

NORMA Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-021-SE-2020, Instrumentos de medición-Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- ECONOMÍA.- Secretaría de Economía.

NORMA OFICIAL MEXICANA DE EMERGENCIA NOM-EM-021-SE-2020, INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN-ESFIGMOMANÓMETROS MECÁNICOS NO INVASIVOS

ALFONSO GUATI ROJO SÁNCHEZ, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE), con fundamento en los artículos 34 fracciones II, XIII y XXXIII, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 39 fracción V, 40 fracciones IV y XIII, y 48 primer y tercer párrafo de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 36 fracciones I y IX del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía; expide la NORMA OFICIAL MEXICANA DE EMERGENCIA NOM-EM-021-SE-2020, INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN - ESFIGMOMANÓMETROS MECÁNICOS NO INVASIVOS, y en los términos de los artículos 43 y 48 la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ordena la publicación de la misma en el Diario Oficial de Federación.

Ciudad de México, a 24 de abril de 2020.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alfonso Guati Rojo Sánchez**.- Rúbrica.

Considerando

Que México registra la prevalencia más alta de personas que sufren hipertensión arterial en todo el mundo de acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2016¹, ya que una de cada cuatro personas mayores de edad tiene dicho padecimiento, es decir, el 25.5 por ciento de la población mexicana, la cual es considerada como una enfermedad crónica-degenerativa cardiovascular y de acuerdo con cifras del Instituto Mexicano del Seguro Social se registran alrededor de 30 millones de casos y que provoca más de 50 mil muertes al año;

Que de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la presión arterial es un factor clínico determinante para el cálculo del índice de gravedad que se emplea para la estratificación de pacientes con neumonía adquirida en la comunidad, según los cuidados que se requieren por su gravedad en el Triage inicial y avanzado;

Que dicha organización prevé que el Sistema de Triage Estructurado² garantiza la categorización de los pacientes, según el grado de urgencia de los síntomas y signos que presentan; prioriza la asistencia de los mismos, garantizando que los valorados como más urgentes son visitados prioritariamente cuando la situación del servicio origina una espera prolongada para la visita y el tratamiento;

Que la OPS considera a los dispositivos médicos un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para diagnosticar, prevenir, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva. Los pasos que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de dispositivos médicos son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan;

De acuerdo con la Secretaría de Salud existen más de 4, 000 unidades de hospitalización y más de 20,000 unidades de consulta externa las cuales son el principal punto de contacto de la población con los servicios de atención médica y dado que la mayoría de estas unidades cuentan con instrumentos denominados esfigmomanómetros para la medición de la presión arterial es imperante la regulación de dichos dispositivos para asegurar su correcto funcionamiento;

¹ https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/239410/ISSM_2016.pdf

² https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/HSS_IS_Manual_Sistema_Tiraje_CuartosUrgencias2011.pdf

Que los esfigmomanómetros³, también conocidos como baumanómetros, son dispositivos o instrumentos médicos que miden la presión arterial en un ser humano, siendo el más conocido el de mercurio, cuya técnica manual no invasiva es la más utilizada por los médicos;

Que el Centro Nacional de Metrología identificó que la principal causa en los errores de medición, se puede deber a la ausencia de aparatos con un sistema correcto de medición;

Que el 30 de marzo de 2020, el Consejo de Salubridad General publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)*, señalando que la Secretaría de Salud determinaría todas las acciones que resulten necesarias para atender dicha emergencia;

Que mediante ACUERDO⁴ publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de abril del año en curso, las Secretarías de Salud; de la Defensa Nacional, y de Marina; así como el Instituto de Salud para el Bienestar; el Instituto Mexicano del Seguro Social, y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, en sus respectivos ámbitos de competencia y con sujeción a sus recursos disponibles, serán las unidades facultadas para adquirir y, en su caso, importar los bienes y servicios y que dentro de las adquisiciones e importaciones señaladas, quedarán comprendidas aquellas relativas a medicamentos, equipo médico, agentes de diagnóstico, reactivos, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos, así como todo tipo de bienes y servicios, mercancías y objetos, que resulten necesarios para hacer frente a la contingencia, a partir de que el Consejo de Salubridad General reconoció a la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria;

Que, para estar en posibilidad de dar cumplimiento a lo ordenado en el Acuerdo referido en el párrafo anterior, resulta necesario establecer una regulación técnica que contenga las disposiciones y características con que deben cumplir los dispositivos o instrumentos médicos, en específico los esfigmomanómetros, para que el personal de salud, particularmente en el Triage de Urgencias, pueda llevar a cabo la correcta medición de la presión arterial y determinar el estado de salud del paciente y proporcionar el tratamiento más adecuado;

Que conforme a lo dispuesto en el artículo 39 fracción V de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, corresponde a la Secretaría de Economía, expedir las normas oficiales mexicanas a que se refieren las fracciones I a IV, VIII, IX, XII, XV y XVIII del artículo 40 de la misma Ley, en las áreas de su competencia; entre las que se encuentran las relativas a regular las características y/o especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición, verificación, calibración y trazabilidad;

Que a efecto de garantizar la acción inmediata del Gobierno Federal y fortalecer la coordinación interinstitucional, se estima necesario de conformidad con lo previsto en el artículo 48 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, expedir una Norma Oficial Mexicana de Emergencia, que otorgue certeza y regule los aspectos técnicos y de seguridad, rendimiento y eficiencia de los instrumentos de medición y dispositivos médicos denominados esfigmomanómetros; ello en virtud de que la hipertensión arterial es un problema de salud pública en nuestro país, y con motivo del reconocimiento de la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria mediante Acuerdo⁵ del Consejo de Salubridad General, las personas con este padecimiento son las más vulnerables, por lo que es de suma importancia que los instrumentos de medición de uso médico, cuenten con la regulación adecuada, para que su uso en la vigilancia del estado de salud de los pacientes sea óptimo y se traduzca en los tratamientos más apropiados para su control.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia, participaron las siguientes dependencias e instituciones:

³ <https://www.gob.mx/cenam/articulos/que-son-los-esfigmomanometros>

⁴ ACUERDO por el que se establecen acciones extraordinarias que se deberán de realizar para la adquisición e importación de los bienes y servicios a que se refieren las fracciones II y III del artículo Segundo del Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado el 27 de marzo de 2020.

⁵ ACUERDO por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020.

- **CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)**

Dirección de Metrología Mecánica

- **SECRETARÍA DE ECONOMÍA**

Dirección General de Normas

ÍNDICE

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Descripción de la categoría del instrumento.
5. Unidades de medida y materiales.
6. Requerimientos metrológicos.
7. Requisitos técnicos.
8. Controles metrológicos.
9. Evaluación de la Conformidad
10. Vigilancia
11. Concordancia con normas internacionales.

Apéndice A. (Normativo) Procedimientos de ensayo.

Apéndice B. (Normativo) Formato de informe de ensayo (Para la aplicación dentro del Sistema de Certificación para Instrumentos de Medida).

Apéndice C. (Informativo) Recomendación para ser incluida en las instrucciones que acompañan los esfigmomanómetros con manómetro de columna de mercurio.

Apéndice D. (Normativo) Recomendación para uso y aplicación de los transductores en esfigmomanómetros.

Apéndice E. (Normativo) Recomendación para fabricación de modelo y calibración de prototipo de los esfigmomanómetros mecánicos no invasivos.

Apéndice F. (Normativo) Tabla de material y características básicas de los esfigmomanómetros mecánicos no invasivos.

Apéndice G. (Normativo) Tabla de dimensiones de componente y características de esfigmomanómetros.

12. Bibliografía.

TRANSITORIOS

1. Objetivo y campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana de emergencia especifica los requisitos generales, para el rendimiento, y eficiencia en la seguridad mecánica y eléctrica, de los esfigmomanómetros (con compresor de brazaletes) mecánicos no invasivos y además los instrumentos de medición manómetros no invasivos (con compresor de estructura y forma que no es brazaletes).

También especifica los métodos de prueba para la aprobación de modalidades de esfigmomanómetros (manómetros) mecánicos no invasivos y sus accesorios que, por medio de un manguito inflable (*u otro elemento de compresión*), se utilizan para la medición no invasiva de presión arterial.

Asimismo, especifica que el uso del manguito no se limita a una extremidad particular del cuerpo humano (por ejemplo, arterias superficiales, temporal, pedía, humeral en el brazo), así como detallar el diseño del

elemento compresor no se limita al brazaletes, (por ejemplo, un cilindro pistón con superficie efectiva para presionar arterias sobre hueso plano como la arteria temporal, o regiones irregulares como la arteria pedía, o tibial posterior).

El campo de aplicación de esta Norma es regular los esfigmomanómetros con un elemento sensor de presión mecánico y una pantalla, que se utilizan junto con un estetoscopio u otros métodos manuales para detectar sonidos de Korotkoff y para inflar el manguito.

Adicionalmente se incluye otro método manual, para detectar la medición de presión arterial basada en trabajo y volumen, por ejemplo, un "Dispositivo Suplementario Mecánico para medir la Presión Arterial Sistólica en el momento que coincide la presión arterial con el mayor volumen arterial y para medir la Presión Arterial Diastólica en el momento que coincide con el menor volumen arterial".

Además, el campo de aplicación de esta Norma Oficial Mexicana de emergencia regula el uso de esfigmomanómetros mecánicos que tienen en común características básicas de los sistemas de medición mecánica para fluidos, y en el campo de metrología pueden ser llamados manómetros mecánicos que incluyen un dispositivo mecánico prensador de estructura, material y forma adecuada para las superficies planas o irregulares que contienen la arteria sujeta a medición; por ejemplo, estructura de cilindro pistón con superficie de aplicación que tiene dos indicadores uno de presión y otro de volumen para determinar la presión arterial basado en el trabajo y volumen.

El campo de aplicación de esta Norma Oficial Mexicana de emergencia son los sectores público, social y privado que ejercen o reciben una acción de interés con los manómetros para medir la presión arterial, que también son llamados esfigmomanómetros no invasivos, como pueden ser:

- a) la industria de esfigmomanómetros o manómetros y sus partes,
- b) las empresas de comercialización,
- c) los servicios metrológicos,
- d) y el usuario final de un esfigmomanómetro o manómetro.

2. Referencias normativas

Esta Norma Oficial Mexicana de emergencia se complementa con las siguientes normas vigentes o aquellas que las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida, fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2002.

2.2 Norma Mexicana NMX-Z-055-IMNC-2009, Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 2009.

2.3 Norma Mexicana NMX-Z-12/1-1987, Muestreo para la inspección por atributos - Parte 1: Información general y aplicaciones. (Esta norma cancela la NOM-Z-12/1 1975 y la NOM-Z-12/4-1977). Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 1987.

2.4 Norma Mexicana NMX-Z-12/2-1987, Muestreo para la inspección por atributos - Parte 2: Métodos de muestreo, tablas y gráficas. (Esta norma cancela la NOM-Z-12/2-1975 y la NOM-Z-12/3-1975). Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 1987.

2.5 Norma Mexicana NMX-Z-12/3-1987, Muestreo para la inspección por atributos - Parte 3: Regla de cálculo para la determinación de planes de muestreo. (Esta norma cancela la NOM-Z-12/5-1980). Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 31 de julio de 1987.

2.6 NMX-BB-033-1972, Método de ensayo para la determinación del envejecimiento acelerado, en catéteres uretrales. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de septiembre de 1972.

2.7 NMX-BB-034-1972, Determinación de la resistencia a la tensión en catéteres uretrales. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de septiembre de 1972.

2.8 NMX-BB-035-1972, Método de prueba para la determinación del alargamiento en catéteres uretrales. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de septiembre de 1972.

3. Términos y definiciones

Para los propósitos de esta Norma Oficial Mexicana de emergencia, se aplican en singular o plural, indistintamente, los términos y definiciones siguientes:

3.1. Cámara inflable

es el componente inflable de un brazalete.

3.2. Presión en un vaso sanguíneo

es la presión en el sistema arterial del cuerpo.

3.2.1. Presión

P es una magnitud física que mide la fuerza (F) en dirección perpendicular por unidad de superficie, Área (A), donde esta actúa.

$$P = \frac{F}{A}$$

3.2.2. La presión sanguínea

P es una magnitud física que mide el trabajo, fuerza (F) por distancia (D) dividido por el volumen (V), donde, el trabajo es la energía mecánica utilizada para mover una cantidad de volumen de fluido.

$$P = \frac{(F \cdot D)}{V}$$

3.2.3. Fluido

es una sustancia que se deforma continuamente bajo la acción del esfuerzo cortante.

3.2.4. Fluido sanguíneo

es una sustancia que en reposo no puede soportar el esfuerzo cortante.

3.2.5. Flujo volumétrico Q

a un volumen de fluido que cruza la superficie por unidad de tiempo.

3.2.6. Fluido sanguíneo arterial, también llamado masa de sangre o sistema

es un tipo de materia en estado líquido confinado en un compartimiento llamado arteria en el interior del cuerpo humano cuyo movimiento es causado por el trabajo de la pared ventricular durante el periodo sistólico y por el trabajo de la pared arterial durante el periodo diastólico.

3.2.7. Medio continuo

es un fluido macroscópicamente homogéneo y continuo, cuyo volumen es suficientemente grande de tal manera que las propiedades del fluido se definen con variaciones mínimas, admisibles para su caracterización física y numérica.

3.2.8. Volumen Control (VC)

es una región en el espacio interno arterial que de manera arbitraria se elige y acota con una frontera real cilíndrica y dos fronteras imaginarias para su estudio.

3.2.9. Sistema (Syst)

es la masa de fluido sanguíneo que ocupa el espacio del volumen control en el interior del segmento arterial elegido para estudio.

3.2.10. Sensor mecánico de presión

es un elemento físico que utiliza algún fenómeno natural para detectar la variable de presión.

3.2.11. Transductor mecánico de presión

es un componente que recibe energía de presión y la convierte en una señal mecánica de presión.

3.2.12. Equipo de acondicionamiento de señal

son elementos que toman la señal del transductor y la transforman en señal adecuada para la salida de la señal.

3.2.13. Equipo de salida de señal

son elementos que proporcionan una indicación del valor de medición.

3.2.14. Dispositivo suplementario mecánico para medir presión

es un elemento o conjunto de elementos mecánicos adecuados para contribuir en la medición de presión que forman parte del instrumento de medición de presión.

3.2.15. Factor suplementario para medir presión

es el elemento, circunstancia, influencia, que contribuye a producir la medición de presión.

3.2.16. Trazabilidad metrológica

es una propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una con las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

3.3. Brazaletes

es el componente del esfigmomanómetro, que comprende una cámara inflable y una funda, la cual va alrededor de la extremidad del paciente.

3.3.1. Dinamómetro con volúmetro

es un elemento elástico acoplado a un volúmetro, que comprende una superficie efectiva para aplicar presión sobre arterias en zonas irregulares, o planas.

3.4. Presión arterial diastólica (valor)

es el valor mínimo de la presión sanguínea arterial como resultado de la relajación del sistema ventricular.

NOTA 1: *Debido a los efectos hidrostáticos, este valor debe ser medido con el brazaletes a la altura del corazón.*

3.4.1. Presión sanguínea arterial

es la fuerza ejercida por el fluido sanguíneo sobre la superficie interna de los compartimientos que la contienen.

3.4.2. Presión sanguínea arterial diastólica

es la fuerza menor ejercida por el fluido sanguíneo sobre la superficie interna arterial y sobre la superficie arterial de la válvula aórtica. En el enfoque temporal es la menor presión en el periodo diastólico de un ciclo de movimiento arterial. En el enfoque del origen de la presión es la fuerza dada al fluido sanguíneo por efecto de la respuesta elástica de la pared arterial antes de que la presión ventricular habrá la válvula aórtica. Por consiguiente, la presión arterial diastólica puede ser llamada presión arterial diastólica menor o puede ser llamada presión arterial de pos carga. Comúnmente descrita como (el valor mínimo de la curva de presión en la arteria, en la fase de diástole o relajación ventricular del ciclo cardíaco).

3.4.3. Presión de pos carga

es la presión de la pared miocárdica necesaria para vencer la resistencia o carga de presión que se opone a la expulsión de sangre desde el ventrículo durante la sístole cardíaca.

3.4.4. Presión sanguínea arterial diastólica mayor

es la mayor fuerza ejercida por el fluido sanguíneo sobre la superficie interna arterial y sobre la superficie arterial de la válvula aórtica; debido a que la válvula aórtica está cerrada. En el enfoque temporal es la mayor presión en el periodo diastólico de un ciclo de movimiento arterial. En el enfoque del origen de la presión es la fuerza dada al fluido sanguíneo por efecto de la respuesta elástica de la pared arterial que hace cerrar las paredes de la válvula aórtica porque la presión ventricular es más baja que la arterial.

3.5. Presión sanguínea arterial media (valor)

es el valor de un solo ciclo de la curva de presión sanguínea dividida por el tiempo de un periodo de latido del corazón.

NOTA 2: *Debido a los efectos hidrostáticos, este valor debe ser medido con el brazaletes a la altura del corazón.*

3.6. Medición no invasiva de la presión sanguínea

es la medición indirecta de la presión arterial sanguínea sin punción arterial.

3.6.1. La medición no invasiva

es el acto de ejecutar la acción de medición de presión arterial sobre la pared permisible de una región corporal que contiene la arteria con el fluido sanguíneo, sin romper un tejido, sin romper la piel, y sin penetrar físicamente al cuerpo humano.

3.6.2. Región corporal contenedor de arteria

es una parte del cuerpo humano que contiene la arteria sujeta a medición, como puede ser: una región con forma cilíndrica, por ejemplo, un segmento de extremidad superior o inferior; o puede ser una región plana, por ejemplo, entre la piel y el hueso temporal se aloja la arteria temporal; o puede ser una región irregular por ejemplo la región infra maleolar que aloja la arteria tibial posterior etc.

3.6.3. Pared permisible a cambios de volumen y presión

es la pared de la región corporal contenedor de arteria, que comprende los tejidos que se interponen entre el sensor del instrumento de medición y el fluido sanguíneo arterial sujeto a medición; ésta pared por su naturaleza permite el intercambio de energía de presión y cambios de volumen entre un instrumento de medición de presión y la energía de presión del fluido sujeto a medición.

3.7. Sistema neumático

es el sistema que incluye todas las partes presurizadas y los controles de presión tales como el brazalete, tubos conectores, válvulas, transductor y generador de presión o bomba.

3.8. Funda

es esencialmente la parte no elástica del brazalete que contiene la cámara inflable.

3.8.1. Sistema mecánico para medición de presión arterial

es el conjunto de dispositivos o elementos sólidos resistentes que reciben una energía de entrada y, a través de un sistema de transmisión y transformación de movimientos, realizan un trabajo para asignar un valor específico a la variable de presión arterial.

3.9. Esfigmomanómetro

es un instrumento usado para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial.

3.10. Presión sanguínea sistólica (valor)

es el máximo valor de la presión de la sangre arterial, como resultado de la contracción en el sistema ventricular.

Nota 3: *Debido a los efectos hidrostáticos, este valor debe ser medido con el brazalete a la altura o nivel del corazón.*

3.10.1 Presión sanguínea arterial sistólica

es la mayor fuerza ejercida por el fluido sanguíneo sobre la superficie interna arterial y sobre la superficie interna ventricular. En el enfoque temporal es la mayor presión en el periodo sistólico de un ciclo de movimiento arterial. En el enfoque del origen de presión es la fuerza dada al fluido sanguíneo por efecto de la contracción ventricular. Comúnmente descrita como (Presión mayor ejercida por la onda de sangre expulsada por la sístole ventricular contra la pared arterial).

3.11. Esfigmomanómetro mecánico

es el esfigmomanómetro que usa un manómetro de mercurio o aneroide u otro mecanismo de medida para la medición de presión arterial sanguínea no invasiva a través de un brazalete inflable.

3.11.1 Un esfigmomanómetro mecánico

es un instrumento de medición mecánico para presión arterial que utiliza mecanismos desde la entrada de señal al sensor hasta la salida de la señal, pasando por etapa de transductor mecánico para medición de presión arterial, solo o asociado a uno o varios dispositivos y/o factores suplementarios. Pueden clasificarse en tres grupos debido al transductor: a) manómetros de mercurio, b) manómetros de elemento elástico (aneroide) y c) otros, por ejemplo, manómetro de elemento elástico más volúmetro.

3.12. Método auscultatorio

es la técnica mediante la cual se escuchan los sonidos (conocidos como sonidos de Korotkoff) sobre una oclusión de la arteria mientras la presión de oclusión es liberada lentamente; en adultos, la aparición del sonido coincide con la presión sanguínea sistólica y la desaparición de los sonidos de presión sanguínea diastólica en adultos. En niños menores de 13 años, "k4" (es decir, la 4ta fase del sonido de Korotkoff) podría ser apropiado.

3.12.1 Método auscultatorio

es el procedimiento que utiliza cuatro elementos para medir la presión arterial:

- a) un instrumento de medición mecánico, como el esfigmomanómetro mecánico;
- b) un dispositivo suplementario, para escuchar los ruidos arteriales, como el estetoscopio;
- c) un factor suplementario sensitivo como la audición;
- d) un factor suplementario de criterios por ejemplo (conocimiento del método de Korotkoff o Método auscultatorio).

3.13. Válvula de deflación

es la válvula para controlar el escape del sistema neumático durante la medición.

3.14. Válvula de escape rápido

es la válvula para evacuar rápidamente el sistema neumático.

3.15. Medidas de seguridad a ensayo de manipulación

son los medios para prevenir que el usuario obtenga fácil acceso al mecanismo de medición del instrumento.

4. Descripción de la categoría del instrumento

4.1. Los componentes básicos de un esfigmomanómetro son un brazalete; una cámara inflable que envuelva la extremidad del paciente; un sistema manual para aplicar y liberar presión en la cámara inflable; y un medio a través del cual se pueda medir y mostrar la presión instantánea en la cámara inflable.

4.2. Los esfigmomanómetros mecánicos usan típicamente un manómetro de columna de mercurio o un manómetro aneroide u otro mecanismo de medición para la medición no invasiva de la presión arterial sanguínea a través de un brazalete inflable.

NOTA 1: Los componentes de estos instrumentos son el manómetro, el brazalete, la válvula de deflación (a menudo en combinación con una válvula de escape rápido), una pera o una bomba electromecánica y los tubos conectores. Estos instrumentos también pueden contener componentes electromecánicos para el control de la presión.

4.3. Ejemplos de esfigmomanómetros

4.3.1. Esfigmomanómetro mecánico de columna de mercurio para presión arterial (ver Apéndice D.2 y Apéndice G)

Es un instrumento de medición médica, para medición de presión arterial en humanos, que pertenece al modelo de manómetros de columna de líquido. Constituido básicamente por una columna de mercurio, acoplada a un brazalete inflable, combinado con un dispositivo suplementario que es el estetoscopio, y un factor suplementario que es el sentido auditivo, más el criterio clínico (método de Korotkoff) para medir la presión arterial. El cual, para medir la presión, utiliza la relación hidrostática entre la presión y la carga hidrostática equivalente del mercurio. (Ver Figura 1).

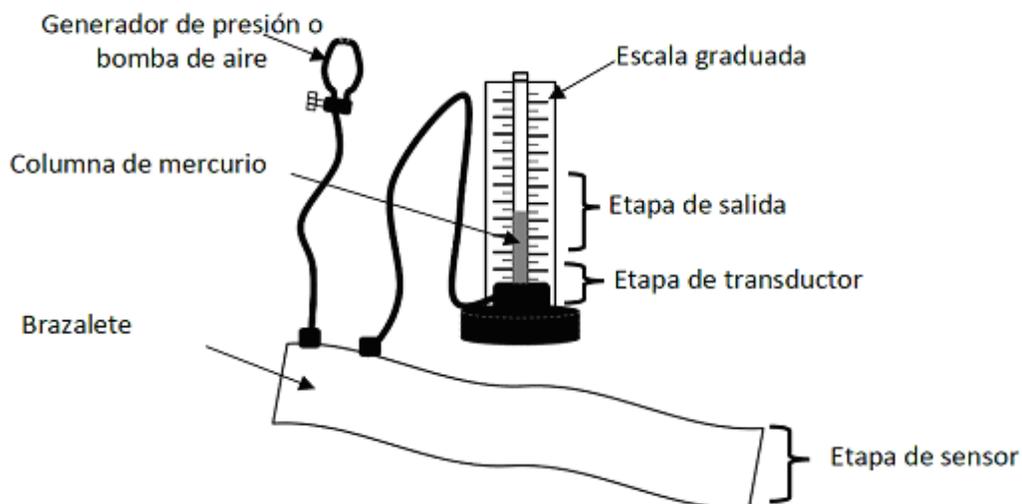


Figura 1-Modelo de esfigmomanómetro de columna de mercurio para presión arterial.

4.3.2. Esfigmomanómetro mecánico de elemento elástico para presión arterial (ver Apéndice D.1 y Apéndice G)

Es un instrumento de medición médica, para medición de presión arterial en humanos, que pertenece al modelo de manómetros de elemento elástico (aneroide); el cual, para medir la presión, utiliza la deformación del elemento elástico, la cual, es proporcional al valor de presión; dicho elemento elástico, puede ser (tubo de Bourdon, fuelle, diafragma simple, diafragma corrugado, o cápsula); está constituido básicamente por un manómetro de elemento elástico, acoplada a un brazaquete inflable, con válvulas de control y generador de presión o bomba de aire; combinado con un dispositivo suplementario que puede ser el estetoscopio, y un factor suplementario que puede ser el sentido auditivo, más el criterio clínico (método de Korotkoff) para medir la presión arterial. (Ver Figura 2).

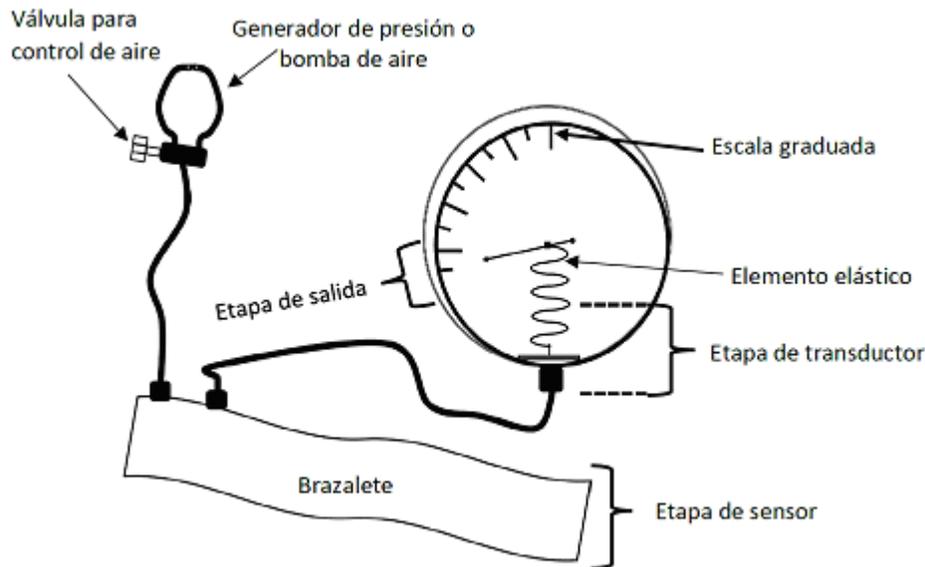


Figura 2-Modelo de esfigmomanómetro mecánico de elemento elástico para presión arterial.

4.3.3. Esfigmomanómetro mecánico de elemento elástico más volúmetro para presión arterial (ver Apéndice D.1 y Apéndice G)

Es un instrumento de medición médica, para medición de presión arterial en humanos, que pertenece al modelo de manómetros de elemento elástico más volúmetro; para medir la presión, utiliza un elemento elástico acoplado a un volúmetro; donde la deformación del elemento elástico es proporcional a la fuerza, y longitud del desplazamiento, para medir trabajo; y el volumen de la trayectoria que describe el desplazamiento de la superficie de aplicación, es útil para medir el volumen; por consecuencia, mide la presión basada en el trabajo que desplaza una cantidad de volumen de fluido.

Puede estar constituido básicamente por un manómetro de elemento elástico (dinamómetro); acoplado a un volúmetro que básicamente es un sensor de desplazamiento mecánico adecuado para medir volumen; en este instrumento el dispositivo suplementario es el mismo volúmetro, y el factor suplementario es el criterio clínico metrológico (la presión sistólica corresponde a la presión con mayor volumen y la presión diastólica corresponde a la presión con menor volumen) para medir la presión arterial (ver Figura 3).

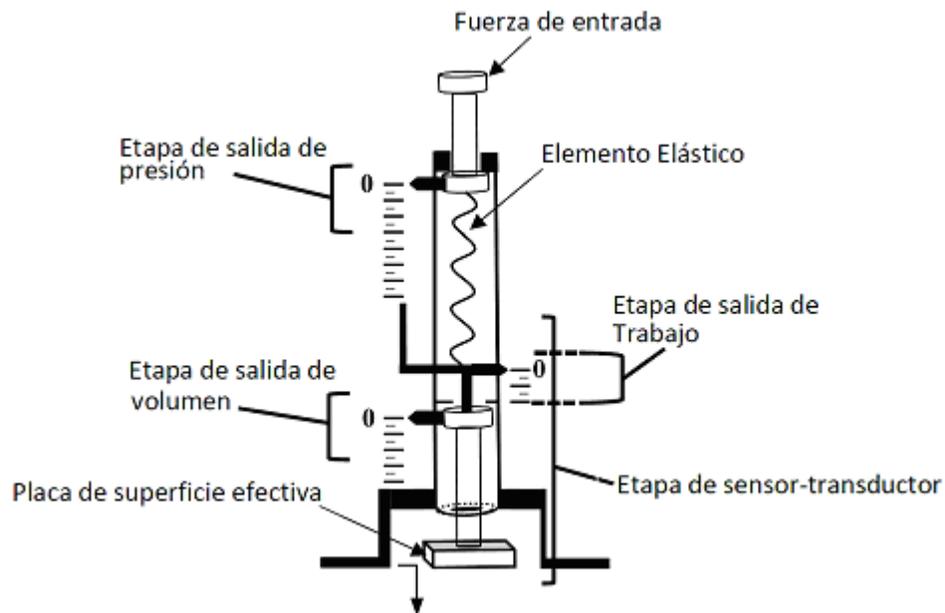


Figura 3-Modelo de esfigmomanómetro mecánico de elemento elástico más volúmetro para presión arterial.

4.3.4. Abreviaturas y símbolos

Tabla 1-Abreviaturas y símbolos

Símbolo	Unidad	Símbolo	Unidad
mmHg	milímetro de mercurio	Torr	Igual a 1 milímetro de mercurio
s	segundo	EMP	Error Máximo Permissible
°C	grado Celsius	μm	micrómetro
N	newton	kPa	kilopascal
bar	bar	P	Presión
Hg	mercurio	V	Volumen
Na	sodio	W	Trabajo
°	grado	Mbar	milibar
$p, (pe)$	momento dipolo eléctrico		

4.3.5. Clasificación:

Para los efectos de esta norma, los esfigmomanómetros se pueden clasificar de acuerdo con el tipo de manómetro que contiene en tres grupos (Ver Tabla 2 sobre la clasificación y ver Apéndice D sobre el uso).

Tabla 2-Sobre la clasificación de los esfigmomanómetros.

Tipo de manómetro	Manómetro mecánico no invasivo para fluido humano		
	Columna de líquido	Elemento elástico simple	Elemento elástico más volúmetro
Denominación	Esfigmomanómetro de columna de mercurio	Esfigmomanómetro de elemento elástico o aneroide	Esfigmomanómetro de presión-volumen
ETAPA DE SENSOR TIPO COMPRESOR	Brazalete	Brazalete	Brazalete, o placa con resorte
ETAPA	Diseño de la columna de mercurio	Elemento elástico Convierte la presión a	Elemento elástico con volúmetro

TRANSDUCTOR	Convierte la presión a una señal mecánica de movimiento de fluido y el movimiento a una señal ascendente y descendente proporcional a la presión.	deformación del elemento elástico y la deformación a señal mecánica proporcional a la presión.	Convierte el trabajo de presión a deformación del elemento elástico y la deformación a señal mecánica proporcional a la presión basada en el trabajo dividido por el volumen.
ETAPA DE SALIDA DE SEÑAL	Graduación en la columna Y movimiento del mercurio	Escala graduada con indicador mecánico para presión.	Escala graduada con indicador mecánico para presión.
DISPOSITIVO SUPLEMENTARIO	Estetoscopio	Estetoscopio	Volúmetro
FACTOR SUPLEMENTARIO 1	Sentido del oído	Sentido del oído	Medición de volumen
FACTOR SUPLEMENTARIO 2	Criterios del método de Korotkoff. Relacionado con la aparición de sonidos para presión sistólica y la desaparición de sonidos para presión diastólica.	Criterios del método de Korotkoff. Relacionado con la aparición de sonidos para presión sistólica y la desaparición de sonidos para presión diastólica.	Criterios de estado dinámico físico de presión-volumen. Presión sistólica corresponde a mayor volumen. Presión diastólica corresponde a menor volumen.

5. Unidades de medida y materiales

5.1. La presión sanguínea debe indicarse en unidades del Sistema Internacional de unidades (SI) en kilopascales (kPa); o entre paréntesis en milímetros de mercurio (mmHg), ya que no es una unidad del SI.

5.2. Los materiales y características básicas que deben tener los esfigmomanómetros mecánicos no invasivos son descritos en los Apéndices F y G (Normativos).

6. Requerimientos Metrológicos

6.1. Errores máximos permitidos de la indicación de presión

6.1.1. Bajo condiciones ambientales

Para cualquier conjunto de valores dentro del alcance de temperatura ambiente de 15 °C a 25 °C y de humedad relativa de 20 % a 85 %, tanto para ascenso y descenso de la presión, el EMP para la medición de presión en cualquier punto del intervalo de medida es de ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) en caso de verificación inicial, y de ± 0.5 kPa (± 4 mmHg) para esfigmomanómetros en uso. Este procedimiento debe ser realizado de conformidad a lo establecido en A.1.

6.1.2. Bajo condiciones de almacenamiento

El esfigmomanómetro debe mantener el requisito del EMP dado en (6.1.1) después de estar almacenado por 24 horas a una temperatura de -20 °C y a 70 °C y a humedad relativa de 85 % (sin condensación).

El ensayo debe ser realizado de acuerdo a lo indicado en el numeral A.3.

6.1.3. Bajo condiciones de temperatura variable

Para el intervalo de temperatura ambiente de 10 °C a 40 °C y humedad relativa de 85 % (sin condensación), la diferencia en la indicación de presión en el esfigmomanómetro no debe exceder ± 0.4 kPa (± 3 mmHg).

Los ensayos deben realizarse de conformidad con lo indicado en A.2.

7. Requisitos técnicos

7.1. Requerimientos técnicos para el brazalete y la cámara inflable

El brazalete debe contener una cámara inflable. En caso de brazalete reusable, el fabricante debe indicar el método de limpieza del mismo en el manual (ver numeral 7.5).

NOTA 1: El tamaño óptimo de la cámara inflable tiene una dimensión que equivale al 40 % de la circunferencia de la extremidad en el punto medio de la aplicación del brazalete, y su longitud es de por lo menos 80 %, y preferiblemente 100 % de la circunferencia del punto medio de la aplicación del brazalete. El uso de un tamaño incorrecto puede afectar la exactitud de la medición.

7.2. Requerimientos técnicos para el sistema neumático

7.2.1. Fuga de aire

La fuga de aire no debe exceder una caída de presión de 0.5 kPa/min (4 mmHg/min). El ensayo debe ser realizado de acuerdo a lo especificado en el numeral A.4.

7.2.2. Tasa de reducción de presión

Debe ser posible ajustar las válvulas de deflación manuales a una tasa de deflación desde 0.3 kPa/s a 0.4 kPa/s (2 mmHg/s a 3 mmHg/s).

Las válvulas de deflación manuales se deben poder ajustar fácilmente a estos valores.

Las válvulas de deflación deben ser ensayadas de acuerdo a lo especificado en el numeral A.5.

7.2.3. Escape rápido

Durante el escape rápido del sistema neumático, con la válvula completamente abierta, el tiempo de reducción de la presión de 35 kPa a 2 kPa (260 mmHg a 15 mmHg) no debe exceder los 10 s.

El ensayo debe realizarse de acuerdo a lo especificado en A.6.

7.3. Requerimientos técnicos para los mecanismos indicadores de presión (ver Apéndice E)

7.3.1. Intervalo nominal de indicaciones e intervalo de indicaciones

El intervalo nominal debe ser igual al intervalo de indicaciones.

El intervalo nominal para la medición de presión del brazaete debe extenderse de 0 kPa a por lo menos 35 kPa (0 mmHg a por lo menos 260 mmHg).

7.3.2. Indicación analógica

7.3.2.1. Escala

La escala debe estar diseñada y fijada de tal modo que los valores de medición se puedan leer y reconocer de forma fácil y clara.

El ensayo debe ser realizado a través de verificación visual.

7.3.2.2. Primera marca en la escala

La graduación debe comenzar con la primera marca en la escala a 0 kPa (0 mmHg).

El ensayo debe ser realizado a través de una verificación visual.

7.3.2.3. Intervalo de la escala

El intervalo de la escala debe ser de:

- 0.2 kPa para una escala graduada en kPa; o
- 2 mmHg para una escala graduada en mmHg.

Cada quinta marca debe estar indicada por una longitud mayor y cada décima marca debe estar numerada. Se da un ejemplo de la escala en mmHg en la Figura 1.

El ensayo debe ser realizado a través de una verificación visual.

7.3.2.4. Espaciado y espesor de las marcas en la escala

La distancia entre las marcas adyacentes y la escala no deben medir menos de 1.0 mm. El espesor de las marcas no debe exceder el 20 % del espaciado más pequeño de la escala.

Todas las marcas en la escala deben tener el mismo espesor.

El ensayo debe ser realizado de acuerdo a lo especificado en A.7.

7.4. Requerimientos técnicos adicionales para manómetros de mercurio

7.4.1. Diámetro interno del tubo contenedor de mercurio

El diámetro nominal interno del tubo de mercurio debe ser de por lo menos 3.5 mm, la tolerancia en el diámetro no se permite exceder ± 0.2 mm.

El ensayo debe ser realizado de acuerdo a lo especificado en A.8.

7.4.2. Instrumentos portátiles

Un instrumento portátil debe tener un mecanismo de ajuste o posicionamiento para asegurarlo en una posición de uso específico.

El ensayo debe ser realizado a través de una verificación visual.

7.4.3. Mecanismos para prevenir el derrame del mercurio durante el uso y transporte

Se debe colocar un mecanismo en el tubo para prevenir el derrame de mercurio durante el uso y transporte (por ejemplo, un mecanismo de obturación o un mecanismo de cerradura). Este mecanismo debe ser diseñado de tal manera que cuando la presión en el sistema caiga rápidamente de 27 kPa a 0 kPa (de 200

mmHg a 0 mmHg), el tiempo que le tome a la columna de mercurio bajar de 27 kPa a 5 kPa (de 200 mmHg a 40 mmHg) no exceda 1.5 s. Este periodo de tiempo es conocido como “tiempo de escape”.

El ensayo debe ser realizado de acuerdo a lo especificado en los numerales A.9 y A.10.

7.4.4. Calidad del mercurio

7.4.4.1. El mercurio debe tener una pureza no menor del 99.99 % de acuerdo a la declaración del proveedor de mercurio.

7.4.4.2. El mercurio debe exhibir meniscos claros y no debe contener burbujas de aire.

7.4.5. Graduación del tubo de mercurio

Las graduaciones deben estar permanentemente marcadas en el tubo contenedor de mercurio.

Si se numera en cada quinta marca de escala, la numeración se debe colocar alternativamente en el lado derecho e izquierdo y adyacente al tubo.

El ensayo debe ser realizado a través de una verificación visual.

7.5. Requerimientos técnicos adicionales para manómetros aneroides u otro mecanismo de medición

7.5.1. Marca de la escala en cero

Si se muestra una zona de tolerancia en cero, ésta no debe exceder ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) y debe estar claramente marcada. Se debe indicar una marca indicando el cero.

NOTA 2: *Las graduaciones dentro de la zona de tolerancia son opcionales.*

El ensayo debe ser realizado a través de una verificación visual.

7.5.2. Cero

El movimiento del elemento sensor elástico incluyendo el puntero no debe estar obstruido en 0.8 kPa (6 mmHg) bajo cero.

Ni el dial ni el puntero deben poder ser ajustables por el usuario.

El ensayo debe ser realizado a través de una verificación visual.

7.5.3. Puntero

El puntero debe cubrir entre 1/3 y 2/3 de la longitud de la marca más corta en la escala. En el lugar de indicación no debe ser de mayor espesor que la marca en la escala. La distancia entre el puntero y el dial no debe exceder los 2 mm.

El ensayo debe ser realizado a través de una verificación visual.

7.5.4. Error de histéresis

El error de histéresis a través del intervalo de presión debe estar dentro del intervalo de indicaciones de 0 kPa a 0.5 kPa (0 mmHg a 4 mmHg).

El ensayo debe ser realizado de acuerdo a lo especificado en A.11.

7.5.5. Construcción y materiales

La construcción del manómetro de aneroide y el material para los elementos del sensor elástico deben asegurar una estabilidad adecuada para la medición. Los elementos del sensor elástico deben estabilizarse con respecto a la presión y la temperatura.

Después de 10 000 ciclos de cambio en la presión, el cambio en la indicación de la presión de un manómetro aneroide no debe ser mayor a 0.4 kPa (3 mmHg) a través del intervalo de presión.

El ensayo debe ser realizado de acuerdo a lo especificado en A.12.

7.6. Requerimientos de seguridad

7.6.1. Resistencia a la vibración y al impacto

El esfigmomanómetro debe cumplir con los párrafos pertinentes del Documento internacional OIML D11 (por ejemplo, la subcláusula A.2.2 de la edición de 1994 para choque mecánico) ver 11.2 Bibliografía.

7.6.2. Seguridad mecánica

Debe ser posible abortar la medición de la presión sanguínea en cualquier momento al activar la válvula de escape rápido, la cual debe ser de fácil acceso.

7.6.3. Medidas de seguridad a ensayo de manipulación

Las medidas de seguridad a ensayo de manipulación del manómetro deben requerir el uso de una herramienta o la ruptura de un sello.

El ensayo debe ser realizado a través de una verificación visual.

7.6.4. Seguridad eléctrica

Los esfigmomanómetros electromecánicos deben cumplir con las normas nacionales relacionadas a la seguridad eléctrica.

8. Controles Metrológicos

Los controles deben cumplir con las siguientes condiciones:

8.1. Aprobación de modelo

Se deben ensayar por lo menos tres muestras de un nuevo modelo de esfigmomanómetro.

Los ensayos para verificar la conformidad con los requerimientos metrológicos y técnicos deben ser llevadas a cabo de acuerdo con lo especificado en el Apéndice A (Normativo), y se debe preparar un reporte de ensayo de acuerdo a lo especificado en el Apéndice B (Normativo).

8.2. Verificación

8.2.1. Verificación inicial

En la verificación inicial, se debe cumplir con los requerimientos de los numerales 6.1.1, 6.1.2 y 6.1.3.

El ensayo debe ser realizado de acuerdo a lo especificado en A.1, A.4 y A.11.

8.2.2. Verificación subsecuente

Para verificaciones subsecuentes cada instrumento de medida debe cumplir con el numeral 6.1.1 y los ensayos deben ser realizados de acuerdo a lo especificado en A.11.

8.3. Sello

8.3.1. Se colocarán dispositivos de control tales como precintos de seguridad los cuales eviten:

En el caso de manómetros de mercurio, la separación del reservorio y la escala.

En el caso de todos los demás manómetros, la apertura de la cubierta.

8.3.2. Si la construcción del instrumento garantiza seguridad contra manipulaciones, las marcas de control metrológico pueden ser sólo etiquetas.

8.3.3. Todos los sellos de seguridad deben ser fáciles de retirar sin el uso de herramientas adicionales.

8.4. Marcas en el instrumento

El instrumento debe estar marcado con la siguiente información:

- Nombre y/o marca del fabricante.
- Número de serie y año de fabricación.
- Intervalo de medida y unidad de medida.
- Número de aprobación de modelo (si corresponde).
- Centro de la cámara inflable, indicando la posición correcta del brazalete sobre la arteria.
- Marca en el brazalete indicando la circunferencia de la extremidad para la cual es apropiado (ver numeral 7.1).

Los manómetros de mercurio requieren las siguientes marcas adicionales:

- Un símbolo para "ver instrucciones de uso" o su equivalente.
- Indicación de un diámetro nominal interno y la tolerancia del tubo que contiene al mercurio (ver numeral 7.4.1).

8.5. Información del fabricante

La información proporcionada por el fabricante debe cumplir con las especificaciones y requerimientos dados en las Normas Oficiales Mexicanas.

El manual de instrucciones del fabricante debe contener la siguiente información:

- Procedimientos para una correcta aplicación de uso (tales como la elección de la talla apropiada de brazalete, posicionamiento del brazalete y modificación de la tasa de disminución de la presión);
- Señal de advertencia para no ser utilizado en ambientes que emplean sistemas de fluido intravascular y para conectar la salida del mecanismo de medición de presión sanguínea a tales sistemas ya que se podría inadvertidamente bombear aire a los vasos sanguíneos;

- Métodos para limpiar brazaletes reusables;
- La naturaleza y la frecuencia del mantenimiento requerido para asegurar que el instrumento de medida opera de manera segura y correcta en todo momento;
- El diámetro nominal interno y la tolerancia del tubo que contiene al mercurio;
- Instrucciones detalladas para el manejo del mercurio (ver Apéndice C (Informativo)).

9. Evaluación de la conformidad

9.1 Disposiciones generales

Una vez que la presente Norma Oficial Mexicana sea publicada en el Diario Oficial de la Federación como Norma definitiva, la evaluación de la conformidad de los instrumentos de medición – Esfigmomanómetros, objeto de la Norma Oficial Mexicana, debe llevarse a cabo por personas acreditadas y aprobadas o por la dependencia competente en términos de lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, de acuerdo con el "Procedimiento para la evaluación de la conformidad"

10. Vigilancia

La vigilancia del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana de Emergencia corresponde a la Secretaría de Economía y la Procuraduría Federal del Consumidor, en el ámbito de sus respectivas competencias, de acuerdo con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y la Ley Federal de Protección al Consumidor y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

11. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana de emergencia es modificada (MOD), con respecto a la recomendación internacional de OIML R 16-1: 2002 *Non-invasive mechanical sphygmomanometers* debido a que se complementa con la información de los expertos en la industria nacional y se citan ejemplos para clarificar el uso.

Apéndice A

(Normativo)

Procedimientos de Ensayo

A.1. Método de ensayo para la determinación de errores máximos permitidos de indicación de presión del brazalete.

A.1.1. Instrumentos

- Recipiente de metal rígido con una capacidad de 500 ml \pm 5 %;
- Manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre de menos de 0.1 kPa (0.8 mmHg);
- Generador de presión, por ejemplo, una pera (bomba manual) con una válvula de deflación;
- Conectores tipo T y tubos.

A.1.2. Procedimiento

- Reemplazar el brazalete por el recipiente.
- Conectar el manómetro de referencia calibrado a través de un conector tipo T y tubos al sistema neumático (ver la Figura 2).
- Después de deshabilitar la bomba electromecánica (si corresponde), conectar el generador de presión al sistema de presión a través de otro conector tipo T.
- Llevar a cabo el ensayo con aumentos de presión no mayores a 7 kPa (50 mmHg) desde 0 kPa (0 mmHg) a la máxima presión en el intervalo de indicaciones de la escala*.

*En caso de duda sobre la linealidad, se deben realizar inspecciones al azar o se debe reducir la amplitud de los intervalos de presión; es decir, de lo normalmente recomendado de 7 kPa (50 mmHg) a 3 kPa (20 mmHg). Esto también se aplica a la Tabla B.1 en el Apéndice B (Normativo).

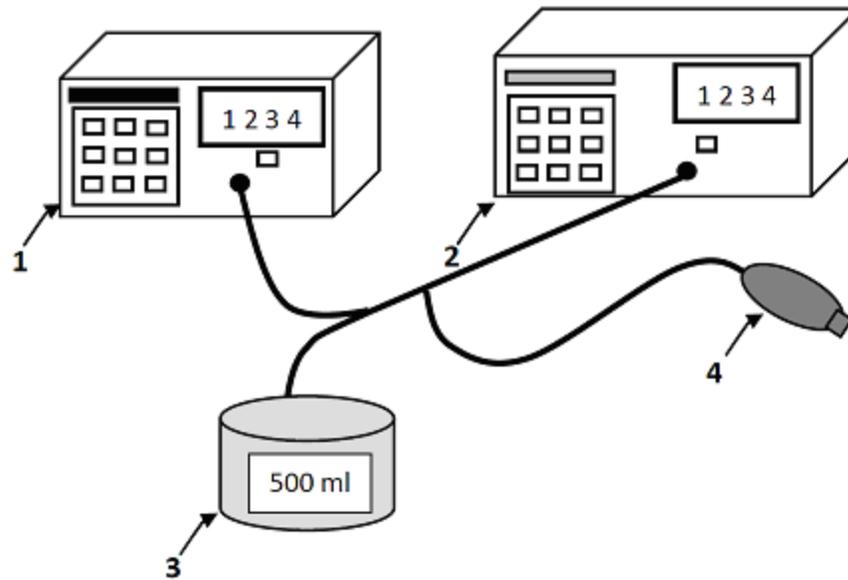
A.1.3. Expresión de resultados

Expresar los resultados como diferencias entre la presión indicada en el manómetro del esfigmomanómetro a ser ensayado y las lecturas correspondientes del manómetro de referencia (ver B.2).

A.2. Método de ensayo para la determinación de la influencia de la temperatura en la indicación de presión

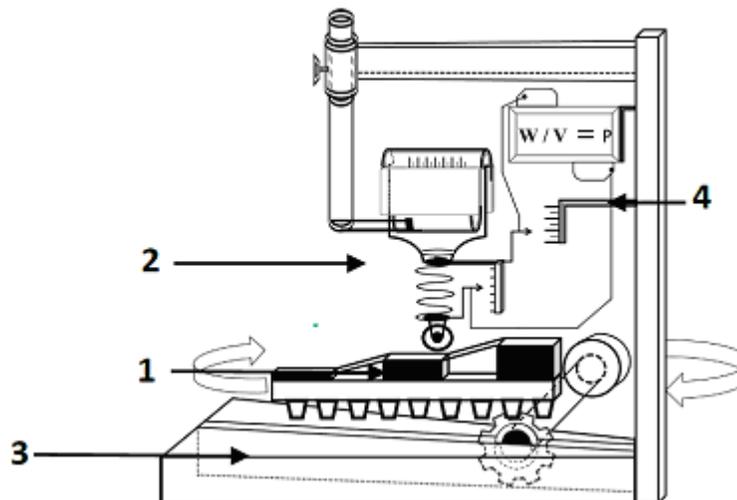
A.2.1. Instrumento

- Instrumento como está especificado en el numeral A.1.1.
- Una cámara climática.



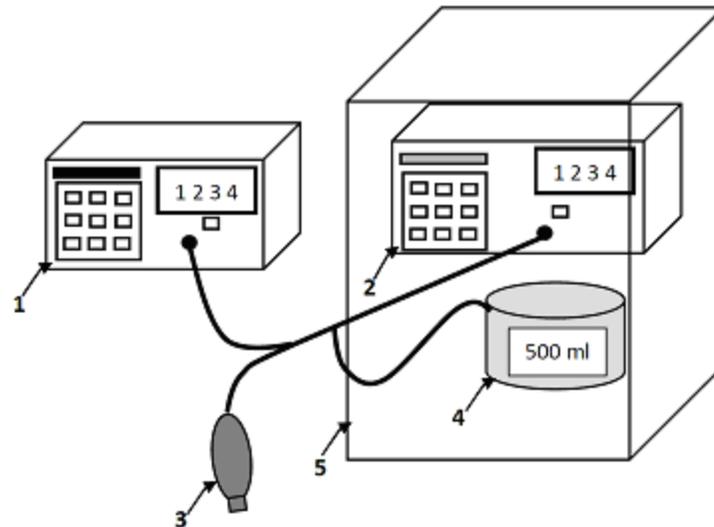
1 es un manómetro de referencia; 2 es un manómetro del instrumento sujeto a ensayo; 3 es un recipiente de metal; 4 es un generador de presión.

Figura A.1-Sistema de medida para determinar los límites de error máximo de indicación de la presión en el brazalete.



1 es un elemento elástico y escala de referencia para fuerza F ; 2 es un material de referencia para cambios de volumen V en el brazalete; 3 es dispositivo de referencia para generar la presión mediante tres cambios de volumen cíclica VC , que simulan presión arterial sistólica, presión arterial diastólica mayor, y presión arterial diastólica menor en intervalos de tiempo; 4 es indicador de presión basada en trabajo W por cambios de volumen V .

Figura A.2 -Sistema de medida "Balanza de Presión-Volumen" para determinar los límites de error máximo de indicación de la presión en el gas por cambios de volumen en el brazalete.



1 es un manómetro de referencia; 2 es un manómetro del instrumento sujeto a ensayo; 3 es un generador de presión; 4 es un recipiente de metal; 5 es una cámara climática.

Figura A.3-Sistema de medición para determinar la influencia de la temperatura.

A.2.2. Procedimiento

- i. Reemplazar el brazaletes por el recipiente.
- ii. Conecte el manómetro de referencia calibrado mediante un conector de tipo T al sistema neumático.
- iii. Después de desactivar la bomba electromecánica (si está instalada), conecte el generador de presión adicional al sistema neumático por medio de otro conector tipo T.

Para cada una de las siguientes combinaciones de temperatura y humedad, acondicione el dispositivo durante al menos 3 h en la cámara climática para permitir que el dispositivo alcance condiciones estables:

- 10 °C temperatura ambiente, 85 % de humedad relativa (sin condensación).
- 20 °C temperatura ambiente, 85 % de humedad relativa (sin condensación).
- 40 °C temperatura ambiente, 85 % de humedad relativa (sin condensación).

Realice el ensayo de la indicación de presión del manguito, como se describe en A.1.2, para cada una de las combinaciones de temperatura y humedad mencionadas anteriormente.

A.2.3. Expresión de resultados.

Expresar los resultados como la diferencia entre la presión indicada del manómetro del dispositivo a ser ensayado y las indicaciones correspondientes del manómetro de referencia (ver numeral B.4) al valor de temperatura de referencia.

A.3 Método de ensayo para el error máximo permitido después del almacenamiento

A.3.1 Instrumentos

- Instrumentos especificados en A.1.1.

A.3.2 Procedimiento

- i Reemplazar el brazaletes por el recipiente.
- ii Conectar el manómetro de referencia calibrado a través de un conector tipo T y tubos al sistema neumático.

- iii Después de deshabilitar la bomba electromecánica (si corresponde), conectar el generador de presión al sistema de presión a través de otro conector tipo T.
- iv Mantenga el instrumento bajo ensayo durante 24 h a una temperatura de -20 °C y posteriormente durante 24 h a una temperatura de 70 °C y una humedad relativa del 85% (sin condensación).

NOTA 1: *Esta es un ensayo y no dos ensayos separados. Realice el ensayo en aumentos de presión de no más de 7 kPa (50 mmHg) entre 0 kPa (0 mmHg) y la presión máxima del intervalo de escala.*

A.3.3 Expresión de resultados

Expresar los resultados como las diferencias entre la presión indicada del manómetro del dispositivo a ensayar y las indicaciones correspondientes del manómetro de referencia (ver numeral B.3).

A.4. Método de ensayo para determinar fuga de aire en el sistema neumático

A.4.1. Instrumentos

- Cilindro de metal rígido de un tamaño apropiado.
- Generador de presión, por ejemplo, bomba manual con una válvula de deflación.
- Dispositivo para medir el tiempo (cronómetro).

A.4.2. Procedimiento.

- i Envolver el brazaletes alrededor del cilindro.

NOTA 2: *Se pueden usar en este ensayo las bombas electromecánicas que son parte del instrumento.*

- ii Llevar a cabo el ensayo sobre todo el intervalo de medida a por lo menos cinco incrementos de presión de igual ampliación (por ejemplo: 7 kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (200 mmHg) y 34 kPa (250 mmHg)). Probar la fuga de aire por un periodo de 5 min y determinar el valor medido.

A.4.3. Expresión de resultados

Expresar la fuga de aire como tasa de disminución de presión por minuto.

A.5. Método de ensayo para determinar la tasa de disminución de presión a través de válvulas de deflación

A.5.1. Instrumentos

- Conector tipo T.
- Manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre menor a 0.1 kPa (0.8 mmHg).
- Extremidades artificiales (ver Notas en numeral A.5.2).
- Unidad de registro.

A.5.2. Procedimiento

- i Medir la tasa de disminución de presión en extremidades humanas o artificiales.

NOTA 3: *La intención es usar extremidades artificiales, pero éstas aún se encuentran bajo consideración, por lo cual, las mediciones realizadas por voluntarios humanos son aceptables.*

NOTA 4: *Se intenta que las propiedades de las extremidades artificiales reflejen las propiedades elásticas de las extremidades humanas.*

NOTA 5: *es posible utilizar como una extremidad artificial, a la "Balanza de Presión-Volumen" Figura A.2.*

Debido a que la tasa de deflación del brazaletes puede ser influenciada por la manera en que se coloca el brazaletes, este debe aplicarse y retirarse para cada una de por lo menos diez mediciones repetidas, en al menos dos tamaños diferentes de extremidades.

Estos dos tamaños de extremidades deben ser iguales a los límites mínimos y máximo de las circunferencias de la extremidad para la cual se recomienda ese tamaño de brazalete en particular. Se permite un reajuste de la válvula deflación durante el ensayo.

Conectar el manómetro de referencia calibrado al brazalete a través de un conector tipo T. Conectar la salida del manómetro de referencia calibrado a la unidad registro.

Trazar la disminución de la presión en la forma de una curva de presión como una función de tiempo.

A.5.3. Expresión de los resultados

Determinar la tasa de la disminución de la presión por evaluación gráfica (trazando tangentes) en los valores de presión de 8.0 kPa (60 mmHg), 16.0 kPa (120 mmHg) y 24.0 kPa (180 mmHg).

La tasa de disminución de presión es el valor medio calculado separadamente para estos tres valores de presión y para varios tamaños de circunferencias de extremidades.

A.6. Método de ensayo para la válvula de escape rápido

A.6.1. Instrumentos

- Recipiente de metal rígido, con una capacidad de 500 ml \pm 5 %.
- Manómetro de referencia calibrado, con una incertidumbre menor a 0.1 kPa (0.8 mmHg).
- Conector tipo T.
- Dispositivo para medir el tiempo (cronómetro).

A.6.2. Procedimiento

- i. Llevar a cabo el ensayo con el recipiente en el lugar del brazalete. Conectar el manómetro de referencia calibrado y el manómetro del esfigmomanómetro a través de un conector tipo T al sistema neumático de generación de presión. Inflar a presión máxima y abrir la válvula de escape rápido.

A.6.3. Expresión de los resultados

A.6.3.1 Escape rápido

Durante el escape rápido del sistema neumático, con la válvula completamente abierta, el tiempo de reducción de la presión de 35 kPa a 2 kPa (260 mmHg a 15 mmHg) no debe exceder los 10 segundos.

A.7. Método de ensayo para determinar el espesor de las marcas y el espaciado en la escala

A.7.1. Instrumentos.

- Magnificador óptico con escala o un dispositivo similar.

A.7.2. Procedimiento

- i. Determinar el espesor de las marcas en la escala y los espacios en la escala utilizando el magnificador óptico.

A.8. Método de ensayo para determinar el diámetro interno del tubo de mercurio

A.8.1. Instrumentos

- Calibres de tapón o dispositivos similares, con una tolerancia menor a 0.05 mm

A.8.2. Procedimiento

Ensayar el diámetro interno nominal del tubo en cada extremo utilizando calibres de tapón o dispositivos similares.

A.9. Método de ensayo para seguridad contra derrames de mercurio

A.9.1. Instrumento

- Recipiente recolector de un tamaño adecuado;
- Manómetro de referencia calibrado, con una incertidumbre menor a 0.1 kPa (0.8 mmHg);

- Conector tipo T;
- Sistema de generador de presión, por ejemplo: bomba manual con una válvula de deflación.

A.9.2. Procedimiento

- i. Colocar el esfigmomanómetro sujeto a ensayo en el recipiente colector.
- ii. Conectar el generador de presión, y un conector tipo T conectado a un manómetro de referencia calibrado directamente al tubo que lleva al contenedor de mercurio.
- iii. Usar el generador de presión para incrementar la presión en el manómetro a 13.3 kPa (100 mmHg) mayor que la indicación máxima indicada en la escala en el manómetro de ensayo.
- iv. Mantener la presión por 5 s y luego liberar la presión en el sistema.
- v. Verificar que no haya derrame de mercurio.

A.10. Método de ensayo para determinar la influencia del mercurio sobre el mecanismo de obstrucción

A.10.1. Instrumentos

- Mecanismo para medir el tiempo, por ejemplo, un cronómetro o un instrumento electrónico de medición del tiempo.
- Generador de presión, por ejemplo, una bomba manual con una válvula de deflación.

A.10.2. Procedimiento

- i. Conectar el generador de presión directamente al tubo que lleva al contenedor de mercurio, es decir, sin conectar un brazaletes.
- ii. Cuando se ha llegado a una presión manométrica de más de 27 kPa (200 mmHg), obstruir el tubo y quitar el generador de presión.
- iii. Después de remover la obstrucción del tubo, medir el tiempo que le toma al mercurio bajar de 27 kPa (200 mmHg) a la marca de 5 kPa (40 mmHg).
- iv. Revisar que el tiempo de escape no exceda 1.5 s.

A.11. Método de ensayo para determinar el error de medición e histéresis en el manómetro del esfigmomanómetro.

A.11.1. Instrumentos

- Recipiente rígido, con capacidad de 500 ml \pm 5 %.
- Manómetro de referencia calibrado, con una incertidumbre menor o igual a 0.1 kPa (0.8 mmHg).
- Sistema de generador de presión, por ejemplo, una bomba manual con válvula de deflación.
- Conectores de tipo T.

A.11.2. Procedimiento

- i. Reemplazar el brazaletes por el recipiente.
- ii. Conectar el manómetro de referencia calibrado y el manómetro del esfigmomanómetro a través de un conector tipo T al sistema neumático.
- iii. Después de deshabilitar la bomba electromecánica (si es aplicable).
- iv. Conectar el generador de presión adicional a través de otro conector tipo T.

- v. Probar el manómetro del esfigmomanómetro, en 5 o 6 puntos, con incrementos de presión de no más de 7 kPa (50 mmHg) hasta el valor máximo de la escala, en cuyo punto mantener la presión por 5 min y luego medir en forma descendente al disminuir la presión siguiendo los mismos puntos.
- vi. Repetir el punto (e) una vez más hasta completar 2 ciclos de medición.
- vii. Determinar el error de medición como la diferencia entre la indicación promedio del manómetro del esfigmomanómetro menos la indicación promedio del patrón corregido, para cada punto de medición.
- viii. Determinar si cumple con la especificación de error máximo tolerado.
- ix. Determinar la histéresis del manómetro como la diferencia absoluta entre la indicación ascendente y la indicación descendente, para cada punto de medición y para cada ciclo. Tomar como la histéresis, la máxima entre los 2 ciclos para cada punto. Determinar si cumple con la especificación de histéresis máxima tolerada.

A.12. Método de ensayo para la construcción

A.12.1. Instrumentos

- Generador alternativo de presión, el cual genere variaciones de presión senoidal entre 3 kPa y 30 kPa (20 mmHg y 220 mmHg) a una velocidad máxima de 60 ciclos por minuto.

A.12.2. Procedimiento

- i. Lleve a cabo el procedimiento especificado en A.1.
- ii. Conectar el manómetro aneroide directamente al generador alternativo de presión y realizar 10 000 ciclos de presión alternados.
- iii. Después de una hora de los ensayos de presión, realizar lo especificado en el numeral A.1 a los mismos intervalos de presión realizados antes de los 10 000 ciclos de presión alternados.

A.12.3. Expresión de resultados

Expresar los resultados como la diferencia entre los valores indicados en el manómetro, en los mismos incrementos de presión de ensayo, antes y después del ensayo de presión.

Apéndice B

(Normativo)

Formato de informe de ensayos

(Para la aplicación dentro del Sistema de Certificación para Instrumentos de Medida)

Notas explicativas sobre el formato del informe de ensayo

I) Generales

Este formato de informe de ensayo, cuyo fin es informativo con respecto a la implementación de la norma, presenta un formato normalizado para mostrar los resultados de los ensayos a los cuales se somete un tipo de esfigmomanómetro para su aprobación y para mostrar los resultados de los ensayos de verificación. Los ensayos se encuentran en el Apéndice A (Normativo).

II) Numeración de páginas y el uso de los formatos de página del informe

La numeración del informe debe realizarse en la parte superior derecha. En particular, cada ensayo tiene un informe individual en una página separada siguiendo el formato establecido.

Para un informe común, es aconsejable que se complete la numeración secuencial de cada página indicando el número total de páginas en el informe.

Los valores de presión en las tablas pueden ser expresados en kPa donde se requiera.

Estos formatos pueden ser copiados y usados varias veces en casos en que el ensayo en cuestión deba repetirse bajo condiciones diversas.

III) Definiciones

Para los propósitos de este formato de informe de ensayo, se utilizan las siguientes definiciones y fórmulas, tomadas del Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM, 2008), y términos asociados (NMX-Z-055-IMNC-2009).

Valor convencional de una magnitud [VIM 2.12]

Valor asignado a una magnitud, mediante un acuerdo, para un determinado propósito.

Ejemplos:

- a) En una ubicación dada, el valor asignado a la cantidad realizada por un patrón de referencia puede tomarse como un valor verdadero convencional;
- b) El valor recomendado de CODATA (1986) para la constante de Avogadro N_A : $6.022\ 136\ 7 \times 10^{23}\ \text{mol}^{-1}$.

NOTA 1: *Habitualmente se utiliza para este concepto el término “valor convencionalmente verdadero”, aunque no se aconseja su uso.*

NOTA 2: *Algunas veces, un valor convencional es un estimado de un valor verdadero.*

NOTA 3: *El valor convencional se considera generalmente asociado a una incertidumbre de medida convenientemente pequeña, que podría ser nula.*

Incertidumbre de medida [VIM 2.26]

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

NOTA 4: *La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.*

NOTA 5: *El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar, en cuyo caso se denomina incertidumbre estándar de medida (o un múltiplo de ella), o el semiancho de un intervalo con una probabilidad de cobertura determinada.*

NOTA 6: *En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones estándar. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de*

medida, pueden caracterizarse también por desviaciones estándar, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

NOTA 7: En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.

Error de medida [VIM 2.16]

Valor medido de una magnitud menos un valor de referencia.

NOTA 8: El concepto de error de medida puede emplearse:

- a) Cuando exista un único valor de referencia, como en el caso de realizar una calibración mediante un patrón cuyo valor medido tenga una incertidumbre de medida despreciable, o cuando se toma un valor convencional, en cuyo caso el error de medida es conocido. b) Cuando el mensurando se supone representado por un valor verdadero único o por un conjunto de valores verdaderos, de amplitud despreciable, en cuyo caso el error de medida es desconocido.

NOTA 9: Conviene no confundir el error de medida con un error en la producción o con un error humano.

Error sistemático de medida [VIM 2.17]

Componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible.

NOTA 10: El valor de referencia para un error sistemático es un valor verdadero, un valor medido de un patrón cuya incertidumbre de medida es despreciable, o un valor convencional.

NOTA 11: El error sistemático y sus causas pueden ser conocidas o no. Para compensar un error sistemático conocido puede aplicarse una corrección.

NOTA 12: El error sistemático es igual al error de medida menos el error aleatorio.

Error máximo permitido [VIM 4.26]

Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.

NOTA 13: En general, los términos “errores máximos permitidos” o “límites de error” se utilizan cuando existen dos valores extremos.

NOTA 14: No es conveniente utilizar el término «tolerancia» para designar el “error máximo permitido”.

Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos

INFORME DE ENSAYO

INFORME DE ENSAYO PARA APROBACIÓN DEL MODELO

INFORME DE ENSAYO PARA VERIFICACIÓN

Número de informe:

Objeto:

Tipo:

Número de serie:

Nombre del fabricante y dirección:

Nombre del cliente y dirección:

Fecha de recepción:

Fecha / Periodo de medición:

Fecha del informe:

Número de páginas:

Nombre del instituto de emisión y dirección:

Valores característicos (Intervalo de medida, unidad de medida, principio de medida):

Mecanismos adicionales (impresora, interface, etc.):

Manómetro de referencia (número de serie, incertidumbre, certificado de calibración):

Firma/Sello:

B.1. Revisión del ensayo

B.1.1. Resumen de resultados de ensayo para aprobación de modelo

Cláusula	Sujeto	Máxima desviación	Error máximo permitido	Cumple	No cumple
B.2	Indicación de presión				
B.3	Efecto del almacenamiento sobre la indicación de presión				
B.4	Efecto de la temperatura sobre la indicación de presión				
B.5	Tasa de fuga de aire en sistema				

	neumático				
B.6	Tasa de disminución de presión por válvulas de deflación				
B.7	Válvula de escape rápido				
B.8	Resistencia a la vibración y al impacto				
B.9	Seguridad eléctrica				
B.10	Dispositivo indicador de presión				
B.10.1	Intervalo nominal e intervalo de indicaciones				
B.10.2	Indicación analógica - Escala				
B.10.3	Indicación analógica – Primera marca en escala				
B.10.4	Indicación análoga – Intervalo en escala				
B.10.5	Espaciado en escala y espesor de las marcas en escala				

B.11	Requerimientos técnicos adicionales para manómetros de mercurio				
B.11.1	Diámetro interno y espesor de las marcas en escala				
B.11.2	Dispositivos portátiles				
B.11.3	Dispositivos para prevenir el derrame de mercurio (uso /transporte)				
B.11.4	Desempeño del instrumento				
B.11.5	Calidad del mercurio				
B.11.6	Graduación del tubo que contiene al mercurio				
B.12	Requerimientos adicionales para manómetro aneroide				
B.12.1	Marca en escala cero				
B.12.2	Cero				
B.12.3.1.	Longitud del puntero				
B.12.3.2.	Espesor del puntero				
B.12.4	Error de histéresis				
B.12.5	Construcción y materiales				
B.13	Medidas de seguridad a ensayo de manipulación				

B.1.2. Resumen de resultados de ensayo para verificación.

Cláusula	Sujeto	Máxima desviación	Error máximo permitido	Cumple	No Cumple
B.2	Indicación de presión				
B.5	Tasa de fuga de aire en sistema neumático				
B.7	Válvula de escape rápido				
B.9	Seguridad eléctrica				

150									
200									
250									
300 o más									

Máxima desviación:

Máxima histéresis:

NOTA 3: El error de histéresis es la diferencia entre las indicaciones del instrumento cuando la misma presión se alcanza al incrementar o disminuir la presión.

NOTA 4: El periodo de tiempo entre ascenso y descenso en el intervalo de indicaciones de presión no debe ser de más de 5 min (ver numeral A.11.2). Se recomienda aplicar una diferencia de tiempo del primer ciclo al segundo de una hora.

Conclusión de la tabla B.1 y B.2 - Según requisitos dados en numeral 6.1.1

CUMPLE	NO CUMPLE

B.3. Efecto del almacenamiento en la indicación de presión

Determinar el error después del almacenamiento por 24 h a una temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y por 24 h a una temperatura de $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ y 85 % de humedad relativa (ver nota 1). Consultar numeral 6.1.2.

NOTA 5: Las mediciones deben realizarse antes y después de aplicar las condiciones del ensayo de la siguiente manera:

Primera medición a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y a 60 % de humedad relativa antes del ensayo (consultar la Tabla B.2)

Almacenar el instrumento a ser ensayado por 24 h a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y 85 % de humedad relativa, inmediatamente después almacenar el instrumento a ser ensayado por 24 h a $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ y 85 % de humedad relativa.

Segunda medición a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y 60 % de humedad relativa después del ensayo

Los porcentajes de la humedad relativa son arbitrarios. De la primera medición se obtienen los valores de referencia. Cada medición requiere dos indicaciones. Calcular la desviación del promedio de las indicaciones después del almacenamiento de la Tabla B.3 y del promedio calculado en la Tabla B.2. El resultado debe estar dentro de los límites de $\pm 0.4\text{ kPa}$ ($\pm 3\text{ mmHg}$).

NOTA 6: Estas condiciones sólo se aplican para instrumentos de medición de presión sanguínea mecánica.

Tabla B.3-Medición a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y 60% de humedad relativa después del almacenamiento a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $70\text{ }^{\circ}\text{C}$

Presión / mmHg	1 ^{er} ciclo después del almacenamiento		2 ^{do} ciclo después del almacenamiento		promedio		Desviación entre el promedio después del almacenamiento y la Tabla 2	
	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 o más								

Máxima desviación:

Conclusión de la tabla 3-Según requisitos dados en numeral 6.1.2 para aprobación de modelo.

CUMPLE	NO CUMPLE

B.4. Efecto de la temperatura en la indicación de presión

Consultar numeral 6.1.3.

NOTA 7: Para el informe de ensayo para aprobación de modelo, el ensayo debe ser realizado a 10 °C y 40 °C (ver numeral A.2.2).

NOTA 8: Tomar el promedio de las indicaciones del instrumento de medida antes de su almacenamiento como valor de referencia (Tabla B.2) y calcular la desviación del promedio de los valores medidos después del almacenamiento (valores promedio en Tabla B.4) de los valores promedio de Tabla B.2. El resultado debe estar dentro de los límites ± 0.4 kPa (± 3 mmHg).

Para cada una de las siguientes combinaciones de temperatura y humedad, condicionar por lo menos por 3 h la cámara climática para permitir que el instrumento alcance condiciones estables.

Tabla B.4-Temperatura 10 °C y 85 % de humedad relativa

Presión / mmHg	1 ^{er} ciclo		2 ^{do} Ciclo		promedio		Desviación de la Tabla B.2	
	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 o más								

Máxima desviación:

Tabla B.5 Temperatura 40 °C y 85 % de humedad relativa

Presión / mmHg	1 ^{er} ciclo		2 ^{do} Ciclo		promedio		Desviación de la Tabla B.2	
	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 o más								

Máxima desviación:

Conclusión de la tabla B.4 y B.5 - Según requisitos dados en numeral 6.1.3 para aprobación de modelo.

CUMPLE	NO CUMPLE

B.5. Fuga de aire en el sistema neumático

Llevar a cabo el ensayo sobre cinco puntos distribuidos dentro del intervalo de indicaciones de presión (por ejemplo, 7 kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (200 mmHg) y 33 kPa (250 mmHg)). Determinar la tasa de fuga de aire sobre un periodo de 5 min (ver A.4.2), y determinar el valor obtenido.

Tabla B.6 Fuga de aire mostrada por diferencia de lecturas

Presión / mmHg	Indicación inicial	Indicación después de 5 min.	Diferencia entre indicaciones
0			
50			
100			
150			
200			

250			
-----	--	--	--

Conclusión de la tabla B.6:

CUMPLE	NO CUMPLE

B.6. Tasa de reducción de presión por válvula de deflación

Las válvulas manuales deben poder ajustarse a una tasa de deflación de 0.3 kPa/s a 0.4 kPa/s (2 mmHg/s a 3 mmHg/s).

Las válvulas manuales deben poder ajustarse fácilmente a estos valores.

Las válvulas de deflación deben ser ensayadas de acuerdo con lo descrito en los numerales 7.2.2, 7.2.3 y A.5.

CUMPLE	NO CUMPLE

B.7. Válvula de escape rápido

El ensayo debe ser llevado a cabo de acuerdo con los numerales 7.2.3 y A.6.

El tiempo para la disminución de la presión de 35 kPa a 2 kPa:

CUMPLE	NO CUMPLE

B.8. Resistencia a la vibración y el impacto

Consultar el numeral 7.6.1.

CUMPLE	NO CUMPLE

B.9. Seguridad eléctrica (Este ensayo es opcional)

CUMPLE	NO CUMPLE

B.10. Instrumentos que indican la presión

Todos los ensayos pueden llevarse a cabo a través de la verificación visual.

Consultar para referencia: Escala legible: 7.3.2.1

Primera marca en escala: 7.3.2.2

Intervalo de la escala: 7.3.2.3

Espaciado en la escala y espesor de marcas en escala: 7.3.2.4

B.10.1. Intervalo nominal e intervalo de indicaciones

El instrumento cumple con el intervalo de indicaciones de 0 kPa a 35 kPa (0 mmHg a 260 mmHg)

CUMPLE	NO CUMPLE

B.10.2. Indicación analógica-Escala

La escala cumple la condición con ser clara y legible

CUMPLE	NO CUMPLE

B.10.3. Indicación analógica-Primera marca en escala

Primera marca en escala 0 kPa (0 mmHg)

CUMPLE	NO CUMPLE

B.10.4. Indicación analógica-Intervalo en la escala.

El intervalo de la escala es de 0.2 kPa o 2 mmHg para una escala graduada en kPa o mmHg respectivamente:

CUMPLE	NO CUMPLE

B.10.5. Indicación análoga-Espaciado en escala y espesor de las marcas en escala

La distancia entre las marcas adyacentes en escala no es menor a 1.0 mm y es el espesor de las marcas en escala no mayor a 20 % del espaciado en escala más pequeño:

CUMPLE	NO CUMPLE

Todas las marcas en escala son del mismo espesor:

CUMPLE	NO CUMPLE

B. 11. Requerimientos técnicos para manómetros de mercurio

B.11.1. Diámetro interno del tubo contenedor de mercurio

CUMPLE	NO CUMPLE

Consultar numeral 7.4.1

B.11.2. Instrumento portátil

CUMPLE	NO CUMPLE

Consultar numeral 7.4.3

B.11.3. Mecanismo para prevenir el derrame de mercurio durante el uso y transporte

CUMPLE	NO CUMPLE

Consultar numeral 7.4.3

B.11.4. Influencia del mecanismo para prevenir el derrame de mercurio durante el uso y transporte

CUMPLE	NO CUMPLE

Consultar numeral 7.4.3

B.11.5. Calidad del mercurio

Sólo para aprobación de modelo:

CUMPLE	NO CUMPLE

Consultar numeral 7.4.4.1

Para aprobación de modelo y para verificación:

CUMPLE	NO CUMPLE

Consultar numeral 7.4.4.2

B.11.6. Graduación del tubo que contiene al mercurio

CUMPLE	NO CUMPLE

Consultar numeral 7.4.5

NOTA 9: La numeración debe ser hecha cada quinta marca en la escala y alternadamente a la derecha e izquierda y de forma adyacente al tubo.

Todos los ensayos pueden ser llevados a cabo por verificación visual.

B.12. Requerimientos adicionales para manómetros de elemento elástico (aneroide) y otros, por ejemplo, manómetro de elemento elástico más volúmetro.

B.12.1. Marca en escala en cero

CUMPLE	NO CUMPLE

Consultar numeral 7.5.1

NOTA 10: Las graduaciones dentro de la zona de tolerancia son opcionales.

B.12.2. Cero

CUMPLE	NO CUMPLE

Consultar numeral 7.5.2

NOTA 11: *Ni el dial ni el puntero deben ser ajustables por el usuario.*

B.12.3. Puntero

Consultar numeral 7.5.3 para referencia

Todos los ensayos pueden llevarse a cabo a través de la verificación visual.

B.12.3.1. Longitud del puntero

CUMPLE	NO CUMPLE

B.12.3.2. Espesor del puntero

CUMPLE	NO CUMPLE

B.12.4. Error de histéresis

CUMPLE	NO CUMPLE

NOTA 12: *El propósito de este ensayo es determinar si el elemento sensor elástico ha sido expuesto a una tensión dentro del intervalo elástico (es decir el intervalo de Hooke) o no a través de todo el intervalo de presión.*

Consultar el numeral 7.5.4 para referencia. El ensayo debe ser llevado a cabo de acuerdo a lo indicado en el numeral A.11.

B.12.5. Construcción y materiales

CUMPLE	NO CUMPLE

Consultar el numeral 7.5.5 para referencia. El ensayo debe ser llevado a cabo de acuerdo a lo descrito en el numeral A.12. El ensayo de presión debe ser llevado a cabo de acuerdo a lo indicado en el numeral B.2.

NOTA 13: *La construcción del manómetro aneroide y el material para los elementos sensores elásticos deben asegurar una estabilidad adecuada de la medición. Los elementos sensores elásticos deben ser calibrados de acuerdo a la presión y a la temperatura.*

B.13. Medidas de seguridad a ensayo de manipulación

Las medidas de seguridad a ensayo de manipulación del manómetro deben requerir el uso de una herramienta.

CUMPLE	NO CUMPLE

Consultar el numeral 7.6.3 para referencia.

El ensayo debe realizarse a través de una verificación apropiada.

Apéndice C

(Informativo)

Recomendación para ser incluida en las instrucciones que acompañan los esfigmomanómetros con manómetro de columna de mercurio

C.1. Pautas y precauciones

Un esfigmomanómetro de columna de mercurio debe manejarse con cuidado. En particular, tener cuidado de no dejar caer el instrumento o tratarlo de cualquier modo que pueda resultar en daño para el manómetro. Se debe hacer revisiones regulares para asegurar que no hay fugas en el sistema de inflación y para asegurar que el manómetro no ha sido dañado causando la pérdida de mercurio.

C.2. Salud y seguridad en el manejo de mercurio

La exposición al mercurio puede causar efectos toxicológicos graves; la absorción de mercurio resulta en desórdenes neuro-psiquiátricos y, en casos extremos, en nefrosis. Por lo cual, se debe tomar precauciones al momento de llevar a cabo el mantenimiento de un esfigmomanómetro de mercurio.

Para la limpieza o reparación del instrumento, éste debe colocarse en una bandeja con una superficie lisa e impermeable con un declive alejado del operador de alrededor de 10° en horizontal con un contenedor lleno de agua en la parte posterior. Se deben utilizar guantes apropiados (por ejemplo, de látex) para evitar el contacto directo con la piel. Se debe realizar el trabajo en un área ventilada, y evitar la ingestión o inhalación del vapor.

Para reparaciones más extensas, el instrumento se debe empacar de forma segura con un relleno adecuado, sellar en una bolsa de plástico o contenedor, y ser devuelto al técnico especializado. Es importante mantener un alto estándar de higiene ocupacional en las premisas donde los instrumentos contenedores de mercurio se reparan. Se conoce que ha habido absorción crónica de mercurio en individuos que reparan esfigmomanómetros.

C.3. Derrame de mercurio

Cuando ocurre un derrame de mercurio, se deben utilizar guantes de látex. Evitar inhalaciones prolongadas de mercurio. No usar un sistema de aspiración abierto para ayudar la recolección.

Recolectar todas las gotas pequeñas del derrame de mercurio en un glóbulo e inmediatamente transferir todo el mercurio en un contenedor, que debe ser sellado.

Después de remover todo el mercurio como sea posible, tratar las superficies contaminadas con un limpiador compuesto de partes iguales de hidróxido de calcio y sulfuro en polvo mezclado con agua para formar una pasta delgada. Aplicar esta pasta a todas las superficies contaminadas y dejar secar. Después de 24 h, remover la pasta y lavar las superficies con agua limpia. Dejar secar y ventilar el área.

C.4. Limpieza del tubo del manómetro

Para obtener los mejores resultados de un esfigmomanómetro de columna de mercurio, el tubo del manómetro debe ser limpiado regularmente (por ejemplo, bajo el programa de mantenimiento recomendado). Esto para asegurar que el mercurio se mueve libremente de arriba hacia abajo en el tubo, y para que responda rápidamente a los cambios de presión en el brazalete.

Durante la limpieza, se debe evitar la contaminación de la ropa. Cualquier material contaminado con mercurio debe ser sellado en una bolsa plástica antes de su eliminación en un recipiente de desecho.

Apéndice D

(Normativo)

Recomendación para uso y aplicación de los transductores en esfigmomanómetros

D.1. Uso de los manómetros

Solamente manómetros que comprenden un elemento transductor elástico para presión, pueden utilizarse en mediciones tipo oscilatorio.

D.2. Cuando se usan manómetros de columna de mercurio, los brazos de los instrumentos deben estar colocados en posición vertical con una inclinación menor a 5°, a menos que el diseño del manómetro indique la inclinación de la vertical; en este último caso, los instrumentos deben incluir un dispositivo (nivel de burbuja) que permita verificar la posición indicada.

D.3. Debe entenderse que cuando se usan estos instrumentos, los errores máximos en servicio son válidos sólo para temperaturas entre 10 °C y 45 °C.

Apéndice E

(Normativo)

Recomendación para fabricación de modelo y calibración de prototipo de los esfigmomanómetros mecánicos no invasivos

E.1. Cada modelo de cada fabricante debe sujetarse a la Aprobación de Modelo o Prototipo.

E.2. Sin autorización especial, no se permiten modificaciones al modelo que conduzcan a afectar las mediciones.

E.3. Los manómetros nuevos, reparados o reajustados, deben ser sometidos a ensayo de verificación inicial.

E.4. Deben aplicarse verificaciones periódicas para constatar que los manómetros mantengan sus propiedades metrológicas.

Apéndice F (Normativo)

Tabla de material y características básicas de los esfigmomanómetros mecánicos no invasivos

	Material calidad de uso médico	Propiedad física y/o químicas
Placa de compresión	Metal, plástico, otro material rígido	El acero utilizado para manómetro de elemento elástico con volúmetro será grado quirúrgico; (aleación de cromo (12 % a 20%), molibdeno (0.2 % a 3 %) y, puede ser níquel (8 % a 12 %).
Tubos y conexiones	Hule o hule látex o látex virgen, Hilo que asegure la resistencia al insuflado	Alargamiento último mínimo 600 % 190 N/cm ² de resistencia mínima a la tensión. Características después del envejecimiento acelerado 75 % Densidad relativa 0.95 máx. Resistente a una presión mínima de 350 mmHg
Perilla insufladora		
Cámara del brazal (bolsa de inflado)		
Brazaletes	Tela (algodón o hilo sintético), plástico flexible,	Máximo 36 luchas o pasos / cm ² Mínimo 22 luchas o pasos / cm ² Tratamiento para pre encogido.
Tubo del manómetro de columna de mercurio	Vidrio o plástico (neutro)	No presentar estiramiento ni agrietamiento a una presión máxima equivalente a 400 mmHg
Carcasa o Base,	Metal o plástico ABS: Acrilonitrilo-butadieno-estireno	No presentar estiramiento ni agrietamiento a una presión máxima equivalente 400 mmHg
Depósito para mercurio		No formar amalgama con el mercurio
Diafragma del aneroide	Aleación latón-cobre-berilio u otra aleación de calidad superior	Resistente a presión interna hasta 400 mmHg Resistente a la corrosión
Válvula unidireccional Válvula de tres vías	Metal	Recubrimiento mínimo de cromo 0.75 µm con base de níquel de 1.25 µm de espesor Resistente a la corrosión
Caja, carátula y aguja indicadora de manómetro	Metal o plástico	Al terminar el ensayo de impacto no debe presentar agrietamiento ni desintegración
Columna del manómetro	Mercurio	Tridistilado 99.9 % de pureza

Apéndice G (Normativo)

Tabla de dimensiones de componente y características de esfigmomanómetros

Componente	Dimensiones en milímetros mm	Características																																
Placa para compresor	Espesor de 1 mm a 20 mm Eje X de 1 mm a 100 mm Eje Y de 1 mm a 100 mm	No mostrar evidencias de zonas cortantes																																
Cámara de compresión (bomba de aire) Cámara de brazal (bolsa de inflado)	Espesor en pared = 0.4 mm mínimo Película de la cámara 0.4 mm mínimo Tolerancia Ancho Longitud ± 5 mm ± 10 mm	No mostrar evidencias de agrietamiento ni excesiva suavidad o endurecimiento																																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Circunferencia del brazal / mm</th> <th>Cámara Ancho x largo / mm</th> <th>Brazal Ancho x largo / mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Recién nacido</td> <td>5 – 7.5</td> <td>3 x 5</td> <td>15.5 x 5</td> </tr> <tr> <td>Infante</td> <td>7.5 - 13</td> <td>5 x 8</td> <td>23 x 7.2</td> </tr> <tr> <td>Niño</td> <td>13 - 20</td> <td>8 x 13</td> <td>35.5 x 10</td> </tr> <tr> <td>Adulto pequeño</td> <td>17 – 26</td> <td>11 x 17</td> <td>42 x 13</td> </tr> <tr> <td>Adulto grande</td> <td>32 – 42</td> <td>17 x 32</td> <td>58.5 x 18.5</td> </tr> <tr> <td>Muslo</td> <td>42 – 50</td> <td>20 x 42</td> <td>70 x 22</td> </tr> <tr> <td>Muslo grande</td> <td>50 – 70</td> <td>24 x 48</td> <td>100 x 25</td> </tr> </tbody> </table>		Circunferencia del brazal / mm	Cámara Ancho x largo / mm	Brazal Ancho x largo / mm	Recién nacido	5 – 7.5	3 x 5	15.5 x 5	Infante	7.5 - 13	5 x 8	23 x 7.2	Niño	13 - 20	8 x 13	35.5 x 10	Adulto pequeño	17 – 26	11 x 17	42 x 13	Adulto grande	32 – 42	17 x 32	58.5 x 18.5	Muslo	42 – 50	20 x 42	70 x 22	Muslo grande	50 – 70	24 x 48	100 x 25
		Circunferencia del brazal / mm	Cámara Ancho x largo / mm	Brazal Ancho x largo / mm																														
	Recién nacido	5 – 7.5	3 x 5	15.5 x 5																														
	Infante	7.5 - 13	5 x 8	23 x 7.2																														
	Niño	13 - 20	8 x 13	35.5 x 10																														
	Adulto pequeño	17 – 26	11 x 17	42 x 13																														
	Adulto grande	32 – 42	17 x 32	58.5 x 18.5																														
	Muslo	42 – 50	20 x 42	70 x 22																														
Muslo grande	50 – 70	24 x 48	100 x 25																															
Brazal para enrollar		Suave, resistente al uso y al lavado que conserve su forma. Una bolsa que aloja la cámara y un extremo libre para enrollar.																																
Brazal del gancho	Debe ajustar perfectamente la cámara del brazal La longitud total debe ser de 1 2/3 veces a la cámara como mínimo.	Suave, resistente al uso y al lavado que conserve su forma. Barras metálicas transversales al brazal y un gancho en el extremo. Las barras y el gancho deben ser de un material acerado resistente a la corrosión.																																
Tubo de manómetro de mercurio	Diámetro interno = 3.8 mm mínimo Diámetro externo = 7.6 mm mínimo Longitud del tubo, la necesaria para la escala y para su sujeción en la escala	Puede ser con o sin graduación, indeleble, resistente a la presión de 400 mmHg Transparencia máxima.																																
Base y escala	Longitud mínima (esc) = 260 mm Longitud máxima (esc) = 300 mm	Fácil lectura, indeleble, correspondencia con la columna, en																																

		caso de que el tubo esté graduado.
Depósito de mercurio	De capacidad suficiente para contener el mercurio sin rebasar el límite de cero.	Que permita libre entrada y salida de aire, pero retenga el mercurio
Diafragma del elemento elástico	Adecuado al modelo	Flexible Resistente
Carátula	Graduación de 0 mmHg a 300 mmHg o su equivalente en kPa o en mbar	Número fácilmente legibles
Aguja	Que coincida perfectamente en su recorrido con la escala	

12. Bibliografía

12.1 OIML R 16-1 Edition 2002 (E), *International Recommendation for Non-invasive mechanical sphygmomanometers*.

12.2 OIML D 11 Edition 2004 (E) *International Document of General requirements for electronic measuring instruments*.

12.3 Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington 22209.

12.4 American Heart Association, New York 22509, 1990.

12.5 Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992 y sus reformas.

12.6 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999 y sus reformas.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- La presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y tendrá una vigencia de seis meses, en términos de lo dispuesto en el primer párrafo del Artículo 48 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

SEGUNDO.- La presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia, sustituye a la NOM-009-SCFI-1993, Instrumentos de medición - Esfigmomanómetros de columna de mercurio y de elemento sensor elástico para medir la presión sanguínea del cuerpo humano. (Esta norma cancela la NOM-CH-94-1988), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de octubre de 1993.

TERCERO.- A la entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia, los documentos de evaluación de la conformidad (Certificados de calibración, informes o resultados de prueba (ensayo), certificados de conformidad y aprobación de modelo o prototipo) que hayan sido expedidos conforme a la NOM-009-SCFI-1993, Instrumentos de medición - Esfigmomanómetros de columna de mercurio y de elemento sensor elástico para medir la presión sanguínea del cuerpo humano. (Esta norma cancela la NOM-CH-94-1988) mantendrán su vigencia, hasta el término señalado en ellos.

CUARTO.- Los laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y los organismos de certificación podrán iniciar los trámites de acreditación y aprobación en la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 24 de abril de 2020.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alfonso Guati Rojo Sánchez.-** Rúbrica.

