

Fuente : Diario Oficial de la Federación

NOM-083-SSA1-1994

**NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES
SANITARIAS DE LOS ESTETOSCOPIOS.**

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 I y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracción XIII, 41, 43 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracción III, inciso v), 12, 67, 1147 fracción I y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8o. fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 24 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.

La respuesta 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-083-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES
SANITARIAS DE LOS ESTETOSCOPIOS.**

INDICE

- PREFACIO
1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
 2. REFERENCIAS
 3. DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
 4. CLASIFICACION
 5. ESPECIFICACIONES DE LOS COMPONENTES
 6. MUESTREO
 7. METODOS DE PRUEBA
 8. MARCADO
 9. ENVASE Y EMBALAJE
 10. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
 11. BIBLIOGRAFIA
 12. OBSERVANCIA DE LA NORMA
 13. 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: Promedici, S.A. de C.V.; Productos Adex S.A. de C.V.; Meddex, S.A. de C.V.; y Holiday de México, 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 deben cumplir los estetoscopios.

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 de estetoscopios en todo el territorio nacional.

2. Referencias.

Para la correcta aplicación de esta Norma, deben consultarse las siguientes normas oficiales mexicanas en vigor:

NOM-008-SCFI-1993 Sistema General de Unidades de Medidas.

NOM-CH-56 Métodos de Medición - Respuesta en Frecuencia de Estetoscopios.

NOM-Z-12 Muestreo para la Inspección por Atributos.

NOM-BB-33 Catéteres uretrales - Método de prueba para la determinación del envejecimiento acelerado.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas.**3.1 Definiciones.**

Para efectos de esta Norma, se establecen las siguientes definiciones.

3.1.1 Estetoscopio.

Instrumento acústico, utilizado en la práctica médica como auxiliar en el diagnóstico clínico, que transmite al oído los sonidos generados por el organismo humano.

3.1.2 Cápsula con diafragma.

Es la parte del estetoscopio formada por un diafragma o membrana vibratoria en una cápsula que se aplica sobre el cuerpo humano, para captar los sonidos del organismo y transmitirlos a través de tubos auditivos al oído del auscultador.

3.1.3 Cápsula de campana.

Esta cápsula de forma cónica y sin diafragma es utilizada principalmente en la auscultación obstétrica.

3.1.4 Válvula selectora.

Dispositivo integrado a la cápsula, que permite seleccionar, en el caso de los estetoscopios de doble y triple cápsula, el que debe estar en funcionamiento y a la vez impide el paso de sonido en las restantes.

3.1.5 Respuesta en frecuencia.

Es una medida de cómo un circuito o elemento, transmite o responde a diferentes frecuencias aplicadas a él.

3.1.6 Sonido transmitido.

Sonido captado por la cápsula y propagado por el aire a través del tubo "Y" auditivo y por olivas hasta el oído en el intervalo de frecuencias audibles.

3.1.7 Auscultar.

Escuchar aplicando el oído inmediatamente, o por medio del estetoscopio, los ruidos que se producen en el tórax, corazón, etcétera.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

Hz Hertz

dBA decibel

% por ciento

mm milímetro

cm centímetro

4. Clasificación.

De acuerdo al número de cápsulas, los estetoscopios se clasifican en dos tipos y en un solo grado de calidad (ver figura 1).

TIPO I SENCILLO - Una sola cápsula

TIPO II MULTIPLE - Dos o más cápsulas.

5. Especificaciones de los componentes.

5.1 Los estetoscopios deben tener las siguientes partes: de cápsula, vástago de unión del transmisor con el tubo flexible, válvula selectora para el tipo múltiple, tubo flexible en forma de "Y", muelle, tubos auditivos y olivas (ver figura 2).

5.2 Cápsula(s).

5.2.1 Cápsula con diafragma.

5.2.1.1 Diafragma.

Plástico semirrígido o material equivalente de forma circular, que permita el paso de sonidos en las frecuencias de 125 a 3000 Hz y que proporcione una intensidad mínima de sonido, corregida en dBA, medida a partir de la intensidad más baja audible o nivel audiométrico cero, según la frecuencia de que se trate, de acuerdo a la Tabla 1:

TABLA 1

Frecuencia Hz	125	500	1000	2000	3000
intensidad mínima corregida en dBA	0	5	10	NO Requerida	

El diámetro de los diafragmas, debe estar de acuerdo a su aplicación médica y no debe presentar grietas, burbujas, ralladuras o agujeros.

No deben sufrir alteraciones al ponerse en contacto con productos germicidas.

5.2.1.2 Cápsulas para diafragma.

De material metálico, de forma circular y dimensiones de acuerdo al diafragma que contienen, la cápsula debe estar diseñada de tal forma que permita intercambiar el diafragma.

Para el tipo I, la cápsula debe tener un vástago fijo para recibir herméticamente el tubo flexible.

Para el tipo II, debe tener una válvula selectora fija a la cápsula y que reciba el tubo flexible.

5.2.2 Cápsula de campana.

De forma cónica circular y con un anillo de plástico semirrígido o material equivalente en el borde exterior. El transmisor de campana debe permitir el paso de sonido en las frecuencias de 125 Hz a 3000 Hz y que proporcione una intensidad mínima de sonido, corregida en dBA, medida a partir del nivel audiométrico cero, según la Tabla 1.

5.3 Válvula selectora.

Los estetoscopios tipo II deben tener una válvula selectora, que permita seleccionar y operar sólo una de las cápsulas, debiendo reducir el paso del sonido en las cápsulas fuera de operación, a modo que se requiera un aumento mínimo de 25 dBA, para permitir el paso del sonido audible en éstos.

La válvula selectora debe presentar una marca visible que permita identificar la cápsula en operación.

5.4 Tubo flexible.

De PVC (cloruro de polivinilo), plástico o de hule flexible en forma de "Y", de una sola pieza; con un espesor de pared de 1.7 mm a 2.5 mm, diámetro interior mínimo de 4.0 mm y una longitud mínima de 50 cm a partir de la parte final de la "Y".

Al sujetarse a la prueba de envejecimiento acelerado, sus características no deben variar en más del 25%.

5.5 Muelle.

Construido en fleje de acero en forma de "U" de 6.4 mm de ancho mínimo en su parte central y en los extremos debe tener un diseño tal, que permita fijar el muelle a los tubos auditivos.

5.6 Tubos auditivos.

De material metálico con dimensiones de acuerdo con su uso. Los extremos contienen las olivas deben ser roscadas para retener con seguridad a éstas.

Los extremos que reciben el tubo flexible deben tener estrías o un diseño adecuado para ensamblar firmemente tanto el tubo flexible como el muelle.

Los tubos auditivos deben tener en el extremo que llevan las olivas, una curvatura que permita a las mismas adaptarse correctamente al conducto auditivo externo.

5.7 Olivas.

Construidas en plástico rígido anatómicamente diseñadas para adaptarse al conducto auditivo externo y que no produzca sensaciones molestas al oído.

Debe tener una rosca interna para acoplarse al tubo auditivo y no debe permitir el paso de ruidos del exterior.

5.8 Conjunto auditivo.

El conjunto auditivo, muelle, tubos auditivos y olivas, deben estar diseñados adecuadamente para que se tenga un perfecto ajuste en el canal auditivo, y no permitan el paso de ruidos del exterior.

5.9 Materiales.

5.9.1 Partes metálicas.

Todas las partes metálicas del estetoscopio deben ser de peso ligero, no tóxicos, libres de olores, resistentes a la corrosión y antialérgicos.

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

5.9.2 Partes plásticas.

Estas partes deben ser de material no alérgico, y resistentes a los productos usados para la asepsia, no tóxico, libre de olores, con elasticidad y textura adecuada al uso.

5.10 Acabado.

Todas las partes del estetoscopio deben estar libres de rebabas, manchas o señales de corrosión, desprendimiento del recubrimiento electrolítico, porosidades, grietas, abolladuras o todo aquello que afecte su utilidad o apariencia.

6. Muestreo.

Se recomienda el uso de la Norma NOM-Z-12.

7. Métodos de prueba.

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.

Las especificaciones contenidas en esta Norma, se verifican con los métodos de pruebas siguientes:

7.1 Inspección visual o manual.

Esta verificación debe llevarse a cabo, para las especificaciones indicadas en los numerales:

5.1	5.5
5.2.1.1	5.6
5.2.1.2	5.7
5.3	5.8
5.4	5.9

7.1.1 Expresión de resultados

7.1.1.1 Anotar el tipo de estetoscopio y si está integrado con todos sus componentes de acuerdo al numeral 5.1.

7.1.1.2 Indicar si el diafragma presenta o no grietas, burbujas, ralladuras, etcétera, y si es resistente a los productos para la asepsia indicado en 5.2.1.1.

7.1.1.2.1 Anotar si la cápsula está dimensionada al diámetro del diafragma. Si la cápsula se fija correctamente al tubo flexible de acuerdo a 5.2.1.2.

7.1.1.3 Indicar si la válvula selectora tiene marca visible que identifique el transmisor en operación y si éste se opera fácilmente de acuerdo a 5.3.

7.1.1.4 Anotar si el tubo flexible tiene forma de "Y" y si es de una sola pieza de acuerdo a 5.4.

7.1.1.5 Indicar el grado de fijación del muelle con los tubos auditivos y si la presión que ejerce sobre los oídos es la adecuada de acuerdo a 5.5.

7.1.1.6 Anotar si los tubos auditivos están diseñados de acuerdo a la fig. 1, si el ensamble de los tubos con las olivas, la muelle y el tubo flexible es firme y seguro de acuerdo a 5.6.

7.1.1.7 Indicar si su diseño es anatómicamente adecuado al oído de acuerdo a 5.7.

7.1.1.8 Indicar si los estetoscopios, son de peso ligero, con materiales no tóxicos, libres de olores, que no presenten desprendimiento de las partes con revestimiento y que resistan a los productos para la asepsia de acuerdo a 5.8.

7.1.1.9 Anotar si no presentan alteraciones visibles que afectan su utilidad o apariencia de acuerdo a 5.9.

7.2 Verificación dimensional.

Esta inspección se aplica a las especificaciones indicadas en los numerales 5.4 y 5.5.

7.2.1 Aparatos y equipo.

- Flexómetro.
- Calibrador (Vernier).

7.2.2 Procedimiento.

Haciendo uso del flexómetro o el calibrador (Vernier), se verifican las dimensiones indicadas en las especificaciones señaladas en el numeral 7.2.

7.2.3 Expresión de resultados.

- Se anota el espesor de pared, diámetro interior y longitud del tubo flexible de acuerdo a 5.4.
- Se indica el ancho de la muelle de acuerdo a 5.5.

7.3 Respuesta en frecuencia.

Para evaluar la respuesta en frecuencia de estetoscopios, se aplica la Norma Oficial Mexicana NOM-CH-56.

7.3.1 Resultados.

Los valores obtenidos de la respuesta en frecuencia, debe corresponder a los valores de la intensidad mínima corregida en dBA indicado en la Tabla 1.

7.4 Efectividad de la válvula selectora.

Esta prueba aplica solamente a los estetoscopios tipo II.

7.4.1 Aparatos y equipo.

- El que indica la Norma NOM-CH-56 (véase apartado 2).

7.4.2 Procedimiento.

El procedimiento que se aplica es el mismo que se indica en 7.3, realizando la prueba solamente a una frecuencia de 125 Hz. El estetoscopio se ajusta al oído artificial y la cápsula cerrada por la válvula selectora se coloca concéntricamente sobre la salida de audio y se establece una junta hermética al aire.

La cápsula o cápsulas abiertas, se cubren con hule espuma o con la palma de la mano y se establece el nivel audiométrico cero.

7.4.3 Resultados.

El valor obtenido debe ser mayor de 25 dBA para cumplir con 5.3.

7.5 Resistencia a la corrosión.

7.5.1 Aparatos, equipos y soluciones.

- Estufa.
- Agua destilada.
- Jabón detergente.

7.5.2 Procedimiento.

Todas las partes de metal, antes de la prueba, deben lavarse con agua y jabón detergente, enjuagarse y secarse perfectamente. Ya limpias se ponen a hervir con agua en un recipiente de vidrio, durante 24 horas.

7.5.3 Resultados.

Los materiales no deben presentar manchas o señales de corrosión a simple vista.

7.6 Envejecimiento acelerado.

Proceder como se indica en la NOM-BB-33.

7.6.1 Resultado.

Las características de los materiales no deben variar en más de 25% cumpliendo con el numeral 5.8.

8. Marcado.

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

9. Envase y embalaje.

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

9.1 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.
- 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.

9.2 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.
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, importador y distribuidor.
- Marca o logotipo del fabricante.
- Número de piezas que contiene.
- 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.

10. Concordancia con normas internacionales.

Esta Norma concuerda parcialmente con las normas internacionales:

GG-S-757A Sthethoscopes Federal Specification.

MIL-S-36588 A-74 Sthethoscope Combination Type.

11. Bibliografía.

GG-S-757A Sthethoscopes Federal Specification, USA.

MIL-S-36588 A-74 Stethoscope Combination Type, USA.

12. Observancia de la Norma.

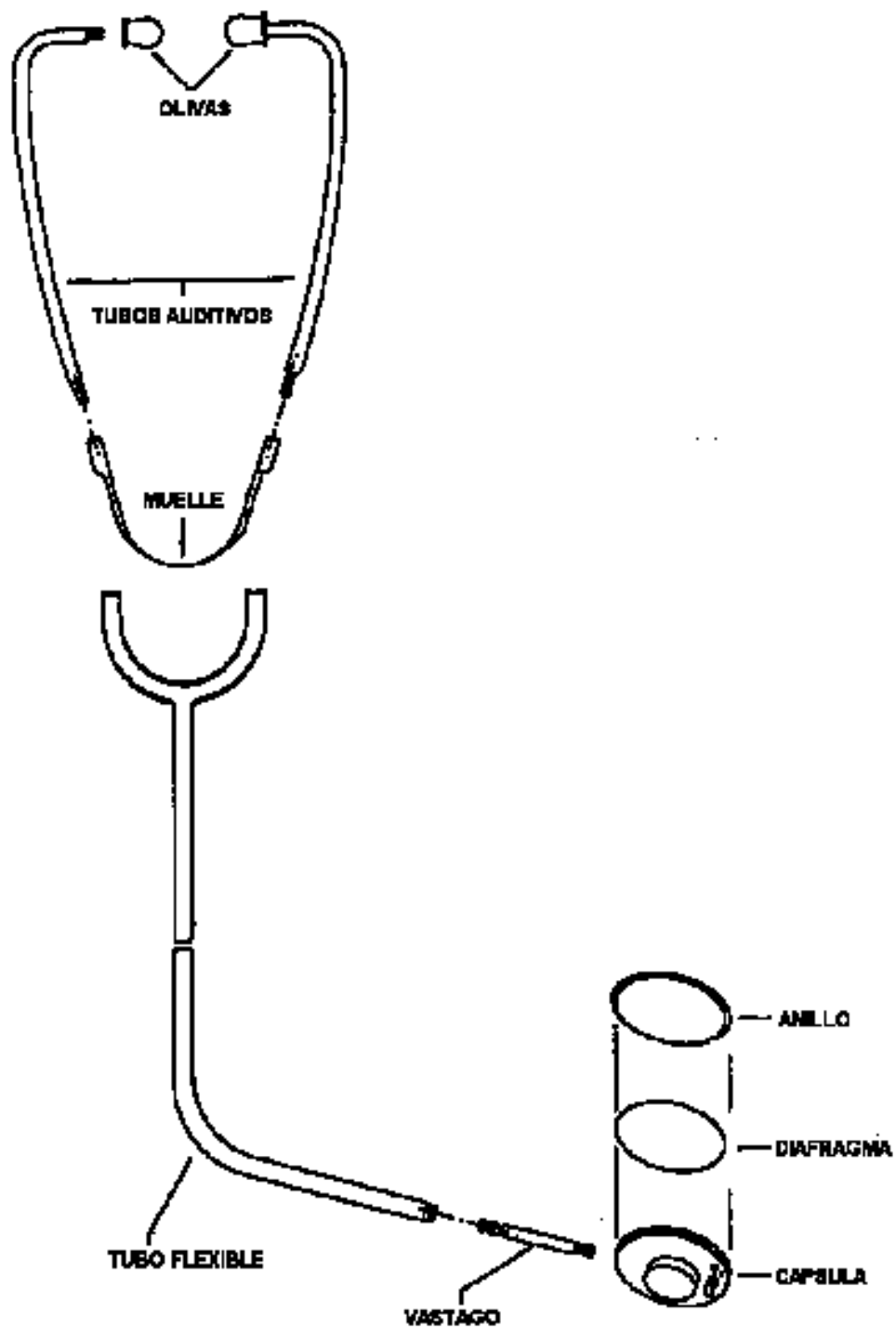
La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará los trabajos de verificación y vigilancia que sean necesarios.

13. Vigencia.

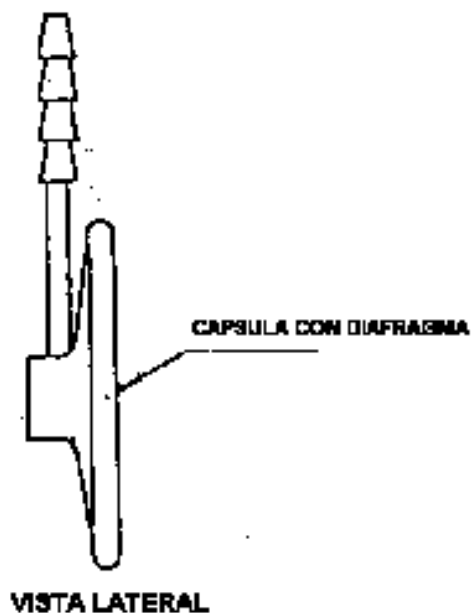
La presente Norma entrará en vigor con carácter obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 22 de marzo de 1996.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.

ESTETOSCOPIO



TIPO I.- CON UNA CAPSULA



TIPO II.- CON DOS O MAS CAPSULAS

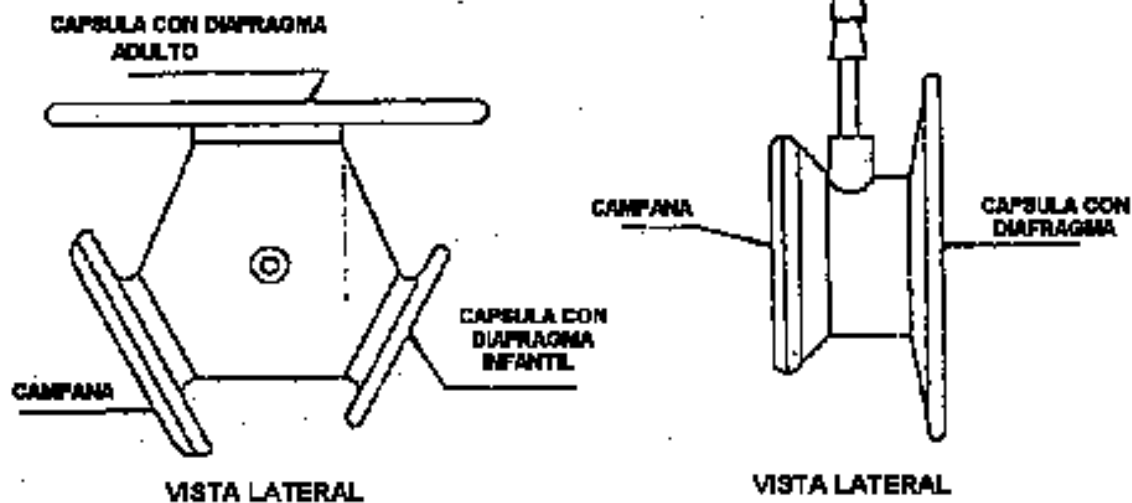


FIG. 2 TIPOS DE ESTETOSCOPIO.