



MIEM
MINISTERIO DE INDUSTRIA,
ENERGÍA Y MINERÍA

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

SECRETARIA DE ESTADO
SIRVASE CITAR

5173/09

M32

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 19 ENE. 2011

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

CONSIDERANDO: I) que los esfigmomanómetros mecánicos, con manómetro de mercurio y manómetro con elemento sensor elástico (aneroide), cuentan con control metrológico según lo dispuesto por el correspondiente reglamento;-----

II) que la notoria difusión de los esfigmomanómetros automáticos, así como su mayor accesibilidad en lo referente a costos y facilidad de manejo, hacen aconsejable y necesario asegurar su control metrológico para dar iguales garantías a todos los usuarios del sistema de salud del país;-----

III) la conveniencia de incorporar al derecho interno los contenidos de la Recomendación N° 16-2 de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML R 16-2, ed. 2002), referida a esfigmomanómetros automáticos;-----

IV) lo dispuesto por los artículos 10, 11 y 12 del Decreto Ley N° 15.298 de 7 de julio de 1982 y artículo 190 de la Ley N° 18.172 de 31 de agosto de 2007.-----

ATENCIÓN: 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 automáticos no invasivos que se anexa al presente y forma parte integral del mismo.-----

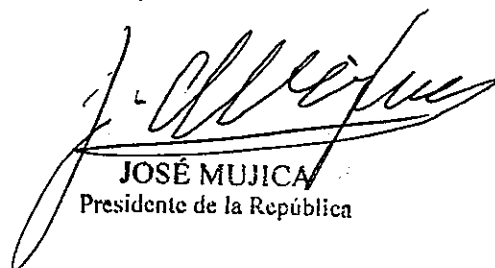
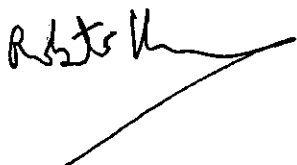
15. 396

Artículo 2º.- Se fija un plazo de 3 años, a partir de la fecha de publicación del presente decreto, en el que el Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), realizará la verificación periódica de instrumentos automáticos 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 automáticos con modelo aprobado.-----

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 automáticos de modelos aprobados.-----

Artículo 4º.- Comuníquese y publíquese.-----

/es



JOSÉ MUJICA
Presidente de la República

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO DE ESFIGMOMANÓMETROS AUTOMÁTICOS

1. CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Este reglamento establece los requisitos generales, de rendimiento, de eficiencia y de seguridad eléctrica y mecánica que deben satisfacer los esfigmomanómetros automáticos no invasivos y sus accesorios que mediante un brazalete inflable, se utilizan para la medición no invasiva de la presión arterial sanguínea humana

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 sanguínea.

Los componentes básicos de un esfigmomanómetro son el brazalete, manguito o funda; cámara neumática; un sistema de aplicación y alivio de la presión en la cámara neumática; un medio de medición e indicación de la presión en la cámara neumática.

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 del brazalete, que encierra a la cámara neumática.

2.7 Válvula de descompresión linealizada: Válvula para el vaciado lineal controlado del sistema neumático durante la medición.

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

2.9 Transductor de presión electromecánico: Componente que transforma las señales de presión en señales eléctricas.

2.10 Sistema electromecánico de medición de la presión arterial:

Sistema que consiste en:

- al menos un brazalete, que está conectado al sistema neumático
- al menos un transductor electro-mecánico para medir la presión en el brazalete
- por lo menos un valor de medición en un display o pantalla
- en caso de ser necesario, señales de entrada y salida

2.11 Presión sistólica: Máximo valor de la presión arterial resultante de la contracción del ventrículo sistémico. Debido a efectos hidrostáticos, debe medirse con el brazalete ubicado a la altura del corazón.

2.12 Presión diastólica: Mínimo valor de la presión arterial resultante de la relajación del ventrículo sistémico. Debido a efectos hidrostáticos debe medirse con el brazalete ubicado a la altura del corazón.

2.13 Presión arterial media: Valor de la integral de la curva de un ciclo de presión arterial, dividido la duración de un período de latido del corazón. Debido a efectos hidrostáticos debe medirse con el brazalete ubicado a la altura del corazón.

2.14 Ajuste de cero: Procedimiento que corrige una desviación de la lectura de la presión a 0 mmHg a la presión atmosférica (Presión manométrica: 0 mmHg).

2.15 Método oscilométrico: Método en el cual se coloca un brazalete en la extremidad del paciente, se incrementa la presión hasta interrumpir el flujo sanguíneo en la arteria, y luego se reduce la presión en el brazalete lentamente.

Durante el inflado y desinflado del brazalete, pequeños cambios de presión (oscilaciones) ocurren en el brazalete como resultado de los pulsos de la presión arterial. Estas oscilaciones, que en un primer momento aumentan y luego decrecen, son detectadas y almacenadas junto con los correspondientes valores de presión en el brazalete en el sistema de medición.

Con estos valores almacenados se obtiene la presión arterial sanguínea sistólica, diastólica y media, mediante la aplicación de un algoritmo matemático adecuado.

Es posible llevar a cabo la medición durante la fase de inflado.

2.16 Método auscultatorio : Técnica en la cual los sonidos conocidos como sonidos de Korotkoff son escuchados mientras la arteria se encuentra ocluida y la presión de oclusión se libera lentamente; la aparición de los sonidos coincide con la presión arterial sistólica y la desaparición de los sonidos con la presión arterial diastólica .

2.17 Simulador de paciente: Dispositivo para simular los pulsos oscilométricos en el brazalete y/o los sonidos auscultatorios en el inflado y desinflado.

Este es requerido en la evaluación de la estabilidad de la indicación pero no se utiliza para probar la exactitud.

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:

Para cualquier conjunto de condiciones dentro del rango de temperatura ambiente de 15 a 25° C y del rango de humedad relativa de 20% a 85%, tanto para presión creciente como decreciente, el máximo error admisible para la medición de la presión en el brazalete en cualquier punto del rango de la escala es de ± 3 mmHg para la Aprobación de modelo y Verificación primitiva; y de ± 4 mmHg para esfigmomanómetros en uso (Verificación Periódica).

4.2 Error máximo admisible en el sistema de medición como resultado de pruebas clínicas

En los test clínicos a ser presentados por el fabricante y/o importador en la Aprobación de Modelo o en los ensayos en donde fuera utilizado un simulador de paciente, los errores máximos admisibles son:

- error medio máximo de medición: ± 5 mmHg;
- máxima desviación standard experimental: 8 mmHg.

4.3 Desempeño ambiental.

4.3.1 Efecto de las Condiciones de Almacenamiento en la indicación de la presión en el brazalete.

(15) 3

El máximo error admisible en la indicación de presión en el brazalete luego del almacenamiento durante 24 horas a una temperatura de -5°C seguido de 24 h a una temperatura de 50°C , a una humedad relativa de 85% (sin condensación), no debe superar lo establecido en el punto 4.1.

El rango de temperaturas y porcentaje de humedad relativa previstos en el ensayo podrán modificarse, en caso de que éstos se aparten de los valores especificados por el fabricante, como consecuencia de que algunos componentes integrados de los monitores multiparámetros puedan resultar dañados durante el almacenamiento.

4.3.2 Influencia de la Temperatura.

Para el rango de temperatura ambiente de 10°C a 40°C y una humedad relativa del 85% constante (sin condensación), la diferencia entre la indicación de la presión en el brazalete y la del manómetro de referencia, no debe ser superior a 3 mmHg.

Además el procesamiento de la señal para la determinación de los valores de la presión arterial tampoco debe ser influenciado en el rango de temperatura y humedad.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Requisitos técnicos para el brazalete y la cámara neumática.

El brazalete debe contener una cámara neumática, debe indicar el rango de circunferencia de miembro para el cual está destinado y el correcto posicionamiento del brazalete en el mismo.

Para los brazaletes reutilizables el fabricante debe indicar el método de limpieza en el manual del equipo, de acuerdo a 6.1.

Las dimensiones de la cámara neumática deben ser tales que el ancho corresponda al 40% de la circunferencia de la extremidad en el punto medio de aplicación del brazalete y su longitud al menos el 80%, preferentemente y como máximo el 100% de la circunferencia de la extremidad en el punto medio de la aplicación del brazalete.

Se admitirá una tolerancia de $\pm 5\%$.

Brazaletes de dimensiones diferentes a las previstas podrán ser admitidas siempre que resultados de test clínicos demuestren que su utilización es adecuada para la determinación correcta de la presión arterial

5.2 Requisitos técnicos para el display o pantalla.

Debe estar diseñado y dispuesto de modo que la información incluyendo los valores medidos se puedan leer y reconocer fácilmente, sin la necesidad de utilizar factores de conversión. Si se utilizan abreviaturas en la pantalla, las mismas deben ser:

164

• "S" o "SYS": la presión arterial sistólica (valor); • "D" o "DIA": la presión arterial diastólica (valor); • "M" o "MAP": presión arterial media (valor).
Las abreviaturas se colocarán de tal manera de evitar la confusión con las unidades del SI.
El ensayo se lleva a cabo por inspección visual.

5.3 Dispositivo indicador de presión

5.3.1 Rango nominal y rango de medición.

El rango nominal para la medición de la presión en el brazalete debe ser especificado por el fabricante. Los rangos de medición e indicación de la presión en el brazalete deben ser iguales al rango nominal. Los valores resultantes de mediciones de presión arterial fuera de los límites del rango nominal de presión en el brazalete deben ser claramente indicados como "fuera de rango"

5.3.2 Indicación digital.

El intervalo de la escala digital debe ser 1 mmHg.

Si el valor medido de un parámetro es indicado en más de una pantalla o display, todas las pantallas deben indicar el mismo valor numérico.

Los valores numéricos en la(s) pantalla(s) y sus símbolos definiendo las unidades de medida deben estar dispuestos de tal manera de evitar errores de interpretación.
Los números y caracteres deben ser claramente legibles

5.4 Efecto de las variaciones de voltaje de la fuente de energía

5.4.1 Fuente de alimentación eléctrica interna

Los cambios de la tensión dentro el rango de trabajo de la fuente interna determinados a partir del ensayo de variación del voltaje en la fuente interna no deben influir la lectura de la presión en el brazalete ni el resultado de la medición de la presión arterial.

Fuera del rango de trabajo, el instrumento no debe proporcionar lectura de presión en el brazalete ni resultado de la medición de la presión arterial.

5.4.2 Fuente de alimentación eléctrica externa

Los cambios de voltaje dentro del rango de trabajo de la fuente de alimentación de energía externa especificados por el fabricante no deben influir en la lectura de la presión en el brazalete ni en el resultado de la medición de la presión sanguínea.

No deben mostrarse valores incorrectos que resulten de variaciones de voltaje fuera del rango informado por el fabricante.

En caso de cualquier mal funcionamiento de los equipos, se debe garantizar una caída de presión a un valor por debajo de 15 mmHg en un tiempo máximo de 180 s en el caso de esfigmomanómetros para adultos y por debajo de 5 mmHg en 90 s en el caso de esfigmomanómetros para niños y bebés.

5.5 Sistema neumático

5.5.1 Válvulas de deflación.

Las válvulas de deflación operadas manualmente o automáticas que componen el sistema para la reducción de la presión, deben ser capaces de mantener una velocidad de reducción de 2 mmHg/s a 3 mmHg/s en el rango de presión arterial sistólica y diastólica

5.5.2 Fugas de aire

Las fugas de aire no deben generar una caída de presión que supere los 6 mmHg/min siempre que las válvulas que se encuentran normalmente abiertas estén desconectadas.

Los dispositivos que controlan la reducción de la presión en función de la frecuencia del pulso, deben mantener una velocidad de reducción de 2 mmHg/pulso a 3 mmHg/pulso.

5.5.3 Válvula de expulsión de aire y Escape rápido.

Debe ser posible interrumpir cualquier medición de la presión sanguínea en cualquier momento mediante la simple operación de una llave que genere un rápido escape de aire.

Con la válvula de expulsión de aire totalmente abierta y durante el ensayo de escape rápido de aire en el sistema neumático, el tiempo para la reducción de la presión desde 260 mmHg a 15 mmHg no debe ser superior a 10 s.

Para los sistemas de medición de la presión arterial que posean la capacidad de medir en un modo neonato / infantil el tiempo para la reducción de la presión desde 150 mmHg a 5 mmHg durante el vaciado rápido con la válvula totalmente abierta no debe ser superior a 5 s.

5.5.4 Ajuste de cero

Los sistemas de medición de la presión arterial deben ser capaces de realizar un ajuste automático de cero. El ajuste de cero debe hacerse al cabo de intervalos apropiados, y por lo menos a partir del encendido del instrumento.

En el momento del ajuste del cero debe existir una presión manométrica de 0 mmHg que se indica inmediatamente después.

Después del encendido del equipo los dispositivos de ajuste de cero deben apagarse inmediatamente y de forma automática cuando se produzca una variación de presión en el transductor de presión y en el procesador de la señal analógica que exceda 1 mmHg.

5.6 Compatibilidad electromagnética

Interferencias eléctricas y/o electromagnéticas no deben generar variaciones de la indicación de la presión en el brazalete ni en el resultado de la presión arterial, por lo que el instrumento debe cumplir con los errores máximos admisibles establecidos en 4.1 y 4.2.

En caso de que interferencias eléctricas y/o interferencias electromagnéticas conduzcan a una anomalía, la misma debe indicarse claramente y se debe poder restaurar el funcionamiento normal dentro de los 30 s después de la cesación de las perturbaciones electromagnéticas.

5.7 Estabilidad de la indicación de presión en el brazalete

La indicación de presión del brazalete no debe diferir en más de 3 mmHg en todo el rango de presión después del ensayo de fatiga cuando se somete al instrumento a 10.000 ciclos de medición simulados. En los dispositivos que miden por el método oscilométrico y el método auscultatorio, el ensayo se realiza en ambos modos.

En los dispositivos que miden en modos, adulto y neonatal/infantil, el ensayo se realiza en ambos modos.

5.8 Puertos de señales de entrada y salida

La construcción de los puertos para señales de entrada y salida del sistema de medición no invasivo de presión arterial, debe asegurar que los accesorios mal instalados o defectuosos no generen indicaciones erróneas de la presión arterial en el brazalete.

5.9 Alarmas

Si se utilizan alarmas, las mismas deben ser por lo menos de prioridad media.

5.10 Seguridad

5.10.1 Acceso no autorizado

Todo comando que afecte la exactitud debe ser precintado contra accesos no autorizados.

5.10.2 Seguridad eléctrica

Los esfigmomanómetros automáticos deben cumplir con los requisitos especificados en la norma IEC 60601-1.

5.10.3 Resistencia a vibración y choque

Los esfigmomanómetros deben cumplir con el máximo error admisible en la indicación de presión en el brazalete establecido en 4.1 luego de la caída libre del esfigmomanómetro desde una altura de 5 (cinco) centímetros en diferentes posiciones.

5.11 Marcas descriptivas.

El dispositivo debe presentar las siguientes inscripciones:

- nombre y / o marca del fabricante;
- modelo

- país de origen
- número de serie;
- rango de medición y unidad de medida;
- número de Aprobación de Modelo (Se exigirá en la verificación primitiva);
- centro de la cámara neumática que indique la posición correcta del brazalete sobre la arteria.
- marca sobre el brazalete indicando la circunferencia de la extremidad para la cual es apropiado.

6. CONTROL METROLÓGICO

Todos los esfigmomanómetros automáticos importados o fabricados en el país requieren aprobación de modelo y verificación primitiva antes de ser puestos a la venta.

6.1 Responsabilidades del fabricante y/o importador

6.1.1 El fabricante o importador debe efectuar la solicitud de aprobación de modelo ante la Dirección de Metrología Legal del Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU) para lo cual previamente debe estar inscripto en el registro de fabricantes o importadores de instrumentos de medición reglamentados.

6.1.2 En la aprobación de modelo deben ser presentados 3 (tres) prototipos del modelo para ser sometidos a los ensayos de aprobación y si corresponde, la conexión necesaria para anular la válvula de salida controlada y lineal de aire del instrumento, que permita el ensayo sin apertura del mismo.

Dos de los prototipos quedarán en poder de la Dirección de Metrología Legal del LATU en tanto la tercera muestra podrá ser devuelta al importador.

6.1.3 Junto a los prototipos deberá presentarse una descripción detallada del esfigmomanómetro para el que se solicita aprobación, (manual de usuario y manual técnico con plano de circuito eléctrico y circuito neumático con sus componentes claramente identificados).

La descripción debe contener la siguiente información:

- explicación de los procedimientos de operación que son importantes para el uso correcto del instrumento (aplicación apropiada del brazalete en función de su tamaño, la posición correcta del mismo y el ajuste de la velocidad de reducción de presión si corresponde).
- para los equipos destinados a ser utilizados en torno a sistemas de fluidos intervascuales con llaves Luer, advertencia a los usuarios de no conectar la salida del dispositivo de medición de la presión arterial a esos sistemas, ya que el aire podría ser inadvertidamente bombeado al tubo de la sangre.
- Métodos de limpieza de brazaletes reusables
- Naturaleza y frecuencia de mantenimiento para asegurar que los dispositivos funcionan correctamente y en forma segura todo el tiempo
- La lista de componentes que pertenecen al sistema de medición de presión, incluyendo accesorios.
- Descripción del principio de funcionamiento del dispositivo de medición de la presión sanguínea.
- Condiciones ambientales o factores operacionales que pueden afectar el funcionamiento (ejemplo campos magnéticos o arritmias)
- Especificaciones de las señales de entrada y salida.
- Rango de voltaje si es aplicable
- Especificaciones de la fuente si corresponde.
- Rango nominal del resultado de la medición de la presión sanguínea.
- Tiempo de estabilización si es aplicable.
- Descripción del significado de fuera de rango de la señal.
- Descripción de las alarmas si es aplicable.
- Procedimiento para colocar el manómetro en modo de ensayo, en el cual es posible realizar la medición estática de presión. Procedimiento para el bloqueo de escapes y desactivación de la electrobomba interna.
- Principio de funcionamiento del seteo de cero
- Periodicidad del ajuste del cero.
- En el caso de los esfigmomanómetros de muñeca un procedimiento para desconectar el brazalete.

(18) 7

La Dirección de Metrología Legal del LATU podrá solicitar ampliación de la información técnica en el caso que se considere necesario.

6.1.4 Es responsabilidad del fabricante o importador la presentación de los instrumentos para su verificación primitiva luego de que el modelo haya sido aprobado, ya sea en sus dependencias o en local apropiado designado por La Dirección de Metrología Legal del LATU.

6.1.5 El fabricante o importador debe poner a disposición de la Dirección de Metrología Legal los medios adecuados para la realización de la verificación primitiva.

6.2 Aprobación de Modelo

Los esfigmomanómetros serán inspeccionados y ensayados para determinar el cumplimiento de los siguientes requisitos técnicos y metrológicos.

6.2.1 Estudio de la documentación: Consiste en el análisis de la información presentada por el fabricante o el importador cuando solicitó la aprobación de modelo.

6.2.2 Inspección visual: Consiste en la verificación visual de : rango nominal y rango de medición de la presión, indicación digital de la escala , símbolos de las unidades en la pantalla y de los parámetros medidos, sellado, requerimientos del brazalete , accesos no autorizados, marcas descriptivas, contenido del manual proporcionado por el fabricante y cumplimiento con el mismo, verificación de los procedimientos de seteo de cero y de bloqueo , desactivación y desconexión para ensayos estáticos.

6.2.3 Ensayo de determinación de error máximo en la indicación de la presión en el brazalete: Consiste en la verificación de la indicación del instrumento cuando se aplica una carga creciente y decreciente de presión a intervalos no superiores a 50 mmHg, dentro del rango de medición establecido por el fabricante ,

El instrumento debe cumplir con el error máximo admisible establecido en 4.1 en cualquier punto del rango de la escala , para cualquier conjunto de condiciones de temperatura ambiente de 15 a 25° C y de humedad relativa de 20% a 85%.

6.2.3.1 Se deben realizar al menos tres ensayos ascendentes y descendentes de presión abarcando los rangos de temperatura y humedad mencionados.

6.2.4 Ensayo de la influencia de la temperatura en la indicación de la presión en el brazalete: Consiste en realizar el procedimiento descrito en 6.2.3 en una cámara climática luego del almacenado del dispositivo por lo menos durante tres horas en las siguientes condiciones de temperatura y humedad :

- 10 °C y 85 % de humedad relativa (sin condensación)
- 25 °C y 85 % de humedad relativa (sin condensación)
- 40 °C y 85 % de humedad relativa (sin condensación)

El ensayo debe realizarse en una cámara climática capaz de ajustar la temperatura con una precisión de 1 °C y de 5% la humedad relativa.

Las diferencias entre las indicaciones de la presión en el brazalete en las condiciones de influencia de temperatura y humedad y las indicaciones en condiciones ambientales, no deben exceder el error máximo admisible definido en 4.1

6.2.5 Ensayo de la influencia de la temperatura en la estabilidad del sistema de medición de presión:

Consiste en verificar el procesamiento de la señal del esfigmomanómetro con un simulador de paciente, luego de almacenar el dispositivo en una cámara climática por lo menos durante tres horas en las siguientes condiciones de temperatura y humedad relativa:

- 10 °C y 85 % de humedad relativa (sin condensación)
- 25 °C y 85 % de humedad relativa (sin condensación)
- 40 °C y 85 % de humedad relativa (sin condensación)

El ensayo debe realizarse en una cámara climática capaz de ajustar la temperatura con una precisión de 1 °C y de 5% la humedad relativa.

Para todo conjunto de condiciones ,la desviación entre la presión de referencia y la indicación de la presión del sistema de medición no debe exceder el error máximo admisible establecido en 4.2 luego de realizar 20 mediciones simuladas de presión sanguínea.

6.2.6 Ensayo para evaluar el efecto de las condiciones de Almacenamiento en la indicación de la presión en el brazalete:

Consiste en realizar el procedimiento descrito en 6.2.3 luego de almacenar el instrumento durante 24 horas a una temperatura de - 5 °C y durante 24 h a una temperatura de 50 ° C y a una humedad relativa de 85% (sin condensación).

(20) B

El instrumento debe cumplir con el error máximo admisible establecido en 4.1
El ensayo de las condiciones de almacenamiento debe realizarse en una cámara climática capaz de ajustar la temperatura con una precisión de 1 °C y de 5% la humedad relativa.

6.2.7 Ensayos para evaluar el efecto en la indicación de presión en el brazalete: debido a variaciones de voltaje en la fuente de energía

Consiste en realizar el ensayo de determinación de error máximo admisible en la indicación de la presión en el brazalete durante la aplicación de variaciones de voltajes en la fuente de alimentación de energía eléctrica, según sea esta una fuente Interna / externa al aparato de presión y de Corriente continua (CC)/ Corriente alterna(CA), ajustando el voltaje hasta los valores que se detallan a continuación :

- El máximo valor de voltaje declarado por el fabricante incrementado en un 10%.
- El valor promedio del máximo y mínimo voltaje informado por el fabricante.
- El mínimo valor de voltaje declarado por el fabricante, disminuido en un 10%.
- El mínimo valor de voltaje en el cual permanece visible la señal en el display incrementado 0.1 V en esfigmomanómetros digitales con fuente interna y externa de CC.
- El mínimo valor de voltaje en el cual permanece visible la señal en el display incrementando en 5 V para esfigmomanómetros digitales con fuente externa de C.A

El ensayo se realizará en el modo de medición estático en las condiciones correspondientes de cada caso.

El instrumento debe cumplir con el error máximo admisible establecido en 4.1.

6.2.8 Ensayos para evaluar el efecto de variaciones de voltaje de la fuente de energía en el resultado de la medición de la presión sanguínea:

Consiste en verificar el procesamiento de la señal del esfigmomanómetro con un simulador de paciente durante la aplicación de variaciones de voltajes en la fuente de alimentación de energía eléctrica, según sea esta una fuente Interna / Externa al aparato de presión y de Corriente continua (CC)/ Corriente alterna(CA), ajustando el voltaje hasta los siguientes valores:

- El máximo valor de voltaje declarado por el fabricante incrementado en un 10%.
- El valor promedio del máximo y mínimo voltaje informado por el fabricante.
- El mínimo valor de voltaje declarado por el fabricante, disminuido en un 10%.
- El mínimo valor de voltaje en el cual permanece visible la señal en el display incrementado 0.1 V en esfigmomanómetros digitales con fuente interna y externa de CC.
- El mínimo valor de voltaje en el cual permanece visible la señal en el display incrementando en 5 V para esfigmomanómetros digitales con fuente externa de C.A

En las condiciones de cada caso se llevan adelante veinte (20) medidas de presión sanguínea y se promedian los valores de presión sistólica y diastólica.

La desviación entre la presión de referencia y la indicación de la presión del sistema de medición no debe exceder el error máximo admisible establecido en 4.2 luego de realizar 20 mediciones simuladas de presión sanguínea.

6.2.9 Ensayo para determinar pérdidas de aire en el sistema neumático: Consiste en evaluar las pérdidas de aire del sistema de medición de presión arterial completo, durante 5 minutos (cinco), abarcando todo el rango de medición. Se efectúan mediciones en al menos cinco intervalos de presión igualmente espaciados,(ej: 60 mmHg, 120 mmHg, 180 mmHg, 240 mmHg y 300 mmHg).

El instrumento debe cumplir con el requisito 5.5.2

Si por alguna razón técnica no puede llevarse a cabo este ensayo el fabricante deberá proporcionar un procedimiento alternativo de ensayo.

6.2.10 Ensayo para evaluar la velocidad de reducción de la presión en el sistema neumático: Consiste en medir la velocidad de reducción de presión utilizando dos tamaños de miembros ya sea humanos como artificiales y realizando al menos diez repeticiones del ensayo en cada caso.

Se determina la velocidad de reducción de la presión promedio en cada miembro para los puntos: 60 mmHg, 120 mmHg y 180 mmHg,

El instrumento debe cumplir con el requisito 5.5.1.

6.2.11 Ensayo de la válvula de expulsión rápida de aire: Consiste en inflar hasta al menos la máxima presión dada en 5.5.3, esperar 60 segundos y activar la válvula de expulsión rápida.

El tiempo transcurrido entre los valores de presión establecidos en 5.5.3 debe cumplir con lo especificado en el mismo.

6.2.12 Ensayo de seteo del cero: Consiste en verificar el ajuste del punto cero, aplicando una presión al sistema neumático de + 6 mmHg y posteriormente -6 mmHg al iniciar el seteo del cero en el equipo. Se debe cumplir que todos los valores de presión mostrados en la pantalla tengan un error sistemático de -6 mmHg y +6 mmHg, en cada caso respectivamente.

Si por algún motivo este ensayo no puede llevarse a cabo, el fabricante debe proporcionar un método propio de ensayo.

6.2.13 Ensayo para testear la desviación de la indicación de presión del brazalete:

Se aplica a los equipos que ejecutan el seteo del cero solamente después de encendidos.

Consiste en verificar la estabilidad de la indicación de presión en el brazalete luego del seteo del cero y después de una medición de presión de 50 mm Hg en condiciones ambientales.

En las mismas condiciones ambientales, a la presión de 50 mm Hg se determina el tiempo t1 en el cual se produce una variación de la presión de 1mm Hg.

Se apaga y se enciende el instrumento nuevamente, se realiza una medición de presión arterial y se espera hasta que el instrumento se apague solo.

El tiempo t2 entre que se enciende el instrumento y se apaga solo, debe ser inferior a t1.

6.2.14 Ensayo para evaluar el efecto de voltajes externos y conexiones anormales a la señal de los puertos de entrada y salida:

6.2.14.1 Consiste en elevar la presión hasta 100 mmHg y registrar el valor.

6.2.14.2 Repetir 6.2.14.1 y cortocircuitar todos los contactos de los puertos de salida y entrada de señal, pertenecientes al sistema no invasivo de medición de presión arterial.

6.2.14.3 Repetir 6.2.14.1 y aplicar el máximo voltaje especificado por el fabricante para cada contacto del sistema no invasivo de medición de presión arterial.

Se comparan los valores de presión de 6.2.14.1 con 6.2.14.2 y 6.2.14.3.

6.2.15 Ensayos de resistencia al choque:

Consiste en someter al esfigmomanómetro a caída libre desde una altura de 5 (cinco) cm desde diferentes posiciones.

El instrumento debe cumplir con el error máximo admisible establecido en 4.1 en el ensayo de determinación de error máximo admisible en la indicación de la presión en el brazalete

6.2.16 Ensayos de estabilidad de la indicación de la presión luego de un uso prolongado: Consiste en someter al esfigmomanómetro a 10.000 ciclos de medición simulados ininterrumpidos.

El instrumento debe cumplir con el error máximo admisible establecido en 4.1 en el ensayo de determinación de error máximo admisible en la indicación de la presión en el brazalete

6.2.17 Ensayo para evaluar la deflación del brazalete luego de una medida abortada:

Consiste en verificar que la válvula de expulsión rápida de aire se activa, luego de abortar una medición de presión arterial.

El desinflado rápido del brazalete debe cumplir lo especificado en 5.5.3 ya sea que se aborte la medición en el inflado o durante la reducción de presión.

6.2.18 Ensayos de Compatibilidad Electromagnética: Consisten en la realizar ensayos de influencia de acuerdo a las previsiones del Documento OIML D11 Ed.2004.

- Descargas electrostáticas
- Campos electromagnéticos radiados, de origen general
- Variaciones de voltaje, interrupciones cortas y sobresaltos en la alimentación principal de corriente AC (según sea aplicable).
- Variaciones de voltaje, interrupciones cortas y sobresaltos en la alimentación principal de corriente DC (según sea aplicable).
- Transitorios o surges en las líneas principales de alimentación DC y AC.

El instrumento debe cumplir con el error máximo admisible establecido en 4.1

6.3 Verificación

6.3.1 Verificación Primitiva.

La verificación primitiva debe ser realizada sobre el 100 % de los instrumentos de cada lote de todo modelo aprobado o a criterio de la Dirección de Metrología Legal por muestreo mediante un plan de muestreo doble con un nivel general de inspección II, inspección severa según la norma ISO 2859:1999

6.3.2 La verificación primitiva comprende:

6.3.2.1 Examen General :consiste en verificar que el instrumento esta de acuerdo con el modelo aprobado.

6.3.2.2 Ensayo de determinación de error máximo admisible en la indicación de la presión en el brazalete

6.3.2.3. Ensayo para determinar pérdidas de aire en el sistema neumático

6.3.3 Los instrumentos deben cumplir con los requisitos 4.1 y 5.5.2.

6.3.4 A los esfigmomanómetros que cumplan con los requisitos establecidos en la verificación primitiva se les colocará una marca de verificación .

6.3.5 Se entregará al solicitante el certificado de verificación correspondiente, el que deberá ser entregado al adquirente en el acto de compra del instrumento.

6.2.2. Verificación periódica

Todo instrumento en uso debe verificarse anualmente y luego de toda reparación.

La Dirección de Metrología Legal del LATU podrá modificar los plazos de verificación de acuerdo a las recomendaciones internacionales y a los resultados de las verificaciones precedentes.

La verificación periódica consistirá en los mismos ensayos que la verificación primitiva .

También a los instrumentos que cumplan con los requerimientos se les colocará una marca de verificación y se extenderá en todos los casos al usuario del instrumento el certificado de verificación correspondiente.