



MINISTERIO DE INDUSTRIA,
ENERGÍA Y MINERÍA

Paysandú 1101 4° Piso - C.P. 11.000
Tel.: (598 2) 900 0231 al 33
Correo: info@miem.gub.uy
Montevideo - Uruguay

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

5174/09

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Montevideo, - 7 DE DICIEMBRE DE 2009

VISTO: El proyecto de reglamentación técnica para esfigmomanómetros no invasivos de tipo mecánico, utilizados en la medición de la presión arterial humana, propuesto por el Ministerio de Industria, Energía y Minería;-----

CONSIDERANDO: I) Que es necesario modificar la reglamentación existente, Decreto Nº 520 del 30/12/1996, teniendo en cuenta la experiencia adquirida luego de doce años de aplicación de la referida norma y los estudios realizados por la Dirección de Metrología Legal del Laboratorio Tecnológico del Uruguay;-----

II) La conveniencia de incorporar al derecho interno los contenidos de la última edición de la Recomendación Nº 16-1 de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML R 16-1, ed. 2002), que afecta lo dispuesto por el decreto vigente en el ítem 5.1.1 referente a la tolerancia para el ancho y el largo mínimo del brazaletes, el ítem 6.5 referente al largo de cada décima marca de la escala, y los ítems 5.2.4 y 6.5 referente a la disminución del diámetro interno del tubo y al grosor de las marcas de la escala en los manómetros de columna de mercurio;-----

III) Lo dispuesto por los artículos 10, 11 y 12 del Decreto Ley Nº 15.298 de 7 de julio de 1982 y artículo 190 de la Ley Nº 18.172 de 31 de agosto de 2007;-----

ATENTO: A lo informado por el Laboratorio Tecnológico del Uruguay y a lo dictaminado por la Asesoría Jurídica del Ministerio de Industria, Energía y Minería;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Apruébase el Reglamento Técnico Metrológico para Esfigmomanómetros de tipo mecánico no invasivos que se anexa al presente y forma parte integral del mismo.-----

Artículo 2º.- El presente Decreto deroga el Decreto 520/996 del 30 de diciembre de 1996.-----

Artículo 3º.- Se fija un plazo de 6 meses a partir de la fecha de publicación de este decreto para la verificación inicial de modelos que no tienen aprobación de modelo de acuerdo al reglamento que se anexa. Vencido el plazo, solo se realizará la verificación inicial de esfigmomanómetros no automáticos de tipo mecánico de modelos aprobados.-----

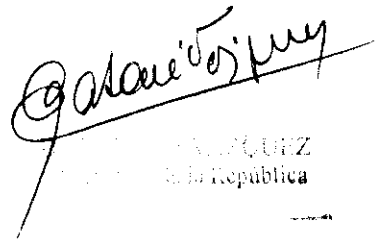
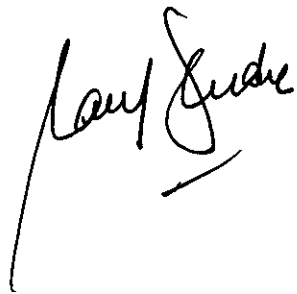
Artículo 4º.- Se fija un plazo de 3 años, a partir de la fecha de publicación de éste decreto, en el que el Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

As. 446

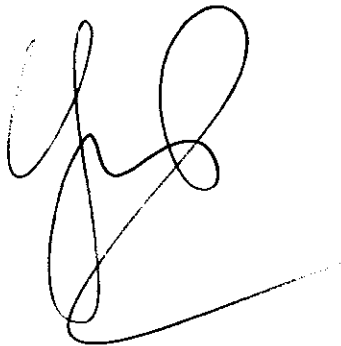
realizará la verificación periódica de esfigmomanómetros que no cuenten con aprobación de modelo siempre que los mismos no excedan los errores máximos admitidos por el reglamento. Vencido dicho plazo solo se realizará la verificación periódica de esfigmomanómetros mecánicos con modelo aprobado.-----

Artículo 5º.- Comuníquese y publíquese.-----

/mz



GAEL TORRES
Ministerio de Salud
de la República





Paysandú 1101 4º Piso - C.P.11.000
Tel.: (598 2) 900 0231 al 33
Correo: info@miem.gub.uy
Montevideo - Uruguay

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO DE ESFIGMOMANÓMETROS MECÁNICOS NO INVASIVOS

1- Campo de aplicación

Este reglamento se aplica a esfigmomanómetros no invasivos con elemento sensor de presión y dispositivo indicador mecánico y a sus accesorios, utilizados para medir la presión arterial humana por medio de un brazalete inflable, un estetoscopio u otro método manual de detección de los sonidos de Korotkoff y para inflado del brazalete.

2- Terminología

2.1- Presión arterial

Presión en el sistema arterial del cuerpo.

2.2- Medición no invasiva de la presión sanguínea

Medida indirecta de la presión arterial sin punción arterial.

2.3- Esfigmomanómetro

Instrumento utilizado para la medición no invasiva de la presión arterial.

2.4- Brazalete

Componente de un esfigmomanómetro formado por una cámara neumática y una funda o manguito, que se envuelve alrededor de un miembro del paciente.

2.5- Cámara neumática

Componente inflable del brazalete.

2.6- Funda o Manguito

Parte no elástica del brazalete, que encierra la cámara neumática.

2.7- Sistema neumático

Sistema que incluye todas las partes presurizadas y controladoras de presión: brazalete, tubos, conectores, válvulas, transductor y bomba.

As L46

2.8- Válvula de deflación

Válvula para vaciado controlado del sistema neumático durante la medición.

2.9- Válvula de vaciado rápido

Válvula para vaciado rápido del sistema neumático

2.10- Esfigmomanómetro mecánico

Esfigmomanómetro que utiliza un manómetro de mercurio o de otro líquido manométrico, un manómetro aneroide u otro dispositivo de medición mecánico para la medición no invasiva de la presión arterial mediante un brazalete inflable.

Los componentes básicos de un esfigmomanómetro mecánico son:

- el brazalete con que se envuelve el miembro de un paciente, constituido por un manguito y una cámara neumática,
- un sistema para aumentar y disminuir la presión en la cámara neumática constituido por una bomba manual o electromecánica y una válvula de deflación (generalmente combinada con una válvula de vaciado rápido),
- un método de medición e indicación de la presión instantánea en la cámara neumática (manómetro)
- tubos de conexión.

Los esfigmomanómetros mecánicos también pueden contener componentes electromecánicos para el control de la presión.

2.11- Presión diastólica

Mínimo valor de la presión arterial resultante de la relajación del ventrículo sistémico, el cual debido a efectos hidrostáticos, debe ser medido con la cámara neumática a la misma altura que el corazón.

2.12- Presión sistólica

Máximo valor de la presión arterial resultante de la contracción del ventrículo sistémico, el cual debido a efectos hidrostáticos, debe ser medido con la cámara neumática a la misma altura que el corazón.

2.13- Presión arterial media

Valor de la integral de la curva de un ciclo de presión arterial dividido entre la duración de un ciclo del corazón, el cual debido a efectos hidrostáticos, debe ser medido con la cámara neumática a la misma altura que el corazón.



Paysandú 1101 4° Piso - C.P.11.000
Tel.: (598 2) 900 0231 al 33
Correo: info@miem.gub.uy
Montevideo - Uruguay

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

2.14- Método auscultatorio

Técnica en la cual sonidos, conocidos como sonidos de Korotkoff se escuchan en una arteria ocluida a medida que disminuye lentamente la presión de oclusión. En adultos, el comienzo de los sonidos coincide con la presión sistólica y su desaparición con la presión diastólica.

2.15- Precinto

Medio que impide que el usuario acceda al mecanismo de medición del dispositivo.

3- Unidades de medida

La presión arterial debe indicarse en milímetros de mercurio (mmHg) o en Kilopascal (kPa).

4- REQUISITOS METROLÓGICOS

4.1- Error máximo admisible para la indicación de la presión en el brazalete

4.1.1- En condiciones ambientales

Para cualquier condición ambiental con temperatura ambiente entre 15 °C y 25°C y humedad relativa entre 20 % y 85 %, el error máximo admisible para la medición de la presión en el brazalete en cualquier punto del rango de la escala es ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) para la aprobación de modelo y la primera verificación y ± 4 mmHg ($\pm 0,5$ kPa) para la verificación de esfigmomanómetros en uso.

El método de ensayo es el indicado en 7.1.

4.1.2- Después de almacenamiento

El error máximo admisible para el esfigmomanómetro después de almacenado por 24 h a -20 °C y 24 h a 70°C y 85 % HR es ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa).

El método de ensayo es el indicado en 7.2.

4.1.3- Bajo condiciones de temperatura variables

El error máximo admisible para el rango de temperatura ambiente de 10 °C a 40 °C, a una humedad relativa de 85 % es ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa).

El método de ensayo es el indicado en 7.12.

446

4.2- Resistencia a choque

El error máximo admisible luego de ser sometido a una caída sobre una superficie de madera desde una altura de 5 cm, es ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa).

4.3- Requisitos metroológicos adicionales para manómetros aneroides

4.3.1- Error de histéresis

El error de histéresis en todo el rango de medición debe ser entre 0 mmHg (0 kPa) y 4 mmHg (0,5 kPa).

El método de ensayo es el indicado en 7.10.

4.3.2- Error de fatiga

Luego de 10000 ciclos alternos de presión la variación en la indicación de la presión del manómetro aneroides no puede ser mayor que 3 mmHg (0,4 kPa) en todo el rango de medición.

El método de ensayo es el indicado en 7.11.

5- REQUISITOS TÉCNICOS

5.1- Requisitos técnicos para el brazalete y la cámara neumática

El brazalete debe contener una cámara neumática.

El ancho de la cámara neumática debe ser como mínimo un 40 % de la circunferencia del miembro en el punto medio de aplicación. El largo de la cámara neumática debe ser como mínimo un 80 % de la circunferencia del miembro en el punto medio de aplicación y como máximo 100 % de la circunferencia del miembro en el punto medio de aplicación. Se admitirá una tolerancia de ± 5 % en las dimensiones de la cámara neumática.

El brazalete debe indicar para qué circunferencia de miembro fue diseñado.

5.2- Requisitos técnicos para el sistema neumático

5.2.1- Pérdida de aire

No puede existir una pérdida de aire con una disminución de presión mayor que 4 mmHg/min (0,5 kPa/min).

El método de ensayo es el indicado en 7.3.



MIEM
MINISTERIO DE INDUSTRIA,
ENERGÍA Y MINERÍA

Paysandú 1101 4º Piso - C.P.11.000
Tel.: (598 2) 900 0231 al 33
Correo: info@miem.gub.uy
Montevideo - Uruguay

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

5.2.2- Velocidad de reducción de presión

Válvulas de deflación manuales deben poder ser ajustadas para que la velocidad de reducción de presión se encuentre comprendida entre 2 mmHg/s y 3 mmHg/s (0,3 kPa/s y 0,4 kPa/s).

El método de ensayo es el indicado en 7.4.

5.2.3- Vaciado rápido

Cuando la válvula de vaciado rápido se abre al máximo, el tiempo para una reducción de presión desde 260 mmHg a 15 mmHg (35 kPa a 2 kPa) no puede ser mayor que 10s.

El método de ensayo es el indicado en 7.5.

5.3- Requisitos técnicos para los dispositivos indicadores de presión

5.3.1- Rango nominal y rango de medición

El rango nominal debe coincidir con el rango de medición. Debe ser como mínimo de 0 mmHg a 260 mmHg (0 kPa a 35 kPa).

5.3.2- Indicación analógica

5.3.2.1- Escala

La escala debe estar diseñada para que los valores de medición puedan ser fácilmente leídos y reconocidos.

El ensayo se realiza por inspección visual.

5.3.2.2- Primera marca de escala

La escala debe comenzar con la primer marca de escala en 0 mmHg (0 kPa).

El ensayo se realiza por inspección visual.

5.3.2.3- Intervalo de escala

El intervalo de escala debe ser 2 mmHg para escalas graduadas en mmHg o 0,2 kPa para escalas graduadas en kPa.

Cada 5ª línea debe ser de una longitud superior, y cada 10ª línea debe estar numerada.

El ensayo se realiza por inspección visual.

5.3.2.4- Espacio entre las marcas de escala y espesor de las marcas

La distancia entre dos marcas de escala adyacentes no puede ser menor que 1,0 mm.

El espesor de las marcas de escalas no puede ser mayor que el 20% de la menor distancia entre dos marcas de escala.

Todas las marcas de escala deben ser del mismo espesor.

El método de ensayo es el indicado en 7.6.

5.4- Requisitos técnicos adicionales para manómetros de mercurio

5.4.1- Diámetro interno del tubo

El diámetro interno del tubo conteniendo mercurio debe ser por lo menos de 3,0 mm.

La tolerancia para el diámetro es 0,2 mm.

El método de ensayo es el indicado en 7.7.

5.4.2- Dispositivos portátiles

Los dispositivos portátiles deben estar provistos de un mecanismo de ajuste o traba para asegurarlo a su posición de uso.

El ensayo se realiza por inspección visual.

5.4.3- Dispositivos para impedir el derrame de mercurio durante uso y transporte

El tubo debe tener un dispositivo para impedir el derrame de mercurio durante uso y transporte del esfigmomanómetro. Este dispositivo debe ser tal que cuando la presión en el sistema baja rápidamente de 200 mmHg a 0 mmHg (27 kPa a 0 kPa), el tiempo para que la columna de mercurio baje de 200 mmHg a 40 mmHg (27 kPa a 5 kPa) no sea mayor que 1,5 s. Este tiempo se conoce como tiempo de vaciado.

Los métodos de ensayo son los indicados en 7.8 y 7.9.

5.4.4- Calidad del mercurio

5.4.4.1- La pureza del mercurio debe ser de por lo menos 99,99 % de acuerdo a la declaración del proveedor del mercurio.

5.4.4.2- El menisco del mercurio debe ser limpio y el mercurio no debe tener burbujas de aire.

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

5.4.5- Marcas de escala

Las marcas de escala deben ser marcas permanentes sobre el tubo conteniendo mercurio.

Si la numeración es cada quinta marca de escala, ésta debe estar en forma alternada a la derecha y a la izquierda, adyacente al tubo.

El ensayo se realiza por inspección visual.

5.5- Requisitos técnicos adicionales para manómetros aneroides

5.5.1- Marca de escala en cero

El manómetro debe tener una marca de escala en cero.

Si está marcada una zona de tolerancia en cero, no puede ser mayor que ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) y debe estar claramente señalada. Las marcas de escala dentro de la zona de tolerancia son opcionales.

El ensayo se realiza por inspección visual.

5.5.2- Cero

El movimiento del elemento sensor elástico, incluyendo la aguja indicadora no puede ser obstruida entre 0 mm Hg y -6 mmHg (0 kPa y -0,8kPa).

No puede ser posible que el usuario ajuste el dial ni la aguja indicadora.

El ensayo se realiza por inspección visual.

5.5.3- Aguja indicadora

La aguja indicadora debe cubrir entre $1/3$ y $2/3$ del largo de marca mas pequeña de la escala. En el punto de indicación, el espesor de la aguja indicadora no puede ser mayor que el espesor de la marca de escala. La distancia entre la aguja indicadora y el dial no puede ser mayor que 2 mm.

El ensayo se realiza por inspección visual.

5.5.5- Materiales y construcción

La construcción del manómetro aneroide y el material utilizado para el elemento sensor elástico deben asegurar una estabilidad adecuada para la medición. Los elementos sensores elásticos deben ser envejecidos con respecto a la presión y la temperatura. Esto se evalúa en el ensayo de fatiga.

5.6- Seguridad

As 446

5.6.1- Seguridad mecánica

Debe ser posible interrumpir la medición de la presión sanguínea en cualquier momento activando una válvula manual de deflación que debe ser fácilmente accesible.

5.6.2- Precintado

Para acceder al mecanismo del manómetro debe ser necesario el uso de una herramienta o la rotura de un precinto.

6- Controles metrológicos

6.1- Aprobación de modelo

Se ensayan al menos tres muestras de cada modelo nuevo de esfigmomanómetro. Estos deben cumplir con todos requisitos aplicables del presente reglamento.

Dos muestras permanecerán en la Dirección de Metrología Legal, mientras que las otras podrán ser devueltas al solicitante.

6.2- Verificación

En la verificación, todo instrumento debe cumplir con los requisitos de 4.1.1, 4.3.1, 5.2.1 y 5.4.4.2.

6.2.1- Verificación inicial

La verificación inicial se realizará en todos los instrumentos nuevos pertenecientes a modelos aprobados antes de su puesta en servicio y en los instrumentos usados luego de su reparación, antes de su retorno a servicio.

6.2.2- Verificación periódica

La verificación periódica debe realizarse cada 2 años.

6.3- Marcas de verificación

6.3.1- Las marcas de verificación deben ser precintos que impidan:

- en caso de manómetros mercuriales: la separación del reservorio y la escala.
- en caso de otros manómetros: la apertura de la carcasa.

6.3.2- Si las características de construcción del instrumento garantizan seguridad respecto a otras interferencias, las marcas de verificación pueden consistir en etiquetas adhesivas.



MINISTERIO DE INDUSTRIA,
ENERGÍA Y MINERÍA

Paysandú 1101 4° Piso - C.P. 11.000
Tel.: (598 2) 900 0231 al 33
Correo: info@miem.gub.uy
Montevideo - Uruguay

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

6.3.3- Se debe poder acceder a todas las marcas de verificación sin una herramienta.

6.4- Marcas descriptivas

Las marcas descriptivas deben incluir:

6.4.1- Marca de fábrica y fabricante

6.4.2- Importador

6.4.3- Número de serie

6.4.4- Unidad de medida

6.4.5- Punto medio de la cámara neumática, indicando la posición correcta para colocar el brazaletes sobre la arteria

6.4.6- Circunferencia de miembro para la que fue diseñado el brazaletes.

6.4.7- En manómetros de mercurio, el diámetro interno del tubo con su incertidumbre.

7- Métodos de ensayo

7.1- Error máximo admisible para la indicación de la presión en el brazaletes en condiciones ambientales

7.1.1- Equipo

- Recipiente metálico rígido con una capacidad de 500 ml.
- Manómetro de referencia calibrado, con una incertidumbre menor que 0,8 mmHg.
- Generador de presión
- Conectores T y tubos

7.1.2- Procedimiento

Reemplazar el brazaletes por el recipiente metálico. Si el esfigmomanómetro cuenta con bomba electromecánica, inactivarla. Conectar el manómetro de referencia y la bomba generadora de presión al sistema neumático. Realizar el

ensayo en escalones de presión de no más de 50 mmHg (7 kPa), entre 0 mmHg (0 kPa) y la máxima presión del rango de escala.

7.1.3- Expresión de los resultados

Expresar los resultados como la diferencia entre la presión indicada por el manómetro del dispositivo ensayado y la presión indicada por el manómetro de referencia.

7.2- Error máximo admisible para la indicación de la presión en el brazalete en condiciones de almacenamiento

7.2.1- Equipo

- Recipiente metálico rígido con una capacidad de 500 ml.
- Manómetro de referencia calibrado, con una incertidumbre menor que 0,8 mmHg.
- Generador de presión
- Conectores T y tubos
- Cámara climática que se pueda ajustar con una exactitud de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ para temperatura y $\pm 5\%$ para humedad relativa.

7.2.2- Procedimiento

Almacenar el instrumento bajo ensayo a -20°C por 24 h y a continuación a 70°C y 85% HR por 24 h y ensayar como en 7.1.

7.2.3- Expresión de los resultados

Expresar los resultados como la diferencia entre la presión indicada por el manómetro del dispositivo ensayado y la presión indicada por el manómetro de referencia.

7.3- Pérdida de aire

7.3.1- Equipo

- Cilindro metálico rígido de diámetro adecuado para el tamaño del brazalete.
- Bomba generadora de presión con válvula de deflación.
- Cronómetro.

Nota: Pueden utilizarse bombas electromecánicas de los esfigmomanómetros en ensayo.

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

7.3.2- Procedimiento

Colocar el brazaletes alrededor del cilindro siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante para la colocación de brazaletes.

Realizar el ensayo en al menos 5 valores de presión uniformemente distribuidos en todo el rango de medición. Medir la disminución de la presión en 5 min y determinar la disminución de la presión en mmHg/min o en kPa/min.

7.3.3- Expresión de los resultados

Expresar la pérdida de aire como la razón de pérdida de presión por minuto.

7.4- Velocidad de reducción de presión

7.4.1- Equipo

- conector T
- Manómetro de referencia calibrado con señal de salida, con una incertidumbre menor que 0,8 mmHg.
- Miembros artificiales o personas voluntarias.
- Cronómetro.

7.4.2- Procedimiento

Medir la velocidad de reducción de presión en personas voluntarias o miembros artificiales.

Colocar el brazaletes como lo indica el fabricante.

Conectar el manómetro de referencia al brazaletes. Abrir la válvula de reducción de presión.

Graficar la reducción de presión en función del tiempo. La válvula de reducción de presión puede ser ajustada durante el ensayo.

Como la velocidad de reducción de la presión en un brazaletes puede depender de la forma en que se coloque el brazaletes, el brazaletes debe ponerse y sacarse para al menos 10 mediciones, y en por lo menos 2 tamaños distintos de miembro que correspondan a los extremos de tamaño de miembro para los cuales fue diseñado.

7.4.3- Expresión de los resultados

Determinar la velocidad de reducción de presión a los siguientes valores de presión: 60 mmHg (8,0 kPa), 120 mmHg (16,0 kPa) y 180 mmHg (24,0 kPa). Se toma como valor de reducción de presión el valor medio de estos tres valores de presión y para los diversos tamaños de miembro.

As 446

7.5- Vaciado rápido

7.5.1- Equipo

- Recipiente metálico rígido de 500 ml de capacidad.
- Manómetro de referencia calibrado, con una incertidumbre menor que 0,8 mmHg.
- Conector T.
- Cronómetro.

7.5.2- Procedimiento

Colocar el brazaletе alrededor del cilindro siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante para la colocación de brazaletе.
Conectar el manómetro de referencia al sistema neumático mediante un conector T. Inflar hasta presión máxima y abrir la válvula de vaciado rápido.

7.5.3- Expresión de los resultados

Medir el tiempo entre los valores de presión indicados en 5.2.3.

7.6- Espacio entre las marcas de escala y espesor de las marcas

7.6.1- Equipo

- Lupa con escala o dispositivo similar

7.6.2- Procedimiento

- Determinar el espesor de las marcas de escala y la distancia entre las marcas de escala.

7.7- Diámetro interno del tubo

7.7.1- Equipo

- Calibres o dispositivos similares con una tolerancia menor a 0,05 mm.

7.7.2- Procedimiento

Verificar el diámetro interno nominal del tubo en ambos extremos.

7.8- Método de ensayo de seguridad contra derrame de mercurio



Paysandú 1101 4º Piso - C.P.11.000
Tel.: (598 2) 900 0231 al 33
Correo: info@miem.gub.uy
Montevideo - Uruguay

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

7.8.1- Equipo

- Recipiente recolector de tamaño adecuado.
- Manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre menor que 0,8 mmHg.
- Conector T.
- Generador de presión con válvula de deflación.

7.8.2- Procedimiento

Colocar el esfigmomanómetro a ensayar en el recipiente recolector. Conectar el generador de presión y un conector T conectado al manómetro de referencia directamente al tubo que va al reservorio de mercurio. Aplicar una presión 100 mmHg (13,3 kPa) mayor que el máximo de la escala del esfigmomanómetro bajo ensayo. Mantener esta presión por 5 s. Verificar que no haya derrame de mercurio.

7.9- Método de ensayo del dispositivo para impedir el derrame de mercurio

7.9.1- Equipo

- Cronómetro
- Generador de presión con válvula de deflación.

7.9.2- Procedimiento

Conectar el generador de presión directamente al tubo que va al reservorio de mercurio. Aplicar una presión de 200 mmHg (27 kPa). Ocluir el tubo y retirar el generador de presión. Luego de retirar la oclusión medir el tiempo para que la columna de mercurio baje de 200 mmHg (27 kPa) a 40 mmHg (5 kPa). Este tiempo no puede ser superior a 1,5 s.

7.10- Ensayo de histéresis

7.10.1- Equipo

- Recipiente metálico rígido con una capacidad de 500 ml.
- Manómetro de referencia calibrado, con una incertidumbre menor que 0,8 mmHg.
- Generador de presión
- Conectores T y tubos

7.10.2- Procedimiento

Reemplazar el brazalet con el recipiente rígido metálico. Conectar el manómetro de referencia al sistema neumático. Luego de desconectar la bomba electromecánica (si existiera) conectar el generador de presión al sistema.

Ensayar el instrumento en valores crecientes de presión de no mas de 50 mmHg (7 kPa) hasta el máximo de la escala. Mantener a presión máxima durante 5 minutos y luego ensayar en forma decreciente en los mismos valores.

7.10.3- Expresión de los resultados

Expresar los resultados como la diferencia entre los valores indicados en el manómetro en los mismos puntos en presión creciente y decreciente.

7.11- Ensayo de fatiga

7.11.1- Equipo

Generador de presión que genere una variación de presión sinusoidal entre 20 mmHg y 220 mmHg (3 kPa y 30 kPa) a un máximo de 60 ciclos por minuto.

7.11.2- Procedimiento

Conectar el manómetro al generador de presión y llevar a cabo los 10000 ciclos de presión.

Una hora luego de finalizados el ensayo de vida, realizar el procedimiento según 7.1

7.11.3- Expresión de los resultados

Expresar los resultados como la diferencia entre los valores indicados por el manómetro antes y después del ensayo de vida.

7.12- Error máximo admisible para la indicación de la presión en el brazalet en condiciones de temperatura variables entre 10 °C y 40 °C.

7.12.1- Equipo

- Recipiente metálico rígido con una capacidad de 500 ml.

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

- Manómetro de referencia calibrado, con una incertidumbre menor que 0,8 mmHg.
- Generador de presión
- Conectores T y tubos
- Cámara climática que se pueda ajustar con una exactitud de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ para temperatura y $\pm 5\%$ para humedad relativa.

7.12.2- Procedimiento

Reemplazar el brazaletes por el recipiente metálico. Si el esfigmomanómetro cuenta con bomba electromecánica, inactivarla. Conectar el manómetro de referencia y la bomba generadora de presión al sistema neumático.

Colocar el esfigmomanómetro y el recipiente metálico en la cámara climática.

Para cada una de las siguientes combinaciones de temperatura y humedad, acondicionar el instrumento por al menos 3 h en la cámara climática para que el instrumento llegue a condiciones estables:

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

Determinar la indicación de la presión en el brazaletes como en 7.1. para cada una de estas combinaciones de temperatura y humedad relativa.

7.12.3- Expresión de los resultados

Expresar los resultados como las diferencias entre la presión indicada por el manómetro del instrumento bajo ensayo y las lecturas correspondientes del manómetro de referencia al valor de temperatura correspondiente.

As 446

