



INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA

**REGLAMENTO  
TÉCNICO METROLÓGICO**

**RTM-010  
2025**

Fecha de Aprobación: 06 de Febrero del 2025  
Coordinadores: Omar Reyes y Haygas Kalustian



**ESFIGMOMANÓMETROS NO INVASIVOS NO  
AUTOMATIZADOS REQUISITOS METROLÓGICOS  
Y TÉCNICOS**

ICS : 17.060

Tipo de Documento: Reglamento Técnico Metrológico

Aprobación: 2025

Resolución: CTE-252-2025

Págs. 20

Miembros del C.T. ampliado participantes de las reuniones de consenso para revisar el anteproyecto de R.T.M., sobre la Esfigmomanómetros no invasivos no automatizados. Requisitos metrológicos y técnicos.

**PARTICIPANTES**

**INSTITUCIÓN**

Omar Reyes

INDOCAL

Haygas Kalustian

INDOCAL

Kevinson Mateo

INDOCAL

Publio Camilo López

INDOCAL

Leuris Paulino

INDOCAL

Laura Isabel Terrero Uribe

INDOCAL

Arlin Canela

MISPAS-DIGEMAPS

Cristian González

PROCONSUMIDOR

Fidel del Rosario

PROCONSUMIDOR

Anel Payero González

MISPAS-Viceministerio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

Ibsen Velóz Suarez

MISPAS-Viceministerio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

**CONSIDERANDO:** Que la metrología, como la ciencia de las mediciones, forma parte del quehacer cotidiano del ser humano, con el fin de satisfacer las necesidades del desarrollo de la producción, así como establecer la equidad en las transacciones comerciales y la confiabilidad en las mediciones en el campo de la salud, la industria, el comercio y en los resultados de los ensayos vinculados con la seguridad pública y el medio ambiente, para garantizar una mejor calidad de vida de la población;

**CONSIDERANDO:** Que el Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) es la entidad oficial responsable de asegurar la calidad y la confiabilidad de las mediciones en todo el territorio nacional, lo cual implica todas las actividades por las que se establecen las exigencias legales sobre las medidas, unidades, instrumentos y métodos de medición, cuyos resultados puedan tener influencia sobre la transparencia de las transacciones comerciales, la salud o la seguridad de consumidores y usuarios, así como sobre el medio ambiente;

**CONSIDERANDO:** Que los artículos 60 y 61 de la Ley Núm.166-12 establecen que el INDOCAL es la entidad responsable de las operaciones técnicas relacionadas con la verificación y certificación de los instrumentos de medida a fin de garantizar la confiabilidad de las mediciones en las áreas de salud pública, seguridad humana, protección ambiental, vigilancia y control de la contaminación y de recursos;

**CONSIDERANDO:** Que es una responsabilidad compartida del Estado y las empresas importadoras, productoras y distribuidoras de esfigmomanómetros no invasivos no automatizados, asegurar la exactitud de las medidas de dicho instrumento, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y las buenas prácticas internacionales en materia de metrología legal, a fin de que el usuario disponga de instrumentos de mediciones confiables y que no constituyan un factor de riesgo a la salud;

**CONSIDERANDO:** Que es necesario que el INDOCAL disponga de un Reglamento Técnico específico para el control metrológico de esfigmomanómetros que facilite la ejecución de sus actividades, acorde a la naturaleza de sus funciones en materia de metrología legal.

**CONSIDERANDO:** Que la Ley Núm. 166-12 en su artículo 69 establece el uso obligatorio en la República Dominicana del Sistema Internacional de Unidades;

**VISTA:** La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 13 de junio de 2015.

**VISTA:** La Ley Núm. 290-66 Ley orgánica que crea el Ministerio de Industria y Comercio, del 30 de junio de 1966.

**VISTA:** La Ley Núm. 166-12 que crea el Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), del 12 de julio de 2012.

**VISTA:** La Ley Núm. 42-01 General de Salud, del 8 de marzo de 2001.

**VISTA:** La Ley Núm. 358-05 Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, del 9 septiembre de 2005.

**VISTA:** La Ley Núm. 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, del 6 de agosto de 2013.

**VISTO:** El Decreto núm. 82-15 que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, del 6 de abril de 2015, Modificado por Decreto Núm. 231-23 que modifica el artículo 1 del Decreto núm. 82-15 que creó la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, del 5 de junio de 2023.

**VISTO:** El Decreto Núm. 236-08, Reglamento para la aplicación de la Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor y usuario, No. 358-05, del 30 de mayo de 2008.

**VISTO:** El Decreto Núm. 246-06 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, del 9 de junio de 2006.

**VISTO:** El Decreto Núm. 186, Reglamento Orgánico y Funcional del Ministerio de Industria y comercio, del 12 de agosto de 1966.

**VISTO:** El Reglamento Técnico Metrológico RTM-001-2021: Aprobación de Modelo de Instrumentos de Medida (Procedimiento General).

**RESUELVE:** Que las disposiciones del presente Reglamento Técnico Metrológico (RTM) regirá sobre la Aprobación de Modelo e Inspección de Lotes de esfigmomanómetros no automatizados no invasivos comercializados en todo el territorio de la República Dominicana.

# REQUISITOS TÉCNICOS Y METROLÓGICOS DE ESFIGMOMANÓMETROS NO INVASIVOS NO AUTOMATIZADOS

## I. OBJETO

Este Reglamento Técnico tiene como objeto establecer los requisitos metrológicos y técnicos que deben cumplir los esfigmomanómetros no invasivos no automatizados y los procedimientos técnicos que deberán ser aplicados para la aprobación de modelo e inspección de lotes (verificación inicial).

## II. ALCANCE DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico Metrológico especifica los requisitos generales, de desempeño, rendimiento y seguridad mecánica, incluidos los métodos de ensayos para la aprobación de modelo, verificación e inspección de lotes de esfigmomanómetros no invasivos no automatizados, incluyendo los accesorios que se utilizan para la medición no invasiva de la presión arterial.

Se incluyen en el ámbito de aplicación de este Reglamento Técnico Metrológico, los esfigmomanómetros no invasivos no automatizados, con un manómetro de funcionamiento mecánico o electrónico, utilizados en conjunto con un estetoscopio para detectar los sonidos de Korotkoff y un sistema manual o electromecánico para inflar el brazalete.

## III. DEFINICIONES, ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

Para los efectos de aplicación del presente reglamento, se adoptarán las siguientes definiciones:

- 3.1 A prueba de manipulaciones:** Medios para evitar que el usuario acceda fácilmente al mecanismo de medición del dispositivo.
- 3.2 Aprobación de modelo:** Decisión de alcance legal, basada en la revisión del informe de evaluación (ensayo) de modelo, según la cual el tipo de instrumento de medición cumple con los requisitos reglamentarios aplicables y que conduce a la emisión del certificado de aprobación de modelo.
- 3.3 Brazalete:** Componente del esfigmomanómetro no invasivo no automatizado, que comprende una cámara inflable y una manga, que se envuelve alrededor de la extremidad del paciente. Un brazalete puede comprender una cámara inflable y una parte inelástica que la recubre, que pueden constituir una sola pieza.
- 3.4 Cámara inflable:** Componente inflable del brazalete.
- 3.5 Certificado de aprobación de modelo:** Documento que certifica que la aprobación de modelo se ha concedido.
- 3.6 Certificado de verificación:** Documento que certifica que la verificación del instrumento de medición se ha llevado a cabo y que confirma que el mismo satisface las exigencias legales.
- 3.7 Conexiones Luer Lock y Luer Slip:** son conexiones normalizadas roscadas o a presión que crea un sello sin fugas para conectar agujas, tubos y otros equipos.
- 3.8 Error de medición:** Valor medido de una magnitud menos un valor de referencia.
- 3.9 Error máximo permitido:** 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.
- 3.10 Esfigmomanómetro no invasivo.** Es el de modo manual o automático que utiliza el método auscultativo. Es el más utilizado por los médicos.

- 3.11 Esfigmomanómetro invasivo.** Da una medición directa de la presión arterial, es más confiable en cuidados intensivos y de registro continuo utilizando catéter con transductor.
- 3.12 Esfigmomanómetro mecánico:** Esfigmomanómetro que usa un manómetro aneroide u otro mecanismo de medición para la determinación de la presión arterial sanguínea no invasiva a través de un brazalete inflable.
- 3.13 Evaluación de modelo:** Procedimiento de evaluación de la conformidad en uno o más ejemplares de un modelo determinado de un instrumento de medición que se traduce en una medición conducente a un informe de evaluación y/o a un certificado de evaluación de modelo.
- 3.14 Incertidumbre de medición:** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.
- 3.15 Informe de evaluación.** Documento informativo donde se reportan los resultados de los ensayos realizados a un instrumento en una evaluación de modelo.
- 3.16 Instrumento de medición:** Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios.
- 3.17 Manga:** Parte esencialmente inelástica del brazalete que encierra la cámara inflable.
- 3.18 Manómetro:** Instrumento utilizado para medir y mostrar la presión.
- 3.19 Documento de acompañamiento:** Guía que contiene información técnica y de uso del esfigmomanómetro.
- 3.20 Medición no invasiva de la presión arterial:** Medición indirecta de la presión arterial sin punción arterial.
- 3.21 Método auscultatorio:** Método por el cual se escuchan o detectan sonidos conocidos como sonidos de Korotkoff sobre una arteria ocluida a medida que la presión de oclusión se libera lentamente. La aparición de sonidos coincide con la presión arterial sistólica y la desaparición de estos con la presión arterial diastólica.
- 3.22 Patrón de medición:** Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medición asociada, tomada como referencia.
- 3.23 Presión arterial diastólica:** Valor mínimo de la presión arterial como resultado de la relajación del ventrículo sistémico. Debido a los efectos hidrostáticos, este valor debe medirse con el brazalete a la altura del corazón.
- 3.24 Presión arterial sistólica:** Valor máximo de la presión arterial como resultado de la contracción del ventrículo sistémico. Debido a los efectos hidrostáticos, este valor debe medirse con el brazalete a la altura del corazón.
- 3.25 Sistema neumático:** Sistema que incluye todas las partes presurizadas y los controles de presión tales como el brazalete, tubos conectores, válvula de deflación, manómetro y bomba.
- 3.26 Válvula de deflación:** Válvula para el escape controlado del sistema neumático durante la medición y que también puede ser utilizada como válvula de escape rápido.
- 3.27 Verificación de un instrumento de medición:** Procedimiento (distinto al de aprobación de modelo), que incluye el examen y marcado y / o la emisión de un certificado de verificación, que comprueba y confirma que el instrumento de medida cumple con los requisitos legales.
- 3.28 Verificación inicial (inspección de lote):** Verificación por muestreo de los instrumentos de medición pertenecientes a un lote y que corresponden a un mismo modelo que ha sido previamente aprobado por una autoridad competente.

Para los efectos de aplicación del presente reglamento, se adoptarán las siguientes abreviaturas:

Ac	Número de aceptación
Re	Número de rechazo
mmHg	milímetro de mercurio
kPa	kilo pascal

m	Metro
cm	Centímetro
mm	Milímetro
°C	grados Celsius
%	Porcentaje
kg/m <sup>3</sup>	kilogramo por metro cúbico
s	segundo
min	minuto
kPa/s	kilopascal por segundo.
mmHg/s	milímetro de mercurio por segundo

#### IV. REQUISITOS METROLÓGICOS

**4.1 La unidad de medida.** Para indicar la presión arterial se utilizará el kilopascal (kPa) o el milímetro de mercurio (mmHg).

**4.2 Errores máximos admisibles de la indicación de la presión del brazalete a temperatura ambiente.** Para cualquier conjunto de condiciones dentro de un intervalo de temperatura ambiente comprendido entre 15 °C y 25 °C y un intervalo de humedad relativa comprendido entre el 15 % y el 85 % para la presión decreciente, el error máximo admisible para la medición de la presión del brazalete en cualquier punto del intervalo de escala será de  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg). En el numeral 1 del Anexo 1 se describe el ensayo para la determinación del error de indicación de presión y error de histéresis.

**4.3 Errores máximos admisibles de la indicación de la presión del brazalete en condiciones variables.** Para un intervalo de temperatura ambiente comprendido entre 10 °C y 40 °C y una humedad relativa del 70 % (sin condensación), la diferencia entre la presión indicada del manómetro del dispositivo que se ensaya y las lecturas correspondientes del manómetro de referencia al valor de temperatura pertinente no excederá de  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) o del  $\pm 2$  % de la lectura, el que sea mayor. En el numeral 2 del Anexo 1 se describe la prueba de errores máximos permitidos de la indicación de presión del brazalete en condiciones de temperatura variables.

#### V. REQUISITOS TÉCNICOS

**5.1 Requisitos técnicos para el brazalete y la cámara inflable.**

**5.1.1 Brazalete.** Contendrá una cámara inflable. En el caso de los brazaletes reutilizables, el fabricante indicará el método de limpieza en los documentos de acompañamiento.

**5.1.2 Cámara inflable.** La longitud debe ser de aproximadamente 0.80 (80 %) de la circunferencia de la extremidad en el punto medio del rango previsto del brazalete. El ancho de la cámara inflable debe ser de al menos 0.40 (40%) de la circunferencia de la extremidad en el punto medio del rango previsto del brazalete.

## 5.2 Requisitos técnicos para el sistema neumático.

**5.2.1. Fugas de aire.** La fuga de aire no debe exceder una caída de presión de 0.5 kPa/min (4 mmHg/min).

**5.2.2. Tasa de reducción de presión.** La válvula de deflación del sistema neumático deberá poder ajustarse a una velocidad de deflación de 0.3 kPa/s a 0.4 kPa/s (2 mmHg/s a 3 mmHg/s).

**5.2.3. Escape rápido.** Durante el escape rápido del sistema neumático, con la válvula completamente abierta, el tiempo para la reducción de presión de 34.7 kPa a 2.0 kPa (260 mmHg a 15 mmHg) no excederá de 10 s.

## 5.3 Requisitos técnicos de los dispositivos indicadores de presión.

### 5.3.1. Rango de medición.

**5.3.1.1** El rango de medición del indicador de la presión del brazalete se extenderá de 0 kPa al menos hasta 34.7 kPa (0 mmHg al menos hasta 260 mmHg).

**5.3.1.2** El rango de medición se indicará en el documento de acompañamiento.

### 5.3.2. Requisitos técnicos para los manómetros aneroides.

**5.3.2.1 Escala.** Se diseñará y dispondrá de manera que los valores de medición puedan leerse claramente y se reconozcan fácilmente.

**5.3.2.2 Primera marca de escala.** La graduación comenzará con la primera marca de escala a 0 kPa (0 mmHg).

#### 5.3.2.3 Intervalo de escala.

**5.3.2.3.1** Para una escala graduada en kPa será 0.5 kPa. Cada cuarta marca de la escala se indicará con una longitud mayor y cada octava marca de la escala se numerará.

**5.3.2.3.2** Para una escala graduada en mmHg será 2 mmHg. Cada quinta marca de la escala se indicará con una longitud mayor y cada décima marca de la escala estará numerada. Un ejemplo de una escala en mmHg se da en la Figura 1.

**5.3.2.3.3** No se necesita graduación dentro del rango de:

$$0 < x(\text{kPa}) < 2.67$$

$$0 < x(\text{mmHg}) < 20$$



Figura 1. Escala de esfigmomanómetro en mmHg.



**5.4 Espaciado de la escala y grosor de las marcas de escala.** La distancia entre las marcas de escala adyacentes no será inferior a 1.0 mm. El grosor de las marcas de escala no excederá del 20 % de la separación más pequeña. Todas las marcas de escala deberán tener el mismo grosor.

**5.4.1 Marca de escala en cero.** Si una zona de tolerancia se indica en cero, no excederá de  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) y estará claramente marcada. Se indicará una marca de escala en cero. Las graduaciones dentro de la zona de tolerancia son opcionales.

**5.4.2 Indicación de cero y ajuste.** El movimiento del elemento sensor elástico, incluido el puntero, no debe obstruirse cuando se aplique una presión manométrica de -0.8 kPa (-6 mmHg). Ni el dial ni el puntero serán ajustables por el usuario.

**5.4.3 Puntero.** El puntero cubrirá entre 1/3 y 2/3 de la longitud de la marca de escala más corta de la escala. En el lugar de indicación, no deberá ser más gruesa que la marca de la escala. La distancia entre el puntero y el dial no excederá de 2 mm.

**5.4.4** Los ensayos se efectuarán mediante inspección visual.

## **5.5 Para esfigmomanómetros de indicación digital.**

5.5.1 La resolución de la escala digital será de 0.1 kPa (1 mmHg).

5.5.2 Si el valor medido de un parámetro debe indicarse en más de una visualización, todas las pantallas indicarán el mismo valor numérico.

5.5.3 Los valores numéricos medidos en la pantalla o pantallas y los símbolos que definan las unidades de medida se organizarán de forma que se eviten interpretaciones erróneas.

5.5.4 Los números y caracteres deberán ser claramente legibles.

5.5.5 Los ensayos se efectuarán mediante inspección visual.

## **5.6 Seguridad mecánica.**

### **5.6.1 Resistencia a las vibraciones y a los golpes para esfigmomanómetros portátiles.**

5.6.1.1 Los esfigmomanómetros o sus partes deberán tener una resistencia mecánica adecuada cuando se sometan a tensiones mecánicas causadas por el uso normal, el empuje, el impacto, la caída y la manipulación brusca.

5.6.1.2 Los esfigmomanómetros funcionarán normalmente después de una caída libre desde una distancia  $d = 25$  cm.

5.6.1.3 Un esfigmomanómetro marcado como "Resistente a los golpes" funcionará normalmente después de una caída libre desde una distancia  $d = 1$  m.

5.6.1.4 Tras el ensayo, el producto deberá cumplir los requisitos descritos en el artículo 6 de este reglamento.

**5.6.2 Anulación de una medición.** Será posible abortar cualquier medición de la presión arterial en cualquier momento activando la válvula manual de escape rápido, que deberá ser fácilmente accesible.

**5.6.3 Acceso no autorizado y a prueba de manipulaciones.** Se dispondrán de medios para evitar la manipulación, el acceso no autorizado, cualquier ajuste o función que afecte a la precisión.

**5.6.4 Conectores.** Los conectores conocidos como “Luer Lock” y “Luer Slip” no se utilizarán en esfigmomanómetros no automatizados no invasivos para evitar cualquier riesgo de conectar la salida del esfigmomanómetro a los sistemas de fluidos intervascuales, ya que el aire podría bombearse inadvertidamente a un vaso sanguíneo.

## **VI. CONTROLES METROLÓGICOS**

**6.1 Evaluación de modelo.** Se presentarán dos (2) muestras de un nuevo tipo de esfigmomanómetro para el examen de modelo.

**6.2** Los ensayos por realizar serán los siguientes:

- Determinación del error máximo de indicación de presión
- Determinación del error de histéresis del manómetro aneroide
- Determinación de fuga de aire
- Prueba de la tasa de reducción de presión para válvulas de deflación
- Prueba de escape rápido
- Prueba de espaciado de escala y grosor de las marcas de escala
- Prueba de durabilidad de manómetros aneroides
- Prueba de seguridad mecánica

**6.3** Los ensayos para verificar la conformidad con los requisitos metrológicos y técnicos se llevarán a cabo siguiendo los procedimientos de ensayos y criterios de aceptación descritos en el Anexo 1 de este reglamento.

**6.4 Inspección de lote.** Una vez otorgada la aprobación de modelo, la inspección de lote se llevará a cabo antes de la comercialización del esfigmomanómetro. En el momento de la inspección, los ensayos pueden realizarse en cualquier conjunto de condiciones climáticas dentro del intervalo de temperatura comprendido entre 15 °C y 25 °C y la humedad relativa entre el 15 % y el 85 %. No se requiere una cámara climática.

**6.5** Los siguientes ensayos se realizarán para la inspección de lote de esfigmomanómetros mecánicos no invasivos no automatizados:

- Inspección visual del marcado del dispositivo
- Determinación del error máximo de indicación de presión
- Determinación de error de histéresis del manómetro aneroide
- Determinación de fuga de aire.

Nota: Se realizará un ciclo ascenso-descenso para la determinación del error de medición e histéresis. De ser necesario se podrán realizar otros ensayos.

**6.6** Los criterios de aceptación o rechazo del lote que se inspecciona se realizarán de acuerdo con el plan de muestreo que se describe en el Anexo 2 de este reglamento técnico.

**6.7** Se colocarán marcas de control en forma de etiquetas sobre todos los esfigmomanómetros correspondientes al lote inspeccionado que cumplan con los requisitos de este reglamento técnico.

## **VII. MARCADO DEL DISPOSITIVO**

**7.1** El dispositivo indicador del esfigmomanómetro llevará la siguiente información:

- el modelo y marca comercial del fabricante,
- las unidades de medida (kPa y/o mmHg), colocadas cerca de los valores mostrados y
- el número de serie.

**7.2** El brazalete del esfigmomanómetro se marcará con la siguiente información:

- la circunferencia de las extremidades para la que es apropiado o el público para el cual está diseñado (pediátrico, adulto, adulto mayor u otros),
- el marcado del rango de indicación de la circunferencia de las extremidades y
- el centro de la cámara inflable, indicando la posición correcta de este sobre la arteria.

**7.3 Información del fabricante.** El fabricante deberá ajustarse a las especificaciones y requisitos que figuran en el presente reglamento y facilitará la documentación exigida en el reglamento técnico metrológico vigente RTM-001: Aprobación de Modelo de Instrumentos de Medida (Procedimiento General).

## **VIII. DE LOS TIEMPOS DE RESPUESTAS DE LOS SERVICIOS**

**8.1** El INDOCAL informará a los solicitantes, al momento de la contratación de los servicios previstos en este reglamento (aprobación de modelo, inspección de lotes y verificación de esfigmomanómetros) sobre los tiempos de realización de estos según la naturaleza técnica del servicio y las unidades a ser evaluadas.

**8.2** Los solicitantes de los servicios dispuestos en este reglamento brindarán toda la información técnica, la disponibilidad de las unidades a ser evaluadas y facilitarán la logística necesaria para el cumplimiento de los plazos establecidos.

## **IX. DE LAS SANCIONES**

**9.1** Es responsabilidad de los importadores, comercializadores y prestadores de servicios de salud (PSS) el cumplimiento de este reglamento.

**9.2** En caso de violación a las disposiciones de este reglamento técnico metrológico, serán aplicadas las disposiciones de la Ley No. 166 -12 que crea el Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), la No. 358-05 Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor y la Ley No. 42-01 Ley General de Salud.

## **X. TRANSITORIO**

**10.1.** A solicitud de parte interesada, el INDOCAL podrá verificar los esfigmomanómetros que están en uso en los establecimientos de salud privados y públicos que funcionan dentro del territorio nacional. Esta verificación incluye los esfigmanómetros de mercurio, los cuales han sido adquiridos antes de la entrada en vigor del convenio de Minamata.

**10.2.** Los siguientes ensayos se realizarán para la verificación de esfigmomanómetros mecánicos no invasivos no automatizados:

- Determinación del error máximo de indicación de presión;
- Determinación de error de histéresis del manómetro aneroide;
- Determinación de fuga de aire.

Nota: Se realizará un ciclo ascenso-descenso para la determinación del error de medición e histéresis.

## **XI REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

OIML R148 – 1 (2020). Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos. Requerimientos técnicos y metrológicos.

OIML R 148 – 2 (2020). Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos. Procedimientos de ensayos.

Vocabulario Internacional de Metrología [VIM], (2008). Conceptos Fundamentales y generales, y Términos Asociados. Traducción al español de la 3ª edición del VIM 2008.

Vocabulario Internacional de Metrología Legal, [VIML]. edición 2013.

Instituto Nacional de Calidad del Perú [INACAL]. PV-004 Procedimiento para la verificación de esfigmomanómetros mecánicos no invasivos, edición 0.

DKD-R 6 (2014). Calibración de instrumentos medidores de presión, edición 03/2014.

Instituto Nacional de Metrología Normalización y Calidad Industrial [INMETRO], (2021). Reglamento técnico metrológico N° 341. Esfigmomanómetros de medición no invasiva.

## Anexo 1

# Esfigmomanómetros no invasivos no automatizados procedimientos de prueba

### 1. ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DEL ERROR DE INDICACIÓN DE PRESIÓN Y ERROR DE HISTÉRESIS

#### Equipos

- Recipiente cilíndrico de 500 ml de volumen (a ser utilizado como sustituto del brazaletes)
- manómetro patrón exactitud 0.1 % FS (0 kPa a 50 kPa) (0 mmHg a 375 mmHg)
- generador de presión si es necesario, por ejemplo, bomba de bola (bomba manual) con una válvula de desinflado.

#### Procedimiento

Las condiciones que debe cumplir el ensayo para la determinación del error de indicación de presión son las siguientes:

- Realice el ensayo bajo condiciones ambientales controladas, con un rango de temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C y una humedad relativa comprendida entre el 15 % y el 85 %.
- El error máximo permitido de la indicación del manómetro del esfigmomanómetro en cualquier punto del alcance de la escala debe ser menor o igual a  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg).
- Luego de someter el manómetro a tres (3) precargas a presión máxima, se realizan dos (2) series de seis (6) valores seleccionados, distribuidos uniformemente a lo largo de la escala del instrumento; cada serie consiste en un ascenso y un descenso. Al alcanzar el valor máximo en cada ascenso esperar cinco (5) minutos para iniciar con el descenso.

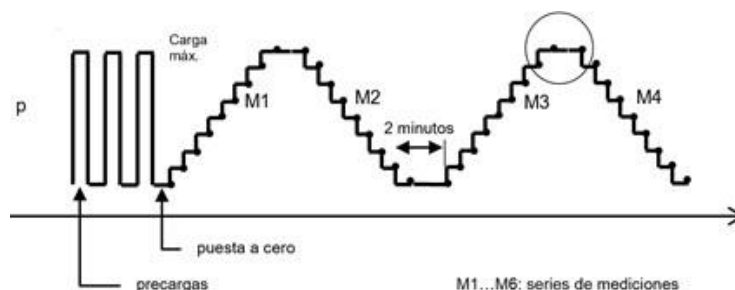


Figura 2. Precargas y ciclos de ascenso y descenso.

Fuente: DKD-R 6 (2014). Calibración de instrumentos medidores de presión, edición 03/2014.

- El error de indicación en cada punto se determina como el promedio de los promedios de las indicaciones del manómetro de referencia en los puntos seleccionados del esfigmomanómetro tanto en ascenso como en descenso:

$$\bar{L}_i = \frac{\left(\frac{M1+M3}{2} + \frac{M2+M4}{2}\right)}{2} \quad (1)$$

Donde:

$\bar{L}_i$  : es la lectura promedio en cada punto ( $i$ ) seleccionado en el esfigmomanómetro.

$M_1$  y  $M_3$ : son las lecturas registradas por el manómetro de referencia en cada indicación ( $i$ ) en los ascensos.

$M_2$  y  $M_4$ : son las lecturas registradas por el manómetro de referencia en cada indicación ( $i$ ) en los descensos.

- **El error de indicación** en cada punto  $e_i$  se determina como la diferencia entre la presión seleccionada en el esfigmomanómetro  $P_i$  y la lectura promedio calculada  $\bar{L}_i$ .

$$e_i = P_i - \bar{L}_i \quad (2)$$

- **El error de histéresis** del manómetro del esfigmomanómetro es determinado a partir de los resultados obtenidos en el ensayo para la determinación de error de indicación utilizando la siguiente ecuación para cada punto de presión evaluado:

$$h = \frac{|M2-M1|+|M4-M3|}{2} \quad (3)$$

El máximo error de histéresis de los puntos evaluados no debe superar 0.5 kPa (4 mmHg).

## 2. PRUEBA DE ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS DE LA INDICACIÓN DE PRESIÓN DEL BRAZALETE EN CONDICIONES VARIABLES DE TEMPERATURA

### Equipos

- Un recipiente cilíndrico de 500 ml de volumen (a ser utilizado como sustituto del brazalete).
- Una cámara climática con las siguientes especificaciones: la no uniformidad de la temperatura dentro de  $\pm 1$  °C, la inestabilidad de la temperatura dentro de  $\pm 1$  °C, la no uniformidad de la humedad relativa dentro de  $\pm 5$  %, la inestabilidad de la humedad relativa dentro del  $\pm 5$  %.

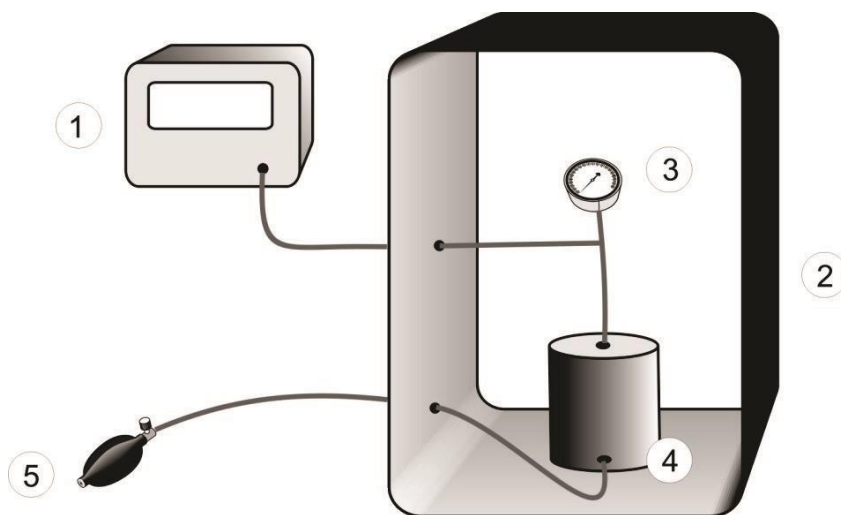
## Procedimiento

Reemplace el brazaete por el recipiente y conecte tanto el manómetro de referencia calibrado como el manómetro del dispositivo a probar al sistema neumático mediante un conector T (consulte la figura 3). Después de desactivar la bomba electromecánica (si está instalada), conecte el generador de presión adicional al sistema neumático por medio de otro conector T.

Para cada una de las siguientes combinaciones de temperatura y humedad relativa, acondicionar el dispositivo durante al menos tres (3) horas en la cámara climática para permitir que el dispositivo alcance condiciones estables:

- 10 °C y 70 % (sin condensación)
- 20 °C y 70 % (sin condensación)
- 40 °C y 70 % (sin condensación)

Efectuar el ensayo de la indicación de la presión del brazaete descrito en el ensayo para la determinación del error de indicación para cada una de las combinaciones de temperatura y humedad mencionadas anteriormente evaluando el cumplimiento del criterio de aceptación del error máximo permitido para este ensayo.



1 – Manómetro de referencia; 2 – Cámara climática  
3 – Manómetro del dispositivo a probar; 4 – Recipiente metálico  
5 – Generador de presión

Figura 3 - Sistema de medición para determinar la influencia de la temperatura – esquema de conexiones

Fuente: OIML R 148 – 2 (2020). *Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos. Procedimientos de ensayos.*

## 3. PRUEBA DE FUGA DE AIRE DEL SISTEMA NEUMÁTICO

Realice la prueba en todo el rango de medición con al menos tres pasos de presión igualmente espaciados (por ejemplo: 6.7 kPa (50 mmHg), 20.0 kPa (150 mmHg) y 33.3 kPa



(250 mmHg)). Pruebe la fuga de aire durante un período de 5 minutos y determine el valor medido a partir de la siguiente ecuación.

$$\text{velocidad de caída de presión} = \frac{I_{\text{inicial}} - I_{\text{después de cinco (5) minutos}}}{5}$$

$I_{\text{inicial}}$ : Indicación inicial del esfigmomanómetro.

$I_{\text{después de cinco (5) minutos}}$ : Indicación del esfigmomanómetro después de cinco minutos.

La velocidad de caída de presión no debe exceder el valor de 0.5 kPa/min (4 mmHg/min).

## 2. PRUEBA DE LA TASA DE REDUCCIÓN DE PRESIÓN PARA VÁLVULAS DE DEFLACIÓN

### Equipos

- Manómetro de referencia calibrado con salida a unidad de registro y error máximo admisible dentro de  $\pm 0.1$  kPa ( $\pm 0.8$  mmHg),
- una unidad de registro, que puede registrar la salida del manómetro de referencia calibrado, dando la tasa de deflación en kPa/s o mmHg/s y
- miembros artificiales.

### Procedimiento

Mida la tasa de reducción de presión en extremidades humanas o artificiales.

*Nota 1:* La recomendación es utilizar extremidades artificiales, pero las mediciones realizadas con voluntarios humanos son aceptables.

*Nota 2:* Se recomienda que las propiedades de las extremidades artificiales reflejen algunas propiedades elásticas de las extremidades humanas.

Debido a que la tasa de deflación del brazalete puede verse influenciada por la forma en que se aplica el brazalete, el brazalete debe colocarse y retirarse para cada una de al menos diez mediciones repetidas, en al menos dos tamaños de extremidades diferentes. Estos dos tamaños de extremidades deben ser iguales a los límites superior e inferior de las circunferencias de las extremidades para las que se recomienda utilizar un tamaño particular de brazalete. Se permite restablecer la válvula de desinflado durante la prueba.

Conecte el manómetro de referencia calibrado al brazalete mediante un conector de pieza en T. Conecte la salida del manómetro de referencia calibrado a la unidad de registro.

Trazar la reducción de presión en forma de curva de presión en función del tiempo.

### Expresión de resultados

Determine la tasa de reducción de presión mediante evaluación gráfica (dibujando tangentes) a los valores de presión de 8.0 kPa (60 mmHg), 16.0 kPa (120 mmHg) y 24.0 kPa (180 mmHg). La tasa de reducción de presión es el valor medio calculado por separado para estos tres valores de presión y para las diversas circunferencias de las extremidades.

### **3. PRUEBA DE ESCAPE RÁPIDO**

#### **Equipos**

- Recipiente cilíndrico de 500 ml de volumen (a ser utilizado como sustituto del brazaletes),
- generador de presión si es necesario, por ejemplo, bomba de bola (bomba manual) con una válvula de desinflado,
- conector T y
- un dispositivo de medición de tiempo con un error máximo admisible de 0.1 s

#### **Procedimiento**

Realice la prueba con el recipiente en lugar del brazaletes.

Conecte el manómetro de referencia calibrado al sistema neumático mediante un conector T. Infle a la presión máxima y abra la válvula de escape rápido. Mida el tiempo entre los valores de presión especificados.

Expresar el resultado como el tiempo para la reducción de presión de 34.7 kPa a 2.0 kPa (260 mmHg a 15 mmHg).

### **4. PRUEBA DE ESPACIADO DE ESCALA Y GROSOR DE LAS MARCAS DE ESCALA**

#### **Equipos**

- Lupa a escala o dispositivo similar

#### **Procedimiento**

Determine el grosor de las marcas de escala y el espaciado de la escala en al menos tres áreas diferentes de la escala utilizando la lente de aumento a escala.

### **5. PRUEBA DE DURABILIDAD DE MANÓMETROS ANEROIDES**

#### **Equipos**

- Generador de presión, que genera una variación de presión sinusoidal entre 3 kPa y 30 kPa (20 mmHg y 220 mmHg) a una velocidad máxima de 60 ciclos por minuto.

#### **Procedimiento**

Realice el procedimiento especificado en el ensayo para la determinación del error de indicación de presión.

Conecte el manómetro aneroide directamente al generador de presión y realice 10 000 ciclos de presión alternos. Un ciclo a escala completa es un cambio de presión de 20 mmHg a escala completa, y luego de nuevo a 20 mmHg.

Una hora después de la prueba de esfuerzo, determine nuevamente los errores de indicación de presión a los mismos niveles de presión de prueba evaluados inicialmente.

Evalúe los cambios de los errores de indicación en los niveles de presión evaluados, estos no deben superar  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg).

## **6. PRUEBA DE SEGURIDAD MECÁNICA**

### **Resistencia a vibraciones y golpes para esfigmomanómetros portátiles**

Los esfigmomanómetros funcionarán normalmente después de una caída libre desde una distancia  $d = 25$  cm.

Un esfigmomanómetro marcado como "Resistente a los golpes" funcionará normalmente después de una caída libre desde una distancia  $d = 1$  m.

Permita que el esfigmomanómetro caiga libremente seis (6) veces (una vez a cada lado) desde una altura de distancia  $d = 1$  m sobre una tabla dura de  $50 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$  de espesor (densidad de madera dura  $> 600 \text{ kg/m}^3$ ) que se encuentra plana sobre un hormigón o una base rígida similar.

## Anexo 2

### PLAN DE MUESTREO DE LOS ESFIGMOMANÓMETROS NO AUTOMÁTIZADOS NO INVASIVOS.

Este plan de muestreo se utilizará cuando se presenten lotes de entre nueve (9) y 10 000 esfigmomanómetros para la inspección de lotes.

- Para lotes con menos de nueve (9) esfigmomanómetros, la inspección se llevará a cabo en todos los instrumentos.
- Para lotes con más de 10 000 instrumentos de medida, estos se dividirán en sub-lotes de 10 000 instrumentos para la inspección de lote.
- Los tamaños de muestra y los números de aceptación (Ac) y rechazo (Re) son los siguientes:

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Ac	Re
9 a 15	3	0	1
16 a 25	5		
26 a 50	8		
51 a 90	13		
91 a 150	20		
151 a 280	32	1	2
281 a 500	50		
501 a 1200	80	2	3
1201 a 3200	125	3	4
3201 a 10000	200	5	6

Fuente: Instituto Nacional de Metrología Normalización y Calidad Industrial [INMETRO], (2021). Reglamento técnico metrológico N° 341. Esfigmomanómetros de medición no invasiva. Anexo C – Plan de muestreo para esfigmomanómetros mecánicos.

- Si el número de instrumentos de medida rechazados es mayor o igual que el número de rechazo (Re) de la muestra, todo el lote de instrumentos falla.
- Si el número de instrumentos de medida rechazados es inferior o igual al número de aceptación (Ac), se considerará que los instrumentos han superado y se procederá a la siguiente prueba utilizando la misma muestra.