

Esfigmomanómetros no invasivos automáticos

Non-invasive automated sphygmomanometers

EQV. R.I. OIML R 16-2-2002

2014-XX-XX

1ª Edición

Este documento se encuentra en etapa de estudio, sujeto a posible cambio. No debe ser usado como Norma Metrológica Peruana.

Precio basado en 65 páginas

I.C.S.: 11.040.55

Descriptores: Metrología, instrumentos de pesaje.

ÍNDICE

	Página
ÍNDICE	<i>ii</i>
PREFACIO	<i>iv</i>
1. Objeto y campo de aplicación	1
2. Terminología	1
2.1. Cámara inflable	1
2.2. Presión en un vaso sanguíneo	1
2.3. Brazaletes	1
2.4. Presión sanguínea diastólica (valor)	2
2.5. Presión sanguínea arterial media (valor)	2
2.6. Medición no invasiva de la presión sanguínea	2
2.7. Sistema neumático	2
2.8. Funda	2
2.9. Esfigmomanómetro	3
2.10. Presión sanguínea sistólica (valor)	3
2.11. Sistema electromecánico de medición de la presión sanguínea	3
2.12. Transductor de presión electromecánico	3
2.13. Método oscilométrico	4
2.14. Puesta a cero	4
2.15. Simulador de paciente	4
2.16. Método auscultatorio	4
2.17. Válvula de descompresión auto-lineal	5
3. Descripción de la categoría del instrumento	5
4. Unidades de medida	5
5. Requisitos metrológicos	5
5.1. Errores máximos permitidos de la indicación de presión del brazaletes	5
5.2. Errores máximos permisibles del sistema global medidos mediante ensayos clínicos	6
5.3. Desempeño ambiental	6

6.	Requisitos técnicos	7
6.1.	Generalidades.	7
6.2.	Requerimientos técnicos para el brazalete y la cámara inflable.	7
6.3.	Requerimientos técnicos para la visualización	8
6.4.	Efecto de las variaciones de tensión de la fuente de alimentación eléctrica	8
6.5.	Sistema neumático	9
6.6.	Compatibilidad electromagnética	11
6.7.	Estabilidad de la indicación de presión del brazalete	11
6.8.	Dispositivo indicador de presión	12
6.9.	Puertos para señales de entrada y salida	12
6.10.	Alarmas	13
6.11.	Seguridad	13
7.	Controles metrológicos	14
7.1.	Aprobación de modelo	14
7.2.	Verificación	14
7.3.	Sello	15
7.4.	Marcas del dispositivo	15
7.5.	Información proporcionada por el fabricante	16
ANEXO A	Procedimientos de ensayo (Obligatorio)	18
ANEXO B	Formato de informe de ensayo (Obligatorio para la aplicación dentro del sistema de certificados para Instrumentos de Medición)	42
ANEXO C	Explicaciones sobre los errores máximos permisibles del sistema global (Informativo)	65

---oooOooo---

PREFACIO

A. Reseña histórica

A.1. El Servicio Nacional de Metrología del INDECOPI ha adoptado la recomendación internacional OIML R 16-2: 2002 Non-invasive automated sphygmomanometers, obteniendo el proyecto de Norma Metrológica Peruana NMP 019:2014 Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos.

A.2. La presente Norma Metrológica Peruana presenta cambios editoriales referidos principalmente a terminología empleada propia del idioma español y ha sido estructurada de acuerdo a las Guías Peruanas GP 001:1995 y GP 002:1995.

---oooOooo---

ESFIGMOMANÓMETROS NO INVASIVOS AUTOMÁTICOS

1. Objeto y campo de aplicación

El presente proyecto especifica los requisitos generales, de desempeño, eficiencia y seguridad mecánica y eléctrica, incluyendo los métodos de ensayo para la aprobación de modelo, para los esfigmomanómetros no invasivos electrónicos o automáticos y sus accesorios que, mediante un brazalete inflable, se utilizan para la medición no invasiva de la presión arterial.

El presente proyecto se aplica únicamente a los dispositivos que miden en la parte superior del brazo, en la muñeca o en el muslo.

Nota: Los conectores Luer no deben utilizarse con estos dispositivos (ver 6.11.3 y 7.5).

2. Terminología

2.1 Cámara inflable

Componente inflable del brazalete.

2.2 Presión en un vaso sanguíneo

Presión en el sistema arterial del cuerpo.

2.3 Brazalete

Componente del esfigmomanómetro, que comprende una cámara inflable y una funda,

la cual va alrededor de la extremidad del paciente.

2.4 Presión sanguínea diastólica (valor)

Valor mínimo de la presión sanguínea arterial como resultado de la relajación del sistema ventricular.

Nota: Debido a los efectos hidrostáticos, este valor deberá ser medido con el brazalete a la altura del corazón.

2.5 Presión sanguínea arterial media (valor)

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

Nota: Debido a los efectos hidrostáticos, este valor deberá ser medido con el brazalete a la altura del corazón.

2.6 Medición no invasiva de la presión sanguínea

Medición indirecta de la presión arterial sanguínea sin punción arterial.

2.7 Sistema neumático

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

2.8 Funda

Esencialmente la parte no elástica del brazalete que contiene la cámara inflable.

2.9 Esfigmomanómetro

Instrumento usado para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial

2.10 Presión sanguínea sistólica (valor)

Máximo valor de la presión de la sanguínea arterial como resultado contracción del sistema ventricular.

Nota: Debido a los efectos hidrostáticos, este valor deberá ser medido con el brazalete a la altura del corazón.

2.11 Sistema electromecánico de medición de la presión sanguínea

Sistema que consiste de:

- por lo menos un brazalete que está conectado al sistema neumático;
- por lo menos un transductor electromecánico de medición de la presión del brazalete;
- por lo menos una visualización del valor medido; y
- si es necesario, señales de entrada y de salida.

2.12 Transductor de presión electromecánico

Componente que transforma las señales de presión en señales eléctricas.

2.13 Método oscilométrico

Método en el cual se coloca un brazalete en la extremidad, se aumenta la presión en el brazalete hasta interrumpir el flujo sanguíneo en la arteria y luego se la reduce lentamente.

Nota: Durante el inflado y el desinflado del brazalete, se producen pequeñas variaciones de presión (oscilaciones) en el brazalete a causa de las pulsaciones de la presión arterial. Estas oscilaciones, que primero aumentan y luego disminuyen, se detectan y registran junto con las presiones correspondientes del brazalete en el sistema de medición. A partir de estos valores registrados, se pueden calcular matemáticamente los valores de las presiones sanguíneas sistólica, diastólica y arterial media utilizando un algoritmo apropiado. Es posible realizar la medición durante la fase de inflado.

2.14 Puesta a cero

Procedimiento que corrige un error de la lectura de presión en 0 kPa (0 mmHg) a la presión atmosférica (presión manométrica de 0 kPa (0 mmHg)).

2.15 Simulador de paciente

Dispositivo que simula las pulsaciones oscilométricas del brazalete y/o los sonidos auscultatorios durante el inflado y el desinflado.

Nota: Este dispositivo no se utiliza para verificar la exactitud pero es necesario para evaluar la estabilidad del desempeño.

2.16 Método auscultatorio

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, 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.

2.17 Válvula de descompresión auto-lineal

Válvula que permite una descompresión lineal controlada del sistema neumático durante la medición.

3. Descripción de la categoría del instrumento

Los componentes básicos de un esfigmomanómetro son el brazalete y la cámara inflable que se pueden enrollar alrededor de la extremidad del paciente, un sistema de aplicación y supresión de la presión a la cámara inflable, y un medio de medición y visualización de la presión instantánea en la cámara inflable.

4. Unidades de medida

La presión sanguínea debe estar indicada en kilopascales (kPa) o en milímetros de mercurio (mmHg).

5. Requisitos metrológicos

5.1 Errores máximos permisibles de la indicación de presión del brazalete

Para cualquier conjunto de condiciones dentro del alcance de temperatura ambiente de 15 °C a 25 °C y el alcance de humedad relativa de 20 % a 85 %, en presión creciente y decreciente, el error máximo permisible para la medición de la presión del brazalete en cualquier punto del alcance de la escala debe ser ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) para la primera verificación y ± 0.5 kPa (± 4 mmHg) para los esfigmomanómetros en uso.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.2.

5.2 Errores máximos permisibles del sistema global medidos mediante ensayos clínicos¹

Los siguientes errores máximos permisibles deben aplicarse al sistema global:

- error medio máximo de medición: ± 0.7 kPa (± 5 mmHg);
- desviación estándar experimental máxima: 1.1 kPa (8 mmHg).

Para otros métodos de ensayo recomendados, ver el Anexo C.

5.3 Desempeño ambiental

5.3.1 Almacenamiento

Los sistemas de medición de la presión sanguínea deben mantener sus características especificadas en el presente Proyecto después del almacenamiento durante 24 h a una temperatura de -5 °C y durante 24 h a una temperatura de 50 °C y una humedad relativa de 85 % (sin condensación).

El ensayo debe realizarse en las condiciones ambientales (ver 5.1) y de acuerdo con A.2 después de haber colocado la muestra de ensayo durante 24 h a una temperatura de -5 °C e inmediatamente después durante 24 h a una temperatura de 50 °C en un cámara climática.

Nota: Los monitores multiparamétricos integrados pueden contener componentes que pueden dañarse durante el almacenamiento. Por lo tanto, el alcance general de temperatura indicado en A.3 se ha reducido en comparación con los requisitos de R 16-1.

5.3.2 Temperatura, humedad relativa

Para el alcance de temperatura de 10 °C a 40 °C y una humedad relativa de 85 % (sin

¹ realizados por el fabricante

condensación), la diferencia de indicación de la presión del brazalete del esfigmomanómetro no debe ser superior a ± 0.4 kPa (± 3 mmHg).

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.2 y A.11.

El procesamiento de la señal para la determinación de los valores de presión sanguínea no debe verse influenciado dentro del alcance de temperatura y de humedad relativa. Para cualquier conjunto de condiciones, todas las desviaciones entre la presión de referencia y la indicación de presión del brazalete del instrumento deben ser inferiores o iguales a los errores máximos permisibles.

6. Requisitos técnicos

6.1 Generalidades

Se deben aceptar equipos o partes de equipos que utilicen materiales o tengan modos de construcción diferentes a los detallados en el presente Proyecto si se puede demostrar que se obtiene un grado equivalente de seguridad y desempeño.

6.2 Requisitos 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: 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.

6.3 Requisitos técnicos para la visualización

La visualización debe ser diseñada y realizada de tal manera que la información, incluyendo los valores medidos, sea legible y fácilmente reconocible.

El ensayo debe realizarse mediante una inspección visual.

Si se utilizan abreviaciones, deben ser las siguientes:

- “S” o “SYS”: presión sanguínea sistólica (valor);
- “D” o “DIA”: presión sanguínea diastólica (valor);
- “M” o “MAP”: presión arterial media (valor).

Las abreviaciones con una sola letra deben colocarse de tal manera que se evite cualquier confusión con las unidades SI.

6.4 Efecto de las variaciones de tensión de la fuente de alimentación eléctrica

6.4.1 Fuente de alimentación eléctrica interna

6.4.1.1 Las variaciones de tensión dentro del alcance de trabajo determinado según A.4.1 no deben influir en la lectura de la presión del brazalete y el resultado de la medición de la presión sanguínea.

6.4.1.2 Fuera de este alcance de trabajo, no se deben visualizar ni la lectura de la presión del brazalete ni el resultado de la medición de la presión sanguínea.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.4.1 y A.5.1.

6.4.2 Fuente de alimentación eléctrica externa

6.4.2.1 Las variaciones de tensión dentro del alcance de trabajo especificado por el fabricante (ver 7.5) no deben influir en la lectura de la presión del brazalete y el resultado de la medición de la presión sanguínea.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.4.2 y A.5.2 (corriente alterna) o A.4.3 y A.5.3 (corriente continua).

6.4.2.2 No se deben visualizar valores incorrectos que resulten de variaciones de la tensión fuera de los límites dados en 6.4.2.1.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.4.4 (corriente alterna) o A.4.5 (corriente continua).

Nota: En caso de funcionamiento defectuoso del equipo, se debe garantizar un desinflado por debajo de 2 kPa (15 mmHg) en un máximo de 180 s para un paciente adulto, y por debajo de 0.7 kPa (5 mmHg) en un máximo de 90 s para un paciente recién nacido o infantil.

6.5 Sistema neumático

6.5.1 Fuga de aire

La fuga de aire no debe ser superior a una caída de presión de 0.8 kPa/min (6 mm Hg/min).

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.6.

6.5.2 Sistema de reducción de la presión para los dispositivos que utilizan el método auscultatorio

El sistema de reducción de la presión para las válvulas de desinflado manuales y automáticas debe ser capaz de mantener una velocidad de desinflado de 0.3 kPa/s a 0.4 kPa/s (de 2 mmHg/s a 3 mmHg/s) dentro del alcance previsto de las presiones sistólica y diastólica. Para los dispositivos que regulan la reducción de presión en función de la frecuencia de pulsaciones, se debe mantener una velocidad de desinflado de 0.3 kPa/pulsación a 0.4 kPa/pulsación (de 2 mmHg/pulsación a 3 mmHg/pulsación).

Nota: El ajuste de las válvulas de desinflado manuales a estos valores debe ser fácil.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.7.

6.5.3 Desinflado rápido

Durante el desinflado rápido del sistema neumático, con la válvula completamente abierta, el tiempo para reducir la presión de 35 kPa a 2 kPa (de 260 mm Hg a 15 mmHg) no debe ser superior a 10 s.

Para los sistemas de medición de la presión arterial que pueden funcionar en modo recién nacido/infante, el tiempo para reducir la presión de 20 kPa a 0.7 kPa (de 150 mmHg a 5 mmHg) durante el desinflado rápido del sistema neumático con la válvula completamente abierta no debe ser superior a 5 s.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.8.

6.5.4 Puesta a cero

Los sistemas de medición de la presión arterial deben ser capaces de realizar una puesta a cero automática. La puesta a cero debe realizarse a intervalos apropiados, por lo menos en el arranque después de la conexión del dispositivo. Al momento de la puesta a cero, debe haber una presión manométrica de 0 kPa (0 mmHg), la cual debe visualizarse después.

Los dispositivos que realizan la puesta a cero solo inmediatamente después de la conexión, deben apagarse automáticamente cuando la deriva del transductor de presión y del procesamiento de la señal analógica es superior a 0.1 kPa (1 mmHg).

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.9 y A.10.

6.6 Compatibilidad electromagnética

O bien:

- las interferencias eléctricas y/o electromagnéticas no deben degradar la indicación de presión del brazalete o el resultado de medición de la presión arterial; o
- si las interferencias eléctricas y/o electromagnéticas conducen a anomalías, éstas se deben indicar claramente y debe ser posible restablecer un funcionamiento normal dentro de los 30 s posteriores a la desaparición de la perturbación electromagnética.

Es conveniente realizar el ensayo de acuerdo con las disposiciones de OIML aplicables (en particular, las de OIML D 11).

6.7 Estabilidad de la indicación de presión del brazalete

La variación de la indicación de presión del brazalete no debe ser superior a 0.4 kPa (3 mmHg) en todo el alcance de presión después de 10 000 ciclos de medición simulados.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.12.

6.8 Dispositivo indicador de presión

6.8.1 Alcance nominal y alcance de medición

El alcance nominal de la medición de la presión del brazalete debe ser especificado por el fabricante. Los alcances de medición y de indicación de la presión del brazalete deben ser iguales al alcance nominal. Los valores de resultados de medición de la presión arterial fuera del alcance nominal de presión del brazalete se deben indicar claramente como fuera del alcance.

El ensayo debe realizarse mediante una inspección visual.

6.8.2 Indicación digital

El intervalo de escala digital debe ser 0.1 kPa (1 mmHg).

Si se debe indicar el valor medido de un parámetro en más de una pantalla, todas las pantallas deben indicar el mismo valor numérico.

Los valores numéricos de mediciones que aparecen en la(s) pantalla(s), y los símbolos que definen las unidades de medida, se deben disponer de tal manera que se evite cualquier mala interpretación.

Es conveniente que los números y los caracteres sean claramente legibles.

El ensayo debe realizarse mediante una inspección visual.

6.9 Puertos para señales de entrada y salida

La construcción de los puertos para señales de entrada y salida (con excepción de las interfaces internas, por ejemplo, la entrada de una señal de micrófono) relacionados con la medición no invasiva de la presión arterial debe asegurar que los accesorios montados incorrectamente o defectuosos no conduzcan a indicaciones erróneas de la presión del brazalete o de la presión arterial.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.13.

6.10 Alarmas

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

6.11 Seguridad

6.11.1 Presión del brazalete

Debe ser posible interrumpir cualquier medición de la presión arterial en cualquier momento accionando una sola tecla y esto debe conducir a un desinflado rápido (ver 6.5.3).

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.14.

6.11.2 Acceso no autorizado

Todos los controles que afectan la exactitud, deben estar sellados contra cualquier acceso no autorizado.

El ensayo debe realizarse mediante una inspección visual.

6.11.3 Conectores de tubos

Los usuarios de equipo destinado a ser utilizado en un ambiente que implique sistemas de fluidos intravasculares, deben tomar todas las precauciones necesarias para evitar conectar la salida del dispositivo de medición de la presión arterial a estos sistemas puesto que se podría bombear de manera inadvertida aire al cuerpo si, por ejemplo, se utilizan conectores Luer.

6.11.4 Seguridad eléctrica

Los esfigmomanómetros electrónicos o automáticos deben cumplir con las regulaciones nacionales de seguridad aplicables.

6.11.5 Resistencia a vibraciones y sacudidas

El esfigmomanómetro debe cumplir con las disposiciones aplicables de OIML D 11 (por ejemplo, el apartado A.2.2 de la edición 1994, Condiciones mecánicas).

Después del ensayo, el dispositivo debe cumplir con los requisitos de 5.1 (del presente Proyecto).

7. Controles metrológicos

Los controles deben cumplir con las siguientes condiciones:

7.1 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 llevados a cabo de acuerdo con lo especificado en el Anexo A, y se debe preparar un reporte de ensayo de acuerdo a lo especificado en el Anexo B.

7.2 Verificación

7.2.1 Verificación inicial

En la verificación inicial, se deben cumplir los requisitos de 5.1 y 6.5.1.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.2 y A.6.

7.2.2 Verificaciones posteriores

Se debe verificar cada instrumento de un modelo aprobado de esfigmomanómetro cada dos años o después de una reparación. Se deben cumplir por lo menos 5.1 y 6.5.1 y se deben realizar los ensayos de acuerdo con A.2 y A.6.

7.3 Sellado

7.3.1 Se colocarán marcas de control en precintos de plomo a los cuales se deben fijar a los correspondientes tornillos con cabeza hueca hexagonal, cuando sea necesario. Estos precintos deben impedir, a menos que se destruyan las marcas de control:

- en el caso de los monitores de pacientes en los cuales el esfigmomanómetro constituye una parte de un sistema: la manipulación de los elementos de carácter metrológico para la medición de la presión arterial;
- en el caso de todos los demás manómetros: la apertura de la cubierta.

7.3.2 Si la construcción del instrumento garantiza la protección contra cualquier manipulación, se pueden colocar marcas de control metrológico o marcas de seguridad en forma de etiquetas.

7.3.3 Todos los precintos deben ser fáciles de retirar sin tener que utilizar una herramienta.

7.4 Marcado del dispositivo

El instrumento debe estar marcado con la siguiente información:

- Nombre y/o marca del fabricante.
- Número de serie y año de fabricación.
- Alcance de medición 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 6.2).

7.5 Información proporcionada por el fabricante

La información proporcionada por el fabricante debe cumplir con las especificaciones y requisitos del presente proyecto de Norma Metrológica.

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

- explicación de los procedimientos de funcionamiento importantes para el uso correcto (por ejemplo, la selección de un tamaño de brazalete apropiado, el posicionamiento del brazalete y el ajuste de la velocidad de reducción de la presión);
- una advertencia a los usuarios de equipo destinado a ser utilizado en un ambiente que implique sistemas de fluidos intravasculares, de que no conecten la salida del dispositivo de medición de la presión sanguínea a dichos sistemas puesto que se podría bombear de manera inadvertida aire al cuerpo si, por ejemplo, se utilizan conectores Luer;
- métodos de limpieza de los brazaletes reutilizables;

- naturaleza y frecuencia del mantenimiento para asegurar un funcionamiento correcto y seguro del dispositivo en todo momento; se recomienda verificar el desempeño por lo menos cada dos años y después del mantenimiento y reparación, volviendo a verificar por lo menos los requisitos de 5.1 y 6.5.1 (ensayo a por lo menos 7 kPa (50 mmHg) y 27 KPa (200 mmHg));
- un método de referencia para los ensayos clínicos realizados de acuerdo con el Anexo C o un método equivalente;
- una lista de todos los componentes del sistema de medición de la presión, incluyendo accesorios;
- una descripción de los principios de funcionamiento del dispositivo de medición de la presión;
- observaciones sobre los factores ambientales o de funcionamiento que pueden afectar el desempeño (por ejemplo, campos electromagnéticos, arritmias);
- especificación de los puertos para señales de entrada/salida;
- especificación de la tensión nominal, si es aplicable;
- especificación de la fuente de alimentación eléctrica, si es aplicable;
- alcance nominal para los resultados de las mediciones de presión arterial;
- tiempo de calentamiento, si es aplicable;
- descripción del significado de la "señal fuera del alcance" (ver 6.4.1.2 y 6.4.2.2, si es aplicable); y
- descripción de las alarmas, si es aplicable.

ANEXO A

Procedimiento de ensayo (Obligatorio)

A.1 Generalidades

Paras las indicaciones digitales, se debe permitir una incertidumbre de 0.1 kPa (1 mm Hg) para cualquier valor visualizado puesto que el sistema de visualización no pueda indicar un cambio inferior a una unidad.

A.2 Método de ensayo para los errores máximos permisibles de la indicación de presión del brazalete

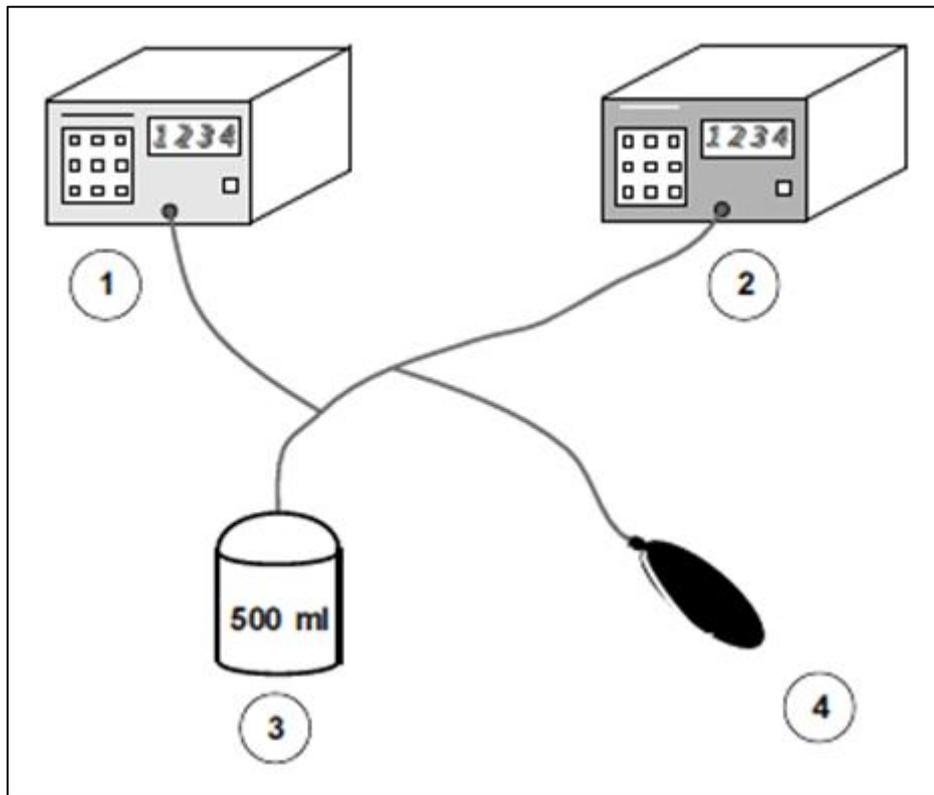
Se deben aplicar los requisitos de 5.1.

A.2.1 Equipo

- recipiente metálico rígido con una capacidad de 500 ml \pm 5 %;
- manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre inferior a 0.1 kPa (0.8 mm Hg);
- generador de presión, por ejemplo, pera de insuflación (bomba manual) con válvula de desinflado;
- conectores en T y mangueras.

A.2.2 Procedimiento

Reemplazar el brazaletes por el recipiente. Conectar el manómetro de referencia calibrado al sistema neumático mediante un conector en T y mangueras (ver Figura 1). Después de haber puesto fuera de funcionamiento la bomba electromecánica (si existe), conectar el generador de presión adicional al sistema de presión mediante otro conector en T. Realizar el ensayo en incrementos de presión de como máximo 7 kPa (50 mm Hg) entre 0 kPa (0 mm Hg) y la presión máxima del alcance de la escala.²



- 1 - Manómetro de referencia
- 2 - Manómetro del dispositivo que debe ensayarse
- 3 - Recipiente metálico
- 4 - Generador de presión

Figura 1: Sistema de medición para determinar los límites de error de la indicación de presión del brazaletes

² En caso de duda acerca de la linealidad, es conveniente realizar controles aleatorios o reducir los incrementos de presión, es decir, de 7 kPa (50 mm Hg), caso normal, a 3 kPa (20 mm Hg). Esto también se aplica a la Tabla 1 del Anexo B.

A.2.3 Expresión de resultados

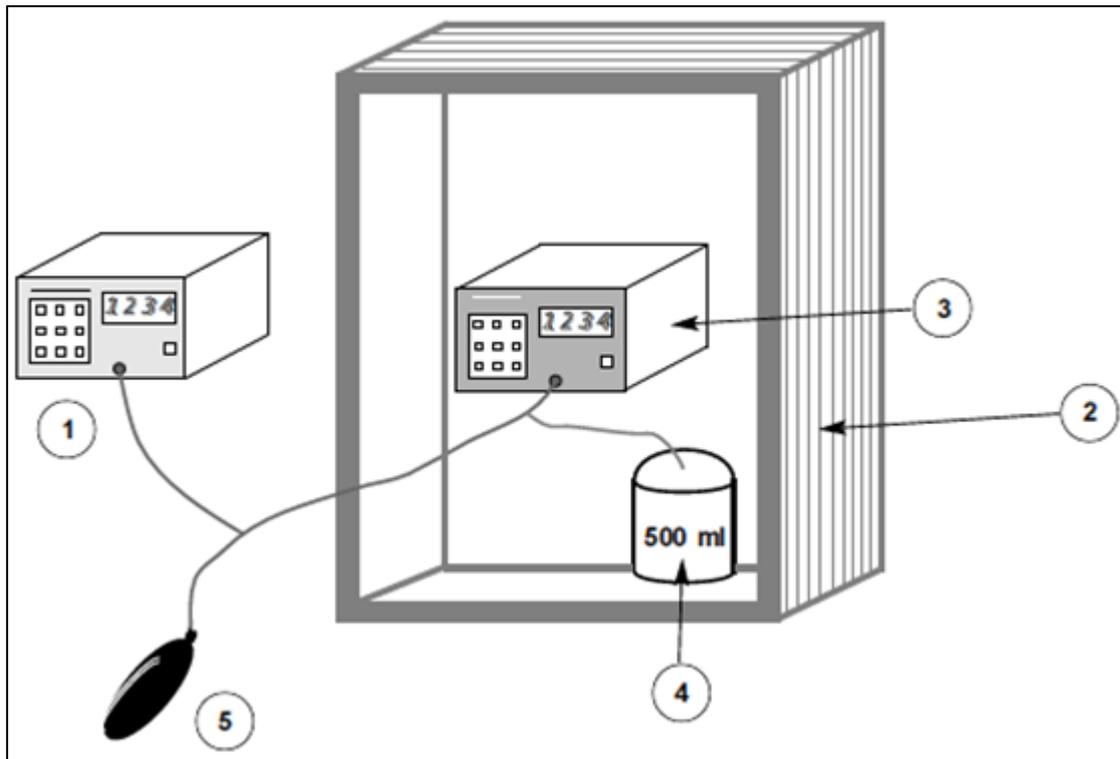
Expresar los resultados como diferencias entre las presiones indicadas por el manómetro del dispositivo que debe ensayarse, y las lecturas correspondientes del manómetro de referencia (ver B.2).

A.3 Método de ensayo para la influencia de la temperatura en la indicación de presión del brazalete

A.3.1 Equipo

- equipo especificado en A.2.1; más

- una cámara climática.



- 1 - Manómetro de referencia
- 2 - Cámara climática
- 3 - Manómetro del dispositivo que debe ensayarse
- 4 - Recipiente metálico
- 5 - Generador de presión

Figura 2: Sistema de medición para la determinación de la influencia de la temperatura.

A.3.2 Procedimiento

Reemplazar el brazalete por el recipiente. Conectar el manómetro de referencia calibrado al sistema neumático mediante un conector en T (ver Figura 2). Después de haber puesto fuera de funcionamiento la bomba electromecánica (si existe), conectar el generador de presión adicional al sistema de presión mediante otro conector en T.

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

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

Realizar el ensayo de la indicación de presión del brazalete como se indica en A.2.2 para cada una de las combinaciones de temperatura y humedad mencionadas arriba.

A.3.3 Expresión de resultados

Expresar los resultados como diferencias entre las presiones indicadas por el manómetro del dispositivo que debe ensayarse, y las indicaciones correspondientes del manómetro de referencia (ver B.3) a la temperatura en cuestión.

A.4 Métodos de ensayo para el efecto de las variaciones de tensión de la fuente de alimentación sobre la indicación de presión del brazalete

A.4.1 Fuente de alimentación eléctrica interna

A.4.1.1 Equipo

- alimentación de tensión continua regulable;
- voltímetro con una incertidumbre inferior a 0.5 % del valor medido;
- manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre inferior a 0.1 kPa (0.8 mm Hg).

A.4.1.2 Procedimiento

Reemplazar la fuente de alimentación eléctrica interna del sistema de medición de la presión arterial por una alimentación de tensión continua con una impedancia equivalente a la de la fuente de alimentación eléctrica interna especificada por el fabricante. Medir con el voltímetro la variación de tensión continua aplicada. Ensayar el sistema de medición de la presión arterial cambiando la alimentación de tensión continua en incrementos de 0.1 V y determinar la tensión más baja a la cual se sigue visualizando la lectura de presión del brazalete.

Realizar el ensayo con la impedancia máxima permisible de la fuente de alimentación eléctrica interna.

Realizar el ensayo de acuerdo con el procedimiento especificado en A.2 en el límite inferior de tensión aumentado en 0.1 V y también a la tensión nominal.

A.4.1.3 Expresión de resultados

Expresar los resultados como la diferencia entre la indicación de presión del brazalete del sistema de medición de presión arterial que debe ensayarse, y la del manómetro de referencia en el límite inferior de tensión aumentado en 0.1 V y a la tensión nominal.

A.4.2 Fuente de alimentación eléctrica externa - corriente alterna

A.4.2.1 Equipo

- alimentación de tensión alterna regulable;
- voltímetro con una incertidumbre inferior a 0.5 % del valor medido;
- manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre inferior a 0.1 kPa (0.8 mm Hg).

A.4.2.2 Procedimiento

Conectar el sistema de medición de la presión arterial a la alimentación de tensión alterna regulable. Medir la variación de tensión alterna con el voltímetro.

Realizar el ensayo de acuerdo con el procedimiento especificado en A.2 a:

- la tensión nominal máxima, declarada por el fabricante, aumentada en 10 %;
- el valor medio de las tensiones nominales máxima y mínima, declaradas por el fabricante;
- la tensión nominal mínima, declarada por el fabricante, disminuida en 10 %;

A.4.2.3 Expresión de resultados

Expresar los resultados como la diferencia entre la indicación de presión del brazalete del sistema de medición de la presión arterial que debe ensayarse, y la del manómetro de referencia.

A.4.3 Fuente de alimentación eléctrica externa - corriente continua

A.4.3.1 Equipo

Utilizar el equipo indicado en A.4.1.1.

A.4.3.2 Procedimiento

Conectar el sistema de medición de la presión arterial a la alimentación de tensión continua. Controlar la alimentación de tensión continua tomando como referencia el voltímetro.

Realizar el ensayo de acuerdo con el procedimiento especificado en A.2 a:

- la tensión nominal máxima, declarada por el fabricante, aumentada en 10 %;
- el valor medio de las tensiones nominales máxima y mínima, declaradas por el fabricante;
- la tensión nominal mínima, declarada por el fabricante, disminuida en 10 %.

A.4.3.3 Expresión de resultados

Expresar los resultados como la diferencia entre la indicación de presión del brazalete del sistema de medición de la presión arterial que debe ensayarse, y la del manómetro de referencia.

A.4.4 Variaciones de tensión de la fuente de alimentación eléctrica externa - corriente alterna

A.4.4.1 Equipo

Utilizar el equipo indicado en A.4.2.1.

A.4.4.2 Procedimiento

Conectar el sistema de medición de la presión arterial a la alimentación de tensión alterna. Medir la variación de tensión alterna con el voltímetro.

Ensayar el sistema de medición de la presión arterial cambiando la alimentación de tensión alterna en incrementos de 5 V y determinar la tensión más baja a la cual se sigue visualizando la lectura de presión del brazalete.

Realizar el ensayo de acuerdo con el procedimiento especificado en A.2 en el límite inferior de tensión aumentado en 5 V y también a la tensión nominal.

A.4.4.3 Expresión de resultados

Expresar los resultados como diferencias entre la indicación de presión del brazalete del sistema de medición de la presión arterial que debe ensayarse, y la del manómetro de referencia a la tensión nominal y en el límite inferior de tensión aumentado en 5 V.

A.4.5 Variaciones de tensión de la fuente de alimentación eléctrica externa / corriente continua.

A.4.5.1 Equipo

Utilizar el equipo indicado en A.4.1.1.

A.4.5.2 Procedimiento

Conectar el sistema de medición de la presión arterial a la alimentación de tensión continua. Medir la variación de la alimentación de tensión continua con el voltímetro.

Ensayar el sistema de medición de la presión arterial cambiando la alimentación de tensión continua en incrementos de 0.1 V y determinar la tensión más baja a la cual se sigue visualizando la lectura de presión del brazalete.

Realizar el ensayo de acuerdo con el procedimiento especificado en A.2 en el límite inferior de tensión aumentado en 0.1 V y también a la tensión nominal.

A.4.5.3 Expresión de resultados

Expresar los resultados como diferencias entre la indicación de presión del brazalete del sistema de medición de la presión arterial que debe ensayarse, y la del manómetro de referencia a la tensión nominal y en el límite inferior de tensión aumentado en 0.1 V.

A.5 Métodos de ensayo para el efecto de las variaciones de tensión de la fuente de alimentación sobre el resultado de la medición de presión arterial

A.5.1 Fuente de alimentación eléctrica interna

A.5.1.1 Equipo

- alimentación de tensión continua regulable;
- voltímetro con una incertidumbre inferior a 0.5 % del valor medido;
- simulador de paciente (ver 2.15) para los métodos auscultatorio y/u oscilométrico, con desviaciones adicionales producidas por el simulador de 0.27 kPa (2 mm Hg) como máximo para el valor medio de las mediciones y que generen señales de valores de presión arterial de aproximadamente:
 - sistólica: 16 kPa (8 mm Hg);
 - diastólica: 11 kPa (8 mm Hg).
 - frecuencia de pulsaciones: $70 \text{ min}^{-1} - 80 \text{ min}^{-1}$.

A.5.1.2 Procedimiento

Sustituir la fuente de alimentación eléctrica interna del sistema de medición de la presión arterial por una alimentación de tensión continua con una impedancia equivalente a la de la fuente de alimentación eléctrica interna especificada por el fabricante. Se deben ensayar los dispositivos destinados a ser utilizados con baterías, con una impedancia inferior a 1Ω .

Controlar la alimentación de tensión continua tomando como referencia el voltímetro.

Conectar el sistema de medición de la presión arterial al simulador de paciente. Realizar el ensayo con la impedancia máxima permisible de la fuente de alimentación eléctrica interna.

Realizar 20 mediciones simuladas de presión arterial en el límite inferior de tensión determinado según A.4.1.2 y aumentado en 0.1 V y a la tensión nominal.

A.5.1.3 Expresión de resultados

Determinar el valor medio (valores sistólico y diastólico por separado) de las 20 lecturas consecutivas realizadas en cada nivel de tensión.

A.5.2 Fuente de alimentación eléctrica externa - corriente alterna

A.5.2.1 Equipo

- alimentación de tensión alterna regulable;
- voltímetro con una incertidumbre inferior a 0.5 % del valor medido;
- simulador de paciente descrito en A.5.1.1.

A.5.2.2 Procedimiento

Conectar el sistema de medición de la presión arterial a la alimentación de tensión alterna. Controlar la alimentación de tensión alterna tomando como referencia el voltímetro. Conectar el sistema de medición de la presión arterial al simulador.

Realizar 20 mediciones simuladas de presión arterial cada una a:

- la tensión nominal máxima, declarada por el fabricante, aumentada en 10 %;

- el valor medio de las tensiones nominales máxima y mínima, declaradas por el fabricante;
- la tensión nominal mínima, declarada por el fabricante, disminuida en 10 %.

A.5.2.3 Expresión de resultados

Determinar el valor medio (valores sistólico y diastólico por separado) de las 20 lecturas consecutivas realizadas en cada nivel de tensión.

A.5.3 Fuente de alimentación eléctrica externa - corriente continua

A.5.3.1 Equipo

- alimentación de tensión continua regulable;
- voltímetro con una incertidumbre inferior a 0.5 % del valor medido;
- simulador de paciente descrito en A.5.1.1.

A.5.3.2 Procedimiento

Conectar el sistema de medición de la presión arterial a la alimentación de tensión continua. Controlar la alimentación de tensión continua tomando como referencia el voltímetro. Conectar el sistema de medición de la presión arterial al simulador.

Realizar 20 mediciones simuladas de presión arterial cada una a:

- la tensión nominal máxima, declarada por el fabricante, aumentada en 10 %;

- el valor medio de las tensiones nominales máxima y mínima, declaradas por el fabricante;
- la tensión nominal mínima, declarada por el fabricante, disminuida en 10 %.

A.5.3.3 Expresión de resultados

Determinar el valor medio (valores sistólico y diastólico por separado) de las 20 lecturas consecutivas realizadas en cada nivel de tensión.

A.6 Método de ensayo para las fugas de aire del sistema neumático

A.6.1 Equipo

- cilindro metálico rígido de un tamaño apropiado;
- generador de presión, por ejemplo, pera de insuflación (bomba manual) con válvula de desinflado;
- cronómetro.

A.6.2 Procedimiento

Si, por razones técnicas, el ensayo descrito en este apartado no puede realizarse, utilizar un procedimiento de ensayo alternativo especificado por el fabricante.

Realizar el ensayo a una temperatura constante en el alcance de 15 °C a 25 °C.

Antes de comenzar el ensayo, dejar que el sistema de medición de la presión arterial alcance la temperatura de trabajo.

Enrollar el brazalete alrededor del cilindro (ver 6.2) de tal manera que, para los dispositivos que miden en la parte superior del brazo y en el muslo, la circunferencia del brazalete aplicado no sea superior a la del cilindro en más de 7 %.

Nota 1: Las bombas electromecánicas que forman parte del dispositivo, pueden utilizarse para el ensayo. Las válvulas que están abiertas de forma permanente, pueden desconectarse para este ensayo.

Nota 2: Para este ensayo, no se requiere un manómetro de referencia calibrado puesto que se puede utilizar la visualización de presión del brazalete de la unidad sometida a ensayo cuando se toma en cuenta el error de indicación de la presión del brazalete. La ventaja de este ensayo es que la unidad sometida a ensayo se encuentra en su configuración original. Conexiones adicionales pueden aumentar las fugas.

Realizar el ensayo en todo el alcance de medición en por lo menos cinco incrementos de presión distribuidos de manera uniforme (por ejemplo, 7 kPa (50 mm Hg), 13 kPa (100 mm Hg), 20 kPa (150 mm Hg), 27 kPa (200 mm Hg) y 34 kPa (250 mm Hg)). Puesto que la disminución o el aumento de la presión al pasar al siguiente incremento de presión influye en el equilibrio termodinámico, esperar por lo menos 60 s antes de leer los valores. Realizar el ensayo de fuga de aire durante un período de 5 minutos y determinar el valor medido a partir de ésta.

A.6.3 Expresión de resultados

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

A.7 Método de ensayo para la velocidad de reducción de la presión

A.7.1 Equipo

- conectores en T;
- manómetro de referencia calibrado con puerto de señal de salida y una incertidumbre inferior a 0.1 kPa (0.8 mm Hg);
- extremidades artificiales o humanas (ver Notas en A.7.2);

- dispositivo de registro.

A.7.2 Procedimiento

Medir la velocidad de reducción de la presión en extremidades humanas o en extremidades artificiales.

Nota 1: La intención es utilizar extremidades artificiales pero, como éstas todavía están siendo estudiadas, las mediciones realizadas en voluntarios humanos son aceptables.

Nota 2: Es conveniente utilizar dos tamaños de extremidades, iguales a los límites inferiores y superiores de las circunferencias de las extremidades para las cuales se recomienda el uso de un tamaño particular de brazalete.

Nota 3: Se pretende que las características de las extremidades artificiales reflejen ciertas características de elasticidad de las extremidades humanas.

Puesto que la velocidad de desinflado del brazalete puede estar influenciada por la manera en que éste se aplica, aplicar y quitar el brazalete para cada una de por lo menos diez mediciones repetidas, con por lo menos dos tamaños de extremidades diferentes. Se puede reajustar el desinflado.

Conectar el manómetro de referencia calibrado al brazalete mediante un conector en T.
Conectar la salida del manómetro de referencia calibrado al dispositivo de registro.

A.7.3 Expresión de resultados

Determinar la velocidad de reducción de la presión (por ejemplo, mediante una evaluación gráfica y trazando las tangentes) a los valores de presión de 8 kPa (60 mm Hg), 16 kPa (120 mm Hg) y 24 kPa (180 mm Hg). Calcular la velocidad de reducción de la presión como el valor medio calculado por separado para los valores de presión de 8 kPa (60 mm Hg), 16 kPa (120 mm Hg) y 24 kPa (180 mm Hg) y para las diversas circunferencias de la extremidad.

Si las velocidades de reducción de la presión dependen del pulso, registrar su frecuencia. En este caso, expresar el resultado como velocidad de reducción de la presión por pulsación.

A.8 Método de ensayo para la válvula de desinflado rápido

A.8.1 Equipo

- dos recipientes metálicos rígidos, con una capacidad de 100 ml \pm 5 % y 500 ml \pm 5 %, respectivamente;
- manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre inferior a 0.1 kPa (0.8 mm Hg);
- conector en T;
- cronómetro.

A.8.2 Procedimiento

Realizar el ensayo con el recipiente de 500 ml en lugar del brazaletes. Para los sistemas de medición de la presión arterial que pueden funcionar en modo recién nacido/infante, y para los dispositivos que miden en la muñeca, realizar el ensayo con el recipiente de 100 ml en lugar del brazaletes.

Conectar el manómetro de referencia calibrado al sistema neumático mediante el conector en T.

Inflar por lo menos a la presión máxima dada en 6.5.3, esperar 60 s y abrir la válvula de desinflado rápido.

Medir el tiempo entre los valores de presión especificados en 6.5.3 utilizando el cronómetro.

A.8.3 Expresión de resultados

Expresar los resultados como los tiempos de desinflado medidos.

A.9 Método de ensayo para la puesta a cero

A.9.1 Equipo

- recipiente rígido con una capacidad de 500 ml \pm 5 %;
- manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre inferior a 0.1 kPa (0.8 mm Hg);
- bomba electromecánica aspirante/impelente
- generador de presión, por ejemplo, pera de insuflación (bomba manual) con válvula de desinflado;
- conectores en T;
- mangueras.

A.9.2 Procedimiento y evaluación

Si, por razones técnicas, el ensayo descrito en este apartado no puede realizarse, utilizar un procedimiento de ensayo alternativo especificado por el fabricante.

Para ensayar el funcionamiento de la puesta a cero, aplicar al sistema neumático una presión de + 0.8 kPa (+ 6 mm Hg) y luego de - 0.8 kPa (- 6 mm Hg), y realizar la puesta a cero del dispositivo. Asegurarse de que todos los valores de presión visualizados tengan un error sistemático de - 0.8 kPa (- 6 mm Hg) y de + 0.8 kPa (+ 6 mm Hg), respectivamente.

Antes de comenzar el ensayo, dejar que el sistema de medición de la presión arterial alcance la temperatura de trabajo.

Instalar el sistema de medición de la presión arterial como se indica a continuación:

- remplazar el brazalete por el recipiente de 500 ml;
- insertar el manómetro de referencia calibrado en el sistema neumático mediante un conector en T;
- insertar la bomba aspirante/impelente en el sistema neumático mediante un conector en T;
- insertar el generador de presión en el sistema neumático mediante un conector en T.

Nota: Si es apropiado, se puede utilizar una bomba regulable para generar la presión en lugar de la bomba aspirante/impelente y del generador de presión.

Proceder de la siguiente manera:

- a) Realizar una puesta a cero según lo descrito por el fabricante. Poner el sistema de medición de la presión arterial en el modo de servicio si está disponible. Llevar la presión a 13 kPa (100 mm Hg) inmediatamente después y registrar el valor visualizado.
- b) Generar una presión manométrica constante de + 0.8 kPa (+ 6 mm Hg) en el sistema neumático utilizando la bomba aspirante/impelente al momento de la puesta a cero. Durante este período, cerrar la válvula de desinflado del dispositivo sometido a ensayo o cerrar la manguera que conduce a ésta, por ejemplo, apretándola bien. Poner el sistema de medición de la presión arterial en el modo de servicio si está disponible. Llevar la presión a 13 kPa (100 mm Hg) inmediatamente después. La puesta a cero está funcionando correctamente si el valor visualizado es inferior en 0.8 kPa (6 mm Hg) al valor tomado en a).

- c) Repetir b) con una presión manométrica constante de -0.8 kPa (-6 mm Hg) en el sistema neumático. Poner el sistema de medición de la presión arterial en el modo de servicio si está disponible. Llevar la presión a 13 kPa (100 mm Hg) inmediatamente después. La puesta a cero está funcionando correctamente si el valor visualizado es superior en 0.8 kPa (6 mm Hg) al valor tomado en a).

A.10 Método de ensayo para la deriva de la indicación de presión del brazalete

A.10.1 Generalidades

Este ensayo solo se aplica a dispositivos que realizan la puesta a cero inmediatamente después de la puesta en marcha.

A.10.2 Equipo

- recipiente rígido con una capacidad de 500 ml ± 5 %;
- manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre inferior a 0.1 kPa (0.8 mm Hg);
- cronómetro;
- conectores en T;
- simulador de paciente descrito en A.5.1.1.

A.10.3 Procedimiento y evaluación

Reemplazar el brazalete por el recipiente de 500 ml. Insertar el manómetro de referencia calibrado y el simulador de paciente en el sistema neumático mediante conectores en T.

Antes de comenzar el ensayo, dejar que el sistema de medición de la presión arterial alcance la temperatura de funcionamiento como se describe en el manual de instrucciones.

Ensayar la estabilidad de la indicación de presión del brazalete después de la puesta a cero a una presión de 7 kPa (50 mm Hg) de acuerdo con el procedimiento especificado en A.2.

En las mismas condiciones ambientales, determinar el tiempo (t_1) hasta que el cambio de indicación de presión del brazalete sea superior a 0.1 kPa (1 mm Hg). Apagar el dispositivo y luego encenderlo. Realizar una medición de presión arterial y esperar que el dispositivo se apague automáticamente. Determinar el tiempo (t_2) entre el encendido y el apagado automático. El tiempo (t_2) debe ser inferior o igual al tiempo (t_1).

A.11 Método de ensayo para la estabilidad de la determinación de la presión arterial (influencia de la temperatura y la humedad)

A.11.1 Equipo

- simulador de paciente descrito en A.5.1.1;
- cámara climática, que permita ajustes con una exactitud de 1 °C para la temperatura y de 5 % para la humedad relativa.

A.11.2 Procedimiento

Realizar el ensayo de procesamiento de la señal mediante el simulador de paciente. Para cada una de las siguientes combinaciones de temperatura y humedad, colocar el sistema de medición de la presión arterial durante por lo menos 3 h en la cámara climática para permitir que el sistema alcance condiciones estables:

- temperatura ambiente de 10 °C y humedad relativa de 85 % (sin condensación);
- temperatura ambiente de 20 °C y humedad relativa de 85 % (sin

condensación);

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

Para cada combinación de temperatura y humedad, realizar 20 lecturas consecutivas del sistema de medición de la presión arterial sometido a ensayo.

Colocar el sistema de medición de la presión arterial en la cámara climática durante por lo menos 3 h. Para cada combinación de temperatura y humedad, encender el sistema de medición de la presión arterial antes de realizar el ensayo. Esperar que el tiempo de calentamiento (descrito en el manual de instrucciones) haya transcurrido, realizar la medición (20 lecturas consecutivas) y luego apagar el sistema de medición de la presión arterial.

A.11.3 Expresión de resultados

Determinar el valor medio (valores sistólico y diastólico por separado) de las 20 lecturas consecutivas realizadas para cada combinación de temperatura y humedad.

Nota: Puesto que el ensayo de la influencia de la temperatura y la humedad para el procesamiento de la señal no puede ser separado del efecto de la temperatura/humedad sobre el transductor de presión y las desviaciones derivadas del simulador, es conveniente tomar en consideración estos dos parámetros durante la evaluación de los resultados.

A.12 Método de ensayo para la estabilidad de la indicación de presión del brazalete después de un uso prolongado

A.12.1 Procedimiento

Realizar el ensayo de acuerdo con el procedimiento especificado en A.2 antes del uso prolongado:

Realizar 10 000 ciclos de medición simulados con el sistema de medición de la presión arterial completo, alcanzando por lo menos los siguientes valores de presión del brazalete:

- modo adulto: 20 kPa (8 mm Hg);

- modo recién nacido/infante: 10 kPa (75 mm Hg).

Nota 1: Para los dispositivos que miden según los métodos auscultatorio y oscilométrico, es conveniente realizar este ensayo para los dos métodos.

Nota 2: Para los dispositivos que miden en los dos modos (adulto y recién nacido/infante), es conveniente realizar este ensayo en los dos modos.

A.12.2 Expresión de resultados

Expresar los resultados como la diferencia entre la indicación de presión del brazalete antes y después de los 10 000 ciclos de medición simulados de presión arterial a la misma temperatura de ensayo y en las mismas condiciones ambientales.

A.13 Método de ensayo para el efecto de tensiones externas y conexiones anormales a los puertos de señales de entrada/salida

A.13.1 Equipo

- recipiente rígido con una capacidad de 500 ml \pm 5 %;

- manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre inferior a 0.1 kPa (0.8 mm Hg);

- conectores en T;

- generador de presión, por ejemplo, pera de insuflación (bomba

manual) con válvula de desinflado.

A.13.2 Procedimiento

Reemplazar el brazalete por el recipiente de 500 ml, insertar el manómetro de referencia calibrado en el sistema neumático mediante un conector en T y proceder como se indica a continuación.

- a) Llevar la presión a 13 kPa (100 mm Hg) y registrar el valor visualizado.
- b) Repetir a) cortocircuitando todos los contactos de los puertos de señales de entrada/salida del sistema de medición no invasiva de la presión arterial.
- c) Repetir a) aplicando a cada contacto del sistema de medición no invasiva de la presión arterial la tensión máxima especificada por el fabricante (ver 7.5).

A.13.3 Evaluación

Comparar el valor indicado según a) con los valores indicados según b) y c).

A.14 Método de ensayo para el desinflado del brazalete después de la interrupción de una medición

A.14.1 Equipo

- manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre inferior a 0.1 kPa (0.8 mm Hg);
- conectores en T.

A.14.2 Procedimiento y evaluación

Insertar el manómetro de referencia calibrado en el sistema neumático mediante un conector en T.

Comenzar una medición de presión arterial. Interrumpir la medición durante el inflado. Comenzar otra medición e interrumpirla durante la reducción de presión. Si mediciones de intervalo son posibles, repetir el ensayo en este modo.

Verificar mediante una inspección visual si la válvula de desinflado rápido (6.5.3) está activada.

ANEXO B

Formato de informe de ensayo (Obligatorio para la aplicación dentro del sistema de certificados para Instrumentos de Medición)

Notas explicativas sobre el formato de informe de ensayo

i) Generalidades

Este Formato de informe de ensayo, que es de carácter informativo en lo que respecta a la implementación del PNMP 019, presenta un formato estandarizado para los resultados de los diversos ensayos y exámenes a los cuales un modelo de esfigmomanómetro debe ser sometido para su aprobación, así como para los resultados de ensayos de verificación. La lista de ensayos se encuentra en el Anexo A del presente PNMP 019.

ii) Numeración de páginas y uso de los formatos de informe de ensayo

Además de la numeración secuencial al pie de cada página, se ha dejado un espacio en la parte superior de cada página (a partir de la página 31) para numerar las páginas de los informes establecidos según este modelo. En particular, se informa cada ensayo individualmente en una página separada que respete el formato correspondiente.

Para un determinado informe, es aconsejable completar la numeración secuencial de cada página con la indicación del número total de páginas del informe.

Si es necesario, los valores de presión de las tablas pueden ser remplazados por valores expresados en kPa.

Si es necesario, se pueden copiar y utilizar estos formularios varias veces en casos en los que el ensayo en cuestión debe repetirse en condiciones variables.

iii) **Definiciones y fórmulas**

Para los fines de este formato de informe de ensayo, se aplican las siguientes definiciones y fórmulas, tomadas del Vocabulario internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM) (JCGM 200:2008).

Error (de medición) [VIM 2.16]

Valor medido de una magnitud menos un valor de referencia.

Nota 1: El concepto de error de medición 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 medición despreciable, o cuando se toma un valor convencional, en cuyo caso el error de medición 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 medición es desconocido.

Nota 2: Conviene no confundir el error de medición con un error en la producción o con un error humano.

Error máximo permitido [VIM 4.26]

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

Nota 1: En general, los términos “errores máximos permitidos” o “límites de error” se utilizan cuando existen dos valores extremos.

Nota 2: No es conveniente utilizar el término «tolerancia» para designar el “error máximo permitido”.

Error sistemático de medición [VIM 2.17]

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

Nota 1: El valor de referencia para un error sistemático es un valor verdadero, un valor medido de un patrón cuya incertidumbre de medición es despreciable, o un valor convencional.

Nota 2: El error sistemático y sus causas pueden ser conocidas o no. Para compensar un error sistemático conocido puede aplicarse una corrección.

Nota 3: El error sistemático es igual al error de medición menos el error aleatorio.

Incertidumbre de medición [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 1: La incertidumbre de medición 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 2: El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar, en cuyo caso se denomina incertidumbre estándar de medición (o un múltiplo de ella), o el semiancho de un intervalo con una probabilidad de cobertura determinada.

Nota 3: En general, la incertidumbre de medición incluye numerosas componentes.

Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medición, 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 medición, pueden caracterizarse también por desviaciones estándar, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

Nota 4: En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medición está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.

Valor convencional de una magnitud [VIM 2.12]

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

Ejemplo 1: Valor convencional de la aceleración de caída libre (antes llamada “aceleración normal debida a la gravedad”, $g_n = 9,806\ 65\ \text{m s}^{-2}$).

Ejemplo 2: Valor convencional de la constante de Josephson,

$$K_{J-90} = 483\ 597,9\ \text{GHz V}^{-1}.$$

Ejemplo 3: Valor convencional de un patrón de masa dado, $m = 100,003\ 47\ \text{g}$.

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 medición convenientemente pequeña, que podría ser nula.

Esfigmomanómetros no invasivos automáticos
OIML R 16-2 Edición 2002 (E)

INFORME DE ENSAYO

INFORME DE ENSAYO DE APROBACIÓN DE MODELO

INFORME DE ENSAYO DE VERIFICACIÓN

(Para los fines de la verificación, marque los campos que son apropiados para la verificación de conformidad con sus regulaciones nacionales o que se indican en B.1.2 bajo el título: Resumen de los resultados de ensayo para la verificación.)

Número de informe:

Objeto:

Modelo:

Número de serie:

Nombre y dirección del fabricante:

.....

.....

Nombre y dirección del cliente:

.....

.....

Fecha de recepción:

Fecha/período de mediciones:

Fecha del informe: Número de páginas:

Nombre y dirección del instituto que expide el documento:

.....

.....

Valores característicos (principio de medición, unidad de medida,

Alcance de medición, alcance de visualización):

.....

Dispositivos adicionales (impresora, interfaz, etc.):

.....

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

.....

Sello/firma:



B.1 Revisión de los ensayos

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

Clausula	Tema	Error máximo	Error máximo permisible	Pasa	No pasa
B.2	Indicación de presión del brazalete				
B.3	Efecto de la temperatura sobre la indicación de presión del brazalete				
B.4	Efecto de las variaciones de tensión de la fuente de alimentación				
B.4.1	Fuente de alimentación eléctrica interna				
B.4.2	Fuente de alimentación eléctrica externa				
B.5	Desempeño ambiental				
B.5.1	Efecto del almacenamiento sobre la indicación de presión del brazalete				
B.5.2	Interferencias electromagnéticas				
	Funcionamiento de nuevo normal y ¿cuándo?				
B.6	Velocidad de fuga de aire				
B.7	Sistema de reducción de la presión				
B.8	Desinflado rápido				
B.9	Puesta a cero				
B.10	Estabilidad de la indicación de presión del brazalete				
B.11	Dispositivo indicador de la presión				
B.11.1	Alcance nominal y alcance de medición				
B.11.2	Indicación digital				
B.12	Puertos para señales de entrada y salida				
B.13	Error máximo permisible del sistema global				
B.13.1	Error medio máximo				
B.13.2	Desviación estándar experimental máxima				
B.14	Alarmas				
B.15	Seguridad				
B.15.1	Seguridad eléctrica				
B.15.2	Resistencia a vibraciones y sacudidas				
B.15.3	Presión del brazalete				
B.15.4	Acceso no autorizado				
B.15.5	Conectores de tubos				
B.16	Protección contra manipulaciones				

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

Clausula	Tema	Error máximo	Error máximo permisible	Pasa	No pasa
B.2	Indicación de presión del brazalete				
B.6	Velocidad de fuga de aire				
B.15	Seguridad				
B.15.3	Presión del brazalete				
B.15.4	Acceso no autorizado				
B.15.5	Conectores de tubos				
B.15.5.1	Uso normal				
B.15.5.2	Advertencia en el manual de instrucciones				
B.16	Protección contra manipulaciones				

Nota 1: La secuencia de los diferentes ensayos es arbitraria, sigue la secuencia de los diferentes apartados del texto. La secuencia de ensayo queda a criterio de la persona encargada de los ensayos.

Nota 2: Para ser considerado como aprobado o verificado, un instrumento debe haber superado con éxito todos los ensayos aplicables.

B.2 Errores máximos permisibles de la indicación de presión del brazalete

Para los límites de temperatura y de humedad, ver 5.1: es conveniente que la temperatura se encuentre entre 15 °C y 25 °C y la humedad relativa entre 20 % y 85 %.

Para determinar el error de indicación de presión del brazalete, proceder como se indica a continuación (en valores crecientes y decrecientes) a tres temperaturas diferentes: por ejemplo, 15 °C y humedad relativa 20 %, 20 °C y humedad relativa de 60 %, y 25 °C y humedad relativa de 85 %.

Tabla 1
Ejemplo: Temperatura 20 °C y humedad relativa de ... %

presión mmHg	1ª lectura		2ª lectura		media		error	
	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso
0	2	0	0	4	1	2	1	2
50	52	54	54	54	53	54	3	4
100	106	100	104	104	105	102	5	2
150								
200								
250								
columna 1	columna 2	columna 3	columna 4	columna 5	columna 6	columna 7	columna 8	columna 9

Error máximo: 5 mmHg

Columna 1 = valores medidos por el manómetro de referencia

Columnas 2, 3, 4 y 5 = resultados de las mediciones realizadas por el instrumento sometido a ensayo

Columna 6 = (columna 2 + columna 4) / 2

Columna 7 = (columna 3 + columna 5) / 2

Columna 8 = columna 6 – columna 1

Columna 9 = columna 7 – columna 1

Tabla 2
Temperatura de ... °C y humedad relativa de ... %

presión mmHg	1ª lectura		2ª lectura		media		error	
	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 o máx.								

Error máximo:

Nota: Es conveniente que el tiempo entre los ensayos aumentando o disminuyendo la presión no sea inferior a 5 minutos a la presión máxima. Se recomienda un tiempo de una hora entre el primer y el segundo ensayo.

¿El error máximo de todas las lecturas del instrumento sometido a ensayo con respecto a las del manómetro de referencia es inferior o igual a ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) para la aprobación de modelo y la verificación inicial y a ± 0.5 kPa (± 4 mmHg) para las verificaciones posteriores (ver 5.1)?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

B.3 Efecto de la temperatura sobre la indicación de presión del brazalete

Remitirse A.3.

Nota 1: Para un informe de ensayo de aprobación de modelo, el ensayo debe realizarse también a 10 °C y 40 °C (ver A.3.2.1, A.3.2.2 y A.3.2.3).

Nota 2: Tomar la primera media de las lecturas del instrumento de medición antes del almacenamiento como valor de referencia (Tabla 2) y calcular el error entre la media de los valores medidos después del almacenamiento (valores medios aquí en la Tabla 3) y los valores medios de la Tabla 2. Es conveniente que el resultado se encuentre dentro de los límites de error mencionados abajo.

Para cada una de las siguientes combinaciones de temperatura y humedad, acondicionar el dispositivo durante por lo menos 3 h en la cámara climática (ver A.3.1) para permitir que el dispositivo alcance condiciones estables:

Tabla 3
Temperatura de 10 °C y humedad relativa de 85 %

presión mmHg	1ª lectura		2ª lectura		media		error con respecto a la Tabla 2	
	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 o máx.								

Error máximo:

Tabla 4
Temperatura de 40 °C y humedad relativa de 85 %

presión mmHg	1ª lectura		2ª lectura		media		error con respecto a la Tabla 2	
	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 o máx.								

Error máximo:

¿El error máximo de todas las lecturas del instrumento sometido a ensayo con respecto a las del manómetro de referencia es inferior o igual a ± 0.4 kPa (± 3 mm Hg) (ver 5.3.2)?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

B.4 Efecto de las variaciones de tensión de la fuente de alimentación

B.4.1 Fuente de alimentación eléctrica interna

Para consulta, ver A.5.1.

¿Los cambios de tensión dentro del alcance de trabajo de la fuente de alimentación eléctrica interna influyen en los resultados de medición de la presión arterial de tal manera que sus desviaciones con respecto a los valores medidos por el manómetro de referencia son superiores al error máximo permitido (EMP, ver 5.2)?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

Nota: Fuera de este alcance de trabajo, no se deben visualizar ni la lectura de la presión del brazalete ni el resultado de la medición de la presión arterial.

¿Un cambio de tensión fuera del alcance de trabajo de la fuente de alimentación eléctrica interna conduce a un resultado de medición de la presión arterial?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

Es conveniente realizar el ensayo de acuerdo con A.4.1 y A.5.1.

B.4.2 Fuente de alimentación eléctrica externa

Para consulta, ver A.5.2 y A.5.3.

¿Los cambios de tensión dentro del alcance de trabajo de la fuente de alimentación eléctrica externa influyen en los resultados de medición de la presión arterial de tal manera que sus desviaciones con respecto a los valores medidos por el manómetro de referencia son superiores al error máximo permitido (EMP, ver 5.2)?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

Es conveniente realizar el ensayo de acuerdo con A.4.2 y A.5.2 (corriente alterna) o A.4.3 y A.5.3 (corriente continua).

Nota: No se deben visualizar valores incorrectos que resulten de variaciones de tensión fuera de los límites dados arriba.

¿Un cambio de tensión fuera del alcance de trabajo de la fuente de alimentación eléctrica externa conduce a un resultado de medición de la presión arterial?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.4.4 (corriente alterna) o A.4.5 (corriente continua).

B.5 Desempeño ambiental

B.5.1 Almacenamiento

Determinar el error después del almacenamiento durante 24 h a una temperatura de $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y durante 24 h a una temperatura de $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de 85 %.

Tabla 5
Medición a 20 °C y humedad relativa de 60 % después del almacenamiento a
- 5 °C y 50 °C

presión mmHg	1ª lectura		2ª lectura		media		error con respecto a la Tabla 2	
	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso	ascenso	descenso
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 o máx.								

Error máximo:

Remitirse a 5.3.1 y A.2.

¿El error máximo de la indicación de presión del brazalete (valor medio), después del almacenamiento a - 5 °C y 50 °C, es inferior o igual a ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) en comparación con los valores medios a 20 °C y humedad relativa de 60 % antes del almacenamiento?

sí ➔ pasa
no ➔ no pasa

Nota: Los monitores multiparamétricos integrados pueden contener componentes que pueden dañarse durante el almacenamiento. Por lo tanto, se ha reducido el alcance general de temperatura.

B.5.2 Compatibilidad electromagnética

¿Las interferencias eléctricas y/o electromagnéticas conducen a degradaciones en la indicación de presión del brazalete o en el resultado de medición de la presión arterial?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

¿Si interferencias eléctricas y/o electromagnéticas conducen a anomalías, éstas se indican claramente y es posible restablecer un funcionamiento normal dentro de los 30 s posteriores a la desaparición de la perturbación electromagnética?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

Es conveniente realizar el ensayo de acuerdo con OIML D 11.

B.6 Velocidad de fuga de aire del sistema neumático

Realizar el ensayo en todo el alcance de medición en por lo menos cinco incrementos de presión distribuidos de manera uniforme (por ejemplo, 7 kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (200 mmHg) y 33 kPa (250 mmHg)). Ensayar la velocidad de fuga de aire durante un período de 5 minutos (ver A.6.2) y determinar el valor medido a partir de ésta. Esperar por lo menos 60 s antes de la lectura de cada valor.

Tabla 6

presión	primera lectura	lectura después de 5 minutos	diferencia entre lecturas
50 mmHg			
100 mmHg			
150 mmHg			
200 mmHg			
250 mmHg			

¿La velocidad de fuga de aire durante un período de 5 minutos corresponde a una caída de presión inferior o igual a 0.8 kPa/min (6 mm Hg/min)?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

B.7 Sistema de reducción de la presión para los dispositivos que utilizan el método auscultatorio

¿La velocidad de desinflado se mantiene entre 0.3 kPa/s y 0.4 kPa/s (2 mmHg/s y 3 mmHg/s) dentro del alcance previsto de la presión sistólica y diastólica?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

Para los dispositivos que ajustan la velocidad de reducción de la presión en función de la frecuencia del pulso:

¿La velocidad de desinflado se mantiene entre 0.3 kPa/pulsación y 0.4 kPa/pulsación (entre 2 mmHg/pulsación y 3 mmHg/pulsación)?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

Nota: Es conveniente que las válvulas de desinflado manuales sean fácilmente ajustables a estos valores.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.7.

B.8 Desinflado rápido

¿El tiempo para reducir la presión de 35 kPa a 2 kPa (de 260 mmHg a 15 mmHg) durante el desinflado rápido del sistema neumático, con la válvula completamente abierta, es superior a 10 s?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

Para los sistemas de medición de la presión arterial que pueden funcionar en modo recién nacido/infante:

¿El tiempo para reducir la presión de 20 kPa a 0.7 kPa (de 150 mmHg a 5 mmHg) durante el desinflado rápido del sistema neumático, con la válvula completamente abierta, es superior a 5 s?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.8.

B.9 Puesta a cero

Los sistemas de medición de la presión arterial deben ser capaces de realizar automáticamente la puesta a cero. La puesta a cero debe realizarse a intervalos apropiados, por lo menos en el arranque después de la conexión del dispositivo. Al momento de la puesta a cero, debe haber una presión manométrica de 0 kPa (0 mmHg), la cual debe visualizarse después.

¿Los dispositivos que realizan la puesta a cero solo inmediatamente después de la conexión, se apagan automáticamente si la deriva del transductor de presión y del procesamiento de la señal analógica es superior a 0.1 kPa (1 mmHg)?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

¿Al momento de la puesta a cero, hay una presión manométrica de 0 kPa (0 mmHg) y se visualiza?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.9 y A.10.

B.10 Estabilidad de la indicación de presión del brazalete

¿La variación de la indicación de presión del brazalete es inferior a 0.4 kPa (3 mmHg) en todo el alcance de presión después de 10 000 ciclos de medición simulados?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

El ensayo debe realizarse de acuerdo con 6.7 y A.12.

B.11 Dispositivo indicador de presión

B.11.1 Alcance nominal y alcance de medición

El alcance nominal para la medición de la presión del brazalete debe ser especificado por el fabricante. Los alcances de medición y de indicación de la presión del brazalete deben ser iguales al alcance nominal.

¿Los valores de resultados de medición de la presión arterial fuera del alcance nominal de presión del brazalete se indican claramente como fuera del alcance?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

El ensayo debe realizarse mediante una inspección visual.

B.11.2 Indicación digital

¿El intervalo de escala digital es 0.1 kPa (1 mmHg)?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

Nota 1: Si se debe indicar el valor medido de un parámetro en varias pantallas, todas las pantallas deben indicar el mismo valor numérico.

Nota 2: Los valores numéricos de mediciones que aparecen en la(s) pantalla(s), y los símbolos que definen las unidades de medida, se deben disponer de tal manera que se evite cualquier mala interpretación.

Nota 3: Es conveniente que los números y los caracteres sean claramente legibles.

El ensayo debe realizarse mediante una inspección visual. Para consulta, ver 6.8.

B.12 Puertos para señales de entrada y salida

Nota: La construcción de los puertos para señales de entrada y salida (con excepción de las interfaces internas, por ejemplo, la entrada de una señal de micrófono) relacionados con la medición no invasiva de la presión arterial debe asegurar que los accesorios montados incorrectamente o defectuosos no conduzcan a indicaciones erróneas de la presión del brazalete o de la presión arterial.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.13.

Para consulta, ver 6.9.

¿La construcción de los puertos para señales de entrada y salida (con excepción de las interfaces internas, por ejemplo, la entrada de una señal de micrófono) aseguran que los accesorios montados incorrectamente o defectuosos relacionados con la medición no invasiva de la presión arterial no conduzcan a indicaciones erróneas de la presión del brazalete o de la presión arterial?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

Una indicación errónea es una indicación que presenta un error superior al EMP.

B.13 Error máximo permisible del sistema global determinado mediante ensayos clínicos

El error de cada medición debe calcularse según la definición 3.10 del VIM (ver párrafo iii de las notas explicativas al inicio del Anexo B). Los valores de referencia se obtienen de la medición convencional realizada por un médico utilizando un esfigmomanómetro mecánico y el método de Korotkoff. Por lo general, hay que realizar una serie de por lo menos tres mediciones por paciente. Para un instrumento sometido a ensayo, es conveniente utilizar para los ensayos una muestra de por lo menos 85 personas y por lo menos dos médicos.

Se debe calcular la media de los errores de cada serie de mediciones y determinar el valor máximo de estos errores medios relacionado con las series de mediciones en los diferentes pacientes. Consultar también C.3 (AAMI/ANSI SP10, 1992 y Modificación de 1996).

B.13.1 Error medio máximo

¿El error medio máximo obtenido mediante los ensayos clínicos es inferior o igual a ± 0.7 kPa (± 5 mm Hg)?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

Para consulta, ver 5.2.1.

B.13.2 Desviación estándar experimental máxima

¿La desviación estándar experimental máxima es inferior o igual a 1.1 kPa (8 mmHg)?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

Para consulta, ver 5.2.2. Para las definiciones, ver el párrafo iii de las notas explicativas al inicio del Anexo B.

B.14 Alarmas

Nota: Si se utilizan alarmas, deben ser por lo menos de prioridad media.

Las alarmas son de naturaleza acústica y se pueden suministrar con volúmenes, frecuencias e incluso melodías diferentes. Alarmas diferentes se corresponden con hechos diferentes. Estas alarmas/hechos tienen prioridades diferentes. Una prioridad de bajo nivel podría indicar, por ejemplo, que la batería comienza a tener problemas, mientras que la más alta prioridad podría reservarse para una alarma que indique una situación peligrosa para la vida del paciente.

Para consulta, ver 6.10.

B.15 Seguridad

B.15.1 Seguridad eléctrica (Este ensayo es opcional en el marco del Sistema de Certificados OIML)

Remitirse a 6.11.4.

¿Se cumplen los requisitos de las regulaciones regionales o nacionales?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

B.15.2 Resistencia a vibraciones y sacudidas

Remitirse a 6.11.5.

Las condiciones mecánicas pueden encontrarse en OIML D 11 (por ejemplo, apartado A.2.2 de la edición 1994).

¿Se cumplen los requisitos de OIML D 11?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

B.15.3 Presión del brazalete

Nota: Debe ser posible interrumpir cualquier medición de la presión arterial en cualquier momento accionando una sola tecla y esto debe conducir a un desinflado rápido (ver B.8).

El ensayo debe realizarse de acuerdo con A.14.

¿Es posible interrumpir cualquier medición de la presión arterial en cualquier momento accionando una sola tecla y esto conduce a un desinflado rápido (ver B.8)?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

B.15.4 Acceso no autorizado

¿Todos los controles que afectan la exactitud, están sellados contra cualquier acceso no autorizado?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

Nota: Los controles son cualquier parte del instrumento que se puede utilizar para ajustar los resultados de medición, los cálculos posteriores y la visualización, incluyendo los tornillos de ajuste, los potenciómetros, los módulos de ajuste, los sensores de presión, etc.

El ensayo debe realizarse mediante una inspección visual.

Para consulta, ver 6.11.2.

B.15.5 Conectores de tubos

Nota: Una advertencia debe poner en guardia a los usuarios de equipo destinado a ser utilizado en un ambiente que implique sistemas de fluidos intravasculares, contra cualquier conexión de la salida del dispositivo de medición de la presión arterial a estos sistemas puesto que se podría bombear de manera inadvertida aire al cuerpo si, por ejemplo, se utilizan conectores Luer .

Para consulta, ver 6.11.3 y 7.5.

B.15.5.1

¿Se utilizan conectores Luer?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

B.15.5.2

¿Se da la advertencia (ver Nota más arriba y 7.5) en el manual de instrucciones?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

B.16 Protección contra manipulaciones

¿El manómetro está protegido contra las manipulaciones?

sí	<input type="checkbox"/>	➡	pasa	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>	➡	no pasa	<input type="checkbox"/>

La protección del instrumento contra las manipulaciones se logra si se necesita utilizar una herramienta o romper un precinto. El ensayo debe realizarse mediante una inspección visual.

ANEXO C

Explicaciones sobre los errores máximos permisibles del sistema global (Informativo)

Nota: Este Anexo proporciona la lógica utilizada con respecto a los valores de los errores máximos permisibles presentados en 5.2.

Exactitud global del sistema

Se recomienda mucho un estudio clínico para demostrar el cumplimiento de los requisitos especificados en 5.2.

Un nuevo estudio clínico sería necesario solamente para los cambios que afecten la exactitud global del sistema.

Se proporcionan protocolos recomendados para los estudios clínicos en:

- C.1 O'Brien E., Petrie J., Littler W., de Swiet M., Padfield P.L., Altman D.G., Bland M., Coats A. and Atkins N. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood measuring devices (Protocolo de la Sociedad Británica de Hipertensión para la evaluación de dispositivos de medición de la presión sanguínea). *Journal of Hypertension* 1993, 11 (Suppl 2): S 43 - 62
- C.2 E DIN 58130: 1995, Non-invasive sphygmomanometers - Clinical investigation (Esfigmomanómetros no invasivos - estudio clínico)
- C.3 AAMI/ANSI SP10, American National Standard for electronic or automated sphygmomanometers, 1992, and Amendment, 1996 (Norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos o automáticos, 1992, y Modificación, 1996).