



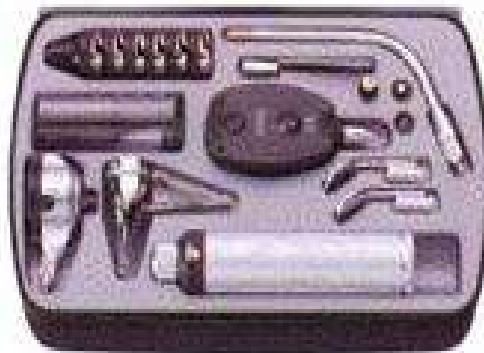
Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 8: Estuche de diagnóstico

(GMDN 45083)





SECRETARIO DE SALUD
DR. JULIO FRENK MORA

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

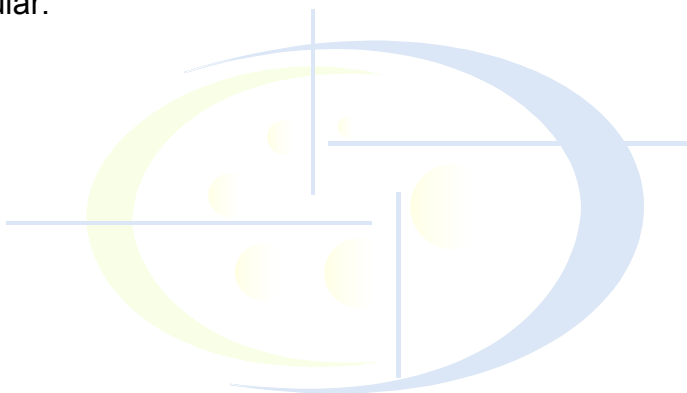
DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CAMBS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.



Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías.

Índice de contenido

Sección I. Generalidades	1
1.1 Descripción general.....	1
1.2 Principios de operación.....	1
Sección II. Operación	4
2.1 Normas.....	4
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo.....	4
2.3 Efectos secundarios y riesgos.....	4
Sección III. Especificaciones Técnicas	5
Sección IV Alternativas de selección y evaluación	6
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas	7
1.- Estuche de diagnóstico básico.....	7
2. Estuche de diagnóstico	8
Bibliografía	9
Datos de Referencia	10



Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general.

El estuche de diagnóstico es un conjunto de instrumentos médicos cuyos aditamentos básicos son el oftalmoscopio, otoscopio y faringoscopio, los cuales permiten, mediante la visualización de diversos componentes anatómicos la integración de diagnósticos clínicos, en el otorgamiento de la atención médica.



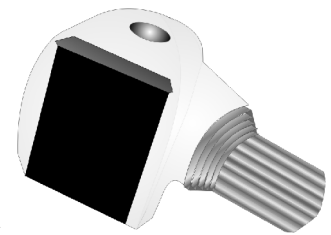
1.2 Principios de operación

Estos tres dispositivos médicos facilitar la adecuada inspección de de los órganos de los sentidos mediante una significativa iluminación que no distorsione su coloración y forma y permita la integración de diagnósticos relativos a la patología y funcionalidad de los mismos.

1.2.1 Otoscopio

Dispositivo que facilita la observación del canal auditivo y principalmente de la membrana timpánica para evaluar cambios de coloración e integridad de la misma y, determinar patologías en el oído medio.

Otoscopio convencional. – Aditamento que por medio de la emisión de luz permite la observación a través de espejos cónicos y una lente que puede o no tener magnificación.



1.2.2. Oftalmoscopio

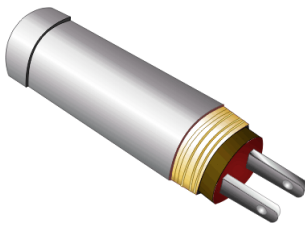
Oftalmoscopio monocular directo.- Aditamento para inspección de las estructuras anatómicas internas del ojo, mediante la proyección de un haz de luz halógena o incandescente a través de la pupila, con la integración de lentes y filtros que permiten una imagen clara y precisa de sus diversos componentes.



1.2.3 Faringoscopio

Faringoscopio rígido.- Componente que permite la inspección de la faringe, a través de un espejo situado en la punta de una hoja metálica (porta abatelenguas).

1.2.4 Fuente de alimentación



Para poder utilizar cualquiera de los tres componentes o cabezales arriba mencionados es indispensable contar con una fuente de luz, la cual por lo regular se encuentra en el mango. Este es un dispositivo que opera a base de baterías, ya sean alcalinas y/o recargables, y dependiendo del voltaje de las mismas y del foco que se utilice podrán manejar luz incandescente o luz halógena.

Tabla 1. Voltaje usado para los tipos de luz

Voltaje	Tipo de Luz
2.5 volts	Incandescente (amarilla)
3.5 volts	Halógena (blanca)
2.7 volts	Xenón (blanca)

La luz halógena y la de xenón permiten visualizar la coloración verdadera de los tejidos; mientras que la luz incandescente al ser amarilla altera la coloración del tejido y dificulta, más no imposibilita, la realización del diagnóstico.

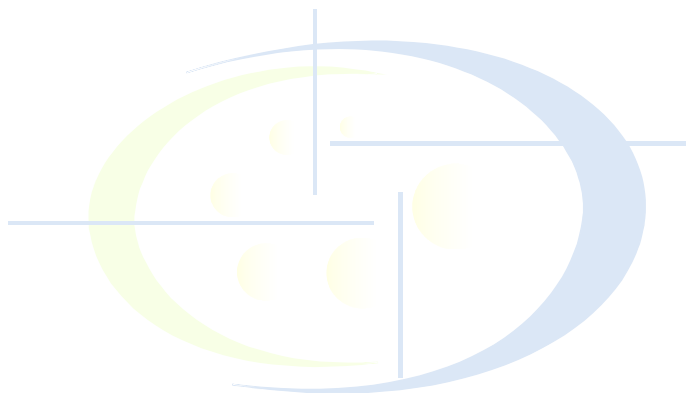
Para evitar el daño de la fuente de alimentación, se debe verificar con el fabricante los tiempos establecidos para recarga de las baterías, así como si existe algún riesgo en caso de que éste se quedara conectado más tiempo del indicado. En caso de que el estuche de diagnóstico no vaya a ser utilizado por un tiempo prolongado es altamente recomendable retirar las baterías de la fuente de alimentación antes de guardarlo.

1.2.5 Accesorios

Los accesorios que usualmente se suministran con un estuche de diagnóstico son los espejos para el otoscopio, así como baterías recargables y focos específicos para cada cabezal. Los cabezales, aunque son resistentes, contienen espejos y lentes en su interior que con una caída o golpe podrían desajustarse, romperse y/o inhabilitarse.

Como rutinas de mantenimiento diario se sugieren:

- Realizar limpieza de los cabezales y desinfección de el faringoscopio y los espéculos auriculares por su mecanismo de entrada a orificios y contacto con secreciones del paciente; asimismo el oftalmoscopio por su contigüidad al ojo. Verificar con el fabricante los procesos de desinfección y limpieza.
- Verificar la óptica del oftalmoscopio en caso de golpes accidentales o caídas, haciendo girar sus lentes y verificando la funcionalidad de cada una de las aperturas.



Sección II. Operación

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos del estuche de diagnóstico.

Tabla 2. Normas

Nombre de la Norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
NOM-080-SSA1-1994 Norma Oficial Mexicana NOM-080-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los estuches de diagnóstico para otorrinolaringología	Secretaría de Salud	1994	X	
ISO 10943:1998 Ophthalmic instruments -- Indirect ophthalmoscopes	ISO ¹	1998		X
ISO 10942:1998 Ophthalmic instruments -- Direct ophthalmoscopes	ISO	1998		X
JIS T 7306:1988 Ophthalmoscopes (FOREIGN STANDARD)	JIS ²	1988		X

¹. International Organization for Standardization

². Japanese Industrial Standard

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 3. Clasificación de riesgo

Institución	Clasificación	Motivo
COFEPRIS ¹	Clase I	Equipo conocido en la práctica médica, de seguridad y eficacia comprobada y que no es introducido al organismo
GHTF ²	A: Riesgo Bajo	Invasivo a través de orificios del organismo o estomas (no quirúrgicamente), uso transitorio.

¹ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

² Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force)

2.3 Efectos secundarios y riesgos

El estuche de diagnóstico es una tecnología que no representa mayores riesgos en su uso con el paciente o inclusive con el personal mismo. Sin embargo se debe de tener cuidado en la limpieza de los accesorios para evitar infecciones cruzadas.

Dado que se trata de un equipo que opera a base de baterías, el mal desecho de las mismas puede constituir un riesgo para el ambiente.

Sección III. Especificaciones Técnicas

CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse para toma de decisiones para la adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes.

Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente (Revisión de las cédulas realizada en agosto 2003)

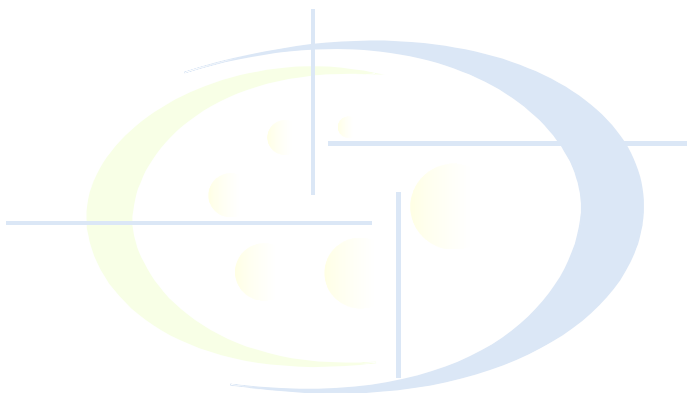
Tabla 3.- Clasificación y resumen de características técnicas que marcan los diferentes niveles tecnológicos

Clasificación de equipo	
Estuche de diagnóstico básico	<ul style="list-style-type: none"> • Otoscopio • Oftalmoscopio • Fuente de alimentación • Espéculos
Estuche de diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> • Otoscopio • Oftalmoscopio • Faringoscopio • Fuente de alimentación • Espéculos

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Es importante no sólo considerar los aspectos económicos al momento de la elegir el estuche de diagnóstico que se va a adquirir, es necesario considerar los siguientes aspectos:

- **Tipo de luz:** La luz halógena es de mejor calidad y permite visualizar el verdadero color del tejido.
- **Consumibles:** Tener disponibles focos y baterías alcalinas y/o recargables para evitar la suspensión de su uso por falta de los mismos. Verificar con el fabricante la vida útil de estos componentes para definir adquisiciones. Es también importante verificar si los focos son iguales para cada uno de los cabezales o si cada uno requiere uno específico.
- **Ubicación.** Tomar en cuenta la ubicación del dispositivo ya que se cuenta con la opción de estuches de diagnóstico fijos o de pared que son de mucha utilidad en urgencias o terapias intensivas. Los estuches de diagnóstico portátiles son útiles en los casos en los que es necesario compartir el mismo equipo entre varios usuarios como puede ser dentro del área de hospitalización o en ambulancias.



Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

1.- Estuche de diagnóstico básico

NOMBRE GENERICO:	ESTUCHE DE DIAGNÓSTICO BÁSICO
CLAVE:	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y quirúrgicas.
SERVICIO(S):	Consulta Externa, Hospitalización
DEFINICION:	Equipo utilizado en la exploración física del paciente con fines diagnósticos.
DESCRIPCION:	1. Otoscopio con fibra óptica con iluminación con lámpara de luz Xenón o halógena de 3.5 volts.
	1.1 Sistema sellado o hermético para pruebas neumáticas.
	1.2 Espéculos reusables en diferentes tamaños.
	2. Oftalmoscopio con iluminación por medio de lámpara de luz Xenón o halógena de 3.5 volts.
	2.1 Con al menos 5 aperturas y lentes dentro del rango de -15 o mayor a +30 dioptrías o mayor.
	3. Mango metálico de acabado rugoso o estriado recargable directo a la corriente y para uso con baterías alcalinas tamaño o tipo "C".
	4. Control de intensidad de luz.
5. Acoplamiento de otoscopio y oftalmoscopio al mango con sistema mecánico de giro.	
6. Con estuche rígido para guardar los accesorios.	
REFACCIONES:	Espéculos reusable, porta-abatelenguas o porta abaja lenguas o palas baja lengua.
ACCESORIOS:	No requiere
CONSUMIBLES:	Batería alcalina tamaño o tipo "C".
INSTALACIÓN	No requiere.
OPERACION	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO	Preventivo
	Correctivo por personal calificado.

2. Estuche de diagnóstico

NOMBRE GENERICO:	ESTUCHE DE DIAGNÓSTICO
CLAVE:	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y quirúrgicas.
SERVICIO(S):	Consulta Externa, Hospitalización
DEFINICION:	Equipo de luz halógena y fibra óptica, utilizado en la exploración física del paciente con fines diagnósticos.
DESCRIPCION:	1. Otoscopio con iluminación con lámpara de luz Xenón o halógena de 3.5 volts por fibra óptica.
	1.2 Sistema sellado o hermético para pruebas neumáticas.
	1.3 Espéculos reusables en diferentes tamaños.
	2. Oftalmoscopio con iluminación por medio de lámpara de luz Xenón o halógena de 3.5 volts.
	2.1 Con al menos 5 aperturas y lentes dentro del rango de -15 o mayor a +30 dioptrías o mayor.
	3. Faringoscopio con iluminación halógena de 3.5 volts por fibra óptica, con porta-abatelenguas o porta abaja lenguas o palas baja lengua.
	4. Mango metálico de acabado rugoso o estriado recargable directo a la corriente y para uso con baterías alcalinas tamaño o tipo "C".
5. Con control de intensidad de luz.	
6. Acoplamiento de otoscopio, oftalmoscopio y faringoscopio al mango con sistema mecánico de giro.	
7. Con caja o estuche rígido para guardar los accesorios.	
REFACCIONES:	Espéculos reusable, porta-abatelenguas o porta abaja lenguas o palas baja lengua
ACCESORIOS:	No requiere
CONSUMIBLES:	Batería alcalina tamaño o tipo "C".
INSTALACIÓN	No requiere.
OPERACION	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO	Preventivo
	Correctivo por personal calificado.

Bibliografía

1. Webster John G. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience
2. NOM-080-SSA1-1994 [Norma Oficial Mexicana NOM-080-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los estuches de diagnóstico para otorrinolaringología](#)



Datos de Referencia

Estuche de Diagnóstico

Estuche de diagnóstico (Diagnostic set, <specify>)(GMDN¹)

Definición de la GMDN

Conjunto de dispositivos usados por un doctor/enfermera para realizar un diagnóstico específico a un paciente. Estos dispositivos se encuentran dentro de un estuche y normalmente incluyen un oftalmoscopio, un otoscopio (usualmente solo incluye las cabezas intercambiables de estos dispositivos), un mango o fuente de alimentación que contiene las baterías y el cual es usado con todos los cabezales, accesorios (espéculos, espejos y abatelenguas) y de refacciones (focos). Estos dispositivos son reusables aun cuando algunos estuches pueden contener algunos dispositivos desechables.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹		UMDNS ²	Cuadro Básico ³	CABMS ⁴	CEDULAS CENETEC
Estuche de Diagnóstico	45083 Estuche de diagnóstico o	45084 Estuche de diagnóstico combinado	12849 Otoscopio	531 295 1188	I090000216 Estuche diagnóstico (Jgo. de)	Estuche de diagnóstico básico
		45085 Estuche de diagnóstico	12817 Oftalmoscopio, directo 13011 Faringoscopio, rígido	531 295 1162		Estuche de diagnóstico hospitalario

¹Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

²Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

⁴Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (**GMDN 2003**)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; analisiscenetec@salud.gob.mx, cenetec@salud.gob.mx