las partes expuestas de cuerpo no estén fabricadas con el material especificado o no estén terminadas como se especifica.

5.4.4 Que las partes del metal expuestas (que no sea el cuerpo) no estén terminadas como se especifica.

5.4.5 Que las partes no estén diseñadas para acoplarse inmediatamente, o para retirarse del receptor de las pilas.

5.4.6 Que la conexión entre la cabeza del oftalmoscopio y el receptor de las baterías no sea del tipo bayoneta con resorte con un mecanismo de ajuste de cerradura como el que se especifica.

5.4.7 Que el lente reflector, la apertura y los sistemas de filtro, no estén colocados o no tengan el funcionamiento que se especifica.

5.4.8 Que el prisma o el espejo, y el lente condensador o el sistema reflector no estén colocados y asegurados como se especifica.

5.4.9 Que no se obtenga una iluminación óptima sin manipular la cabeza del oftalmoscopio.

5.4.10 Que el sistema de lentes no incluya el tipo de lentes y de apertura que se especifica.

5.4.11 Que los lentes (y el nivel cero de la apertura) no tengan la identificación que se especifica.

5.4.12 Que no incluya la apertura para la lectura iluminada del disco, con amplificador que se especifica.

5.4.13 Que la apertura y el sistema de filtros, no sean los que se especifican.

5.4.14 Que el receptor del foco no sea el especificado.

5.4.15 Que el foco no sea el especificado.

5.4.16 Que el lente esté distorsionado, rayado, astillado o que no esté altamente lustroso y pulido, que tenga burbujas o estrías, o que tenga algún otro tipo de defectos de manera que las imágenes se distorsionen o que no sean claras y definidas.

5.5 Mayor.

5.5.1 Que la unidad no funcione (es decir, la cabeza del oftalmoscopio, o el receptor de las pilas).

5.5.2 Que el sistema óptico no esté colocado o ajustado como se especifica, teniendo como resultado sombras y reflejos de la parte de atrás.

5.5.3 Que se presente un punto iluminado no uniforme, con distorsiones.

5.5.4 Que las marcas de identificación, los lentes (y el punto cero de la apertura) no sean los especificados, sean ilegibles o no estén incluidos.

5.5.5 Que la unión del disco giratorio, no opere apropiadamente (es decir, los lentes no estén centrados en las posiciones de los topes, el disco no funcione con suavidad, etc.).

5.5.6 Que el selector del sistema de filtro y de apertura, no operen adecuadamente.

5.5.7 Que la cabeza del oftalmoscopio, no se pueda montar o desmontar fácil y suavemente del receptor de las pilas.

5.5.8 Que las partes expuestas, no sean lisas y libres de asperezas, rebabas o destellos.

5.5.9 Que el acabado sea poroso, esté despostillado o incompleto.

5.5.10 Que falten una o varias partes.

5.6 Menores.

5.6.1 Que la cabeza del oftalmoscopio tenga rasguños, astillas o decoloraciones.

5.6.2 Que no tengan marcas de identificación o éstas sean ilegibles.

5.6.3 Que falten los datos de servicio o estén incompletos.

5.6.4 Que falte el foco de repuesto o éste no funcione.

BASE PORTAPILAS.

5.7 Crítico.

5.7.1 Que no venga equipado con un reóstato.

5.7.2 Que el reóstato no funcione o tenga problemas de funcionamiento.

5.7.3 Que no sea cilíndrico y sus dimensiones no abarquen el espacio que ocupen dos de las pilas especificadas.

5.7.4 Que no sea fabricado de metal.

5.7.5 Que el acabado o la tapa no sean las especificadas.

5.7.6 Que no venga con la tapa de cerradura tipo bayoneta o de rosca con resorte para mantener aseguradas en su lugar a las pilas.

5.7.7 Que las roscas no coincidan.

5.7.8 Que el empalme para asegurar las cabezas, no sea del tipo bayoneta con resorte y mecanismo de cierre de ajuste.

5.7.9 Que las cabezas o la base portapilas no se puedan montar o desmontar con facilidad.

5.7.10 Que las marcas de identificación no estén o sean ilegibles.

ESTUCHE.

5.8 Crítico.

5.8.1 Que no esté fabricado según las especificaciones.

5.9 Menores.

5.9.1 Que esté rayado, astillado o decolorado.

5.9.2 Que falten las marcas de identificación o sean ilegibles.

6. Métodos de prueba

Las especificaciones contenidas en esta Norma se verificarán de acuerdo a los métodos siguientes.

Los aparatos e instrumentos utilizados deben estar debidamente validados y calibrados.

El agua empleada debe ser destilada a menos de que se indique otra pureza. El material de vidrio utilizado debe ser de borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica. Los reactivos utilizados deben ser de grado reactivo a menos de que se indique otro grado.

6.1 Inspección visual y manual.

Esta verificación deberá llevarse a cabo para las especificaciones indicadas en los puntos:

- | | | |
|-----------|-------|-----|
| 4.2 | 4.3.2 | 4.4 |
| 4.2.1 | 4.3.3 | |
| 4.2.1.1 | | |
| 4.2.1.1.1 | | |
| 4.2.1.1.4 | | |

6.1.1 Expresión de resultados.

Los resultados deben expresarse para cada punto como sigue.

6.1.1.1 Anotar si el conjunto de otoscopio y oftalmoscopio con fuente de energía intercambiable alimentado por pilas está integrado por todos sus componentes de acuerdo a 4.2.

6.1.1.1.1 Anotar si la unidad opera o no, si las superficies exteriores presentan filo o rebabas, acabados porosos o incompletos y parte o partes con fallas de acuerdo a 4.2.1.

6.1.1.2 Indicar si la cabeza del otoscopio está limpia, con visión clara y sin distorsiones con luz uniforme, intensa, centrada y enfocada sin ajuste de la lámpara o si presenta sombras y reflexiones de luz, si presenta o no fracturas, si las fibras ópticas están centradas y cortadas uniformemente, si las carcazas están ensambladas correctamente y sin aberturas de acuerdo a 4.2.1.1.

6.1.1.3 Registrar si el lente amplificador está libre de rayaduras, burbujas u otro defecto que distorsione la imagen y si aumenta o no al menos 2 veces el diámetro distal del cono de acuerdo a 4.2.1.1.1.

6.1.1.4 Anotar si el soporte sostiene o no firmemente a los espéculos, si el interior del espéculo produce reflejos y si tiene rebabas o deformaciones en el diámetro distal de acuerdo a 4.2.1.1.4.

6.1.2 Indicar si la unidad opera adecuadamente o no, si los acabados son inadecuados, si las superficies exteriores están libres de rebabas y filos, y si alguna parte o partes están fallando de acuerdo a 4.3.2.

6.1.2.1 Registrar si la cabeza del oftalmoscopio es fácilmente ensamblada y desensamblada, si presenta aberturas o fracturas, y si se obtiene o no la iluminación óptima sin ajuste de la unidad.

6.1.2.1.1 Anotar si los lentes de reflexión cumple con la especificación de colocación y operación, si el espejo del lente y el lente de condensación del sistema de reflexión está localizado y asegurado como se especifica, si el sistema óptico en su conjunto no está situado y ajustado, produciendo sombras, reflexiones o si la iluminación falla, no es uniforme y produce distorsiones.

6.1.2.1.2 Indicar si el sistema de lentes no cumple con los rangos y si los números indicando la capacidad de cada lente no se encuentran o aparecen borrosos, ilegibles o decentrados en las aberturas, si los lentes están rayados, sucios o con defectos que distorsionen la imagen, los números indicando la capacidad de cada lente no son iluminados adecuadamente, si el disco con los lentes y los números no giran o no quedan fijos en los lugares correspondientes de acuerdo a 4.3.2.1.2.

6.1.2.1.3 Registrar si el sistema de aberturas y filtros cumple o no con la colocación y operación, (si se atora el carrusel, si los filtros presentan puntos oscuros, manchas y si están incompletos, deformes o no están de acuerdo a lo especificado).

6.1.3 Anotar si el equipo cuenta con un reóstato y si éste opera con facilidad o no, si el sistema de conexión cumple con lo especificado y si es de la forma y tamaño adecuado para contener dos pilas y si éstas son fácilmente reemplazables según lo especificado, si el marcado es legible, incorrecto o si el acabado no es el adecuado y si presenta manchas o desprendimiento en los recubrimientos electrolíticos.

6.1.4 Indicar si el sistema de cierre se atora, falla o no funciona, si está manchado, roto o maltratado, si no es del tamaño y de la forma adecuada, y si la identificación o marcado es legible u omitido.

6.1.5 Registrar si no se presentan alteraciones visibles que afecten su funcionamiento o apariencia.

6.2 Iluminación axial.

Esta prueba se aplica tanto para el otoscopio como para el oftalmoscopio.

6.2.1 Equipo.

Luxímetro o un aparato equivalente.

6.2.2 Procedimiento.

Colocar el otoscopio sobre una base, se coloca el luxímetro al final del extremo distal del espéculo con la lámpara operando a no más de 2.7 volt.

Colocar el oftalmoscopio sobre una base, se coloca el luxímetro a una distancia de 0.195 m desde la salida del espejo con la lámpara operando a no más de 2.7 volt.

6.2.3 Expresión de resultados.

La iluminación axial provista por el otoscopio debe ser de por lo menos 19.5 lx, la iluminación axial provista por el oftalmoscopio no debe ser menor a 0.33 lx.

6.3 Prueba de vida de la lámpara.

6.3.1 Equipo.

Una fuente de tensión de 2.5 volt.

6.3.2 Procedimiento.

Se conecta la lámpara a una tensión directa y constante de 2.375 V a 6.625 V.

6.3.3 Resultados.

La lámpara debe tener un período de vida de 9 h $\pm$ 10 min.

6.4 Prueba de resistencia de espéculos en agua caliente.

6.4.1 Equipo.

Un recipiente del tamaño adecuado.

Agua destilada a la temperatura de ebullición.

6.4.2 Procedimiento.

Colocar en un recipiente con agua a temperatura de ebullición, el espéculo y agitarlo de 15 a 17 min. Transcurrido este tiempo sacarlo y dejar secar al aire de 9 a 11 min. Repetir este proceso 4 veces y observar.

6.4.3 Resultados.

El espéculo no debe presentar deformación alguna.

6.5 Prueba de resistencia de los espéculos al impacto.

6.5.1 Procedimiento.

El espéculo debe dejarse caer a un piso de concreto desde una altura de 1.4 a 1.6 m, observar.

6.5.2 Resultados.

El espéculo no debe tener astillas o fracturas.

6.6 Prueba de inmersión en alcohol de los espéculos.

6.6.1 Equipo y soluciones.

Alcohol etílico al 95% de pureza.

Agua destilada.

2 recipientes de cristal del tamaño adecuado.

6.6.2 Procedimiento.

Sumergir el espéculo en alcohol etílico al 95 % durante un período de 30 min, después enjuagar con agua, secar y observar.

6.6.3 Resultados.

El espéculo no debe decolorarse u obscurecerse.

6.7 Prueba de resistencia a la carga del sistema de conexión de la cabeza del oftalmoscopio.

6.7.1 Equipo.

Un peso de tamaño apropiado con una fuerza de 8.5 kg/cm².

6.7.2 Procedimiento.

Ensamblar la cabeza del oftalmoscopio a la fuente de energía, poner en forma horizontal y colocarle un peso de tamaño apropiado, con una fuerza de 8.5 kgf/cm², mantener esta carga durante 1 min.

6.7.3 Resultados.

La unidad no debe presentar ningún daño y debe ensamblarse y desensamblarse fácilmente.

6.8 Prueba de resistencia al impacto del equipo.

6.8.1 Procedimiento.

El estuche del equipo con todos sus componentes, debe dejarse caer al menos 5 veces desde una altura de 1.4 m a 1.6 m, a un piso de concreto.

6.8.2 Resultados.

Al finalizar la prueba deben ser ensamblados y examinados, la fuente de energía y las cabezas del otoscopio y del oftalmoscopio, deben funcionar de acuerdo a lo especificado y no presentar daño alguno.

7. Marcado

7.1 Equipos.

Los instrumentos a que se refiere esta norma, deben llevar marcado en forma legible e indeleble en el cuerpo de la cápsula:

- Nombre o razón social o marca o logotipo del fabricante.
- "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN " (país de origen).

7.2 Estuche.

La razón social del fabricante.

La leyenda "Hecho en México".

La leyenda "Hecho en" (país de origen).

Lo anterior sin perjuicio de lo que requieran otras dependencias.

8. Envase y embalaje

Deben proteger al producto y resistir las condiciones de transporte, manejo y almacenamiento en los diferentes climas del país.

8.1 Envase primario.

El envase primario debe llevar impreso los siguientes datos o leyendas en idioma español en caracteres legibles e indelebles:

- Nombre del producto.
- Marca o logotipo del fabricante.
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, importador y distribuidor.
- Descripción del producto.
- Tipo.
- Número de lote.
- "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN" (nombre del país de origen del producto).
- No. de registro de la Secretaría de Salud.
- Contenido.

8.2 Embalaje.

El embalaje debe llevar impreso o en una etiqueta los siguientes datos o leyendas en idioma español en caracteres legibles e indelebles:

- Descripción del producto.
- Tipo.
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, importador y distribuidor.
- Marca o logotipo del fabricante.
- Número de piezas que contiene.
- Número de lote.
- "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN" (nombre del país de origen del producto).
- No. de registro de la Secretaría de Salud.

8.3 Almacenamiento.

Se debe almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa de los rayos del sol, lejos de fuentes de calor o vapores.

9. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma concuerda parcialmente con las normas especificadas en la Bibliografía.

10. Bibliografía

- | | |
|--------------|--|
| GG-0-770B | Otoscope and Ophthalmoscope set, Battery type. Federal Specification.
Sept, 1978 U.S.A. |
| Mil-0-36811A | Otoscope and Ophthalmoscope set, Battery Type, Pocket size, Military Specification.
Sept, 1978 U.S.A. |
| Mil-0-36134 | Otoscope, Battery type. Military Specification.
Sept, 1978 U.S.A. |
| A-A- 51316 | Ophthalmoscope, Retinoscope and Transilluminator set. Commercial Item. description.
Mar, 1980 U.S.A. |

11. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

12. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor con carácter obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 1 de febrero de 1996.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.

