

## DECRETO EJECUTIVO

N° -----MEIC

### EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA Y EL MINISTRO DE ECONOMIA, INDUSTRIA Y COMERCIO

En el uso de las potestades que les confiere el artículo 140, incisos 3 y 18 de la Constitución Política, artículo 28, 2b de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 de 2 de mayo de 1978, Ley del Sistema Internacional de Unidades de Medida, N° 5292 de 9 de agosto de 1973, Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 de 20 de diciembre de 1994 y su Reglamento, Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279 de 02 mayo del 2002, Tratado de Libre Comercio entre el gobierno de Costa Rica y el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, Ley N° 7474 de 20 de diciembre de 1994, Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y República Dominicana, Ley N° 7882 de 9 de junio de 1999, Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Chile, Ley N° 8055 de 04 de enero de 2001, y Tratado de Libre Comercio entre el Gobierno de la República de Costa Rica y el Gobierno de Canadá, Ley N° 8300 de 10 de setiembre de 2002 y de la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, N° 6054 de 14 de junio de 1977.

#### Considerando:

1°—Que es función esencial del Estado regular todo lo referente al uso de instrumentos de peso y medida ajustados al Sistema Internacional de Unidades de Medida.

2°—Que es función del Estado emitir los requisitos metrológicos que deben cumplir los instrumentos de medición para que las mediciones realizadas con ellos sean confiables.

3°—Que es necesario asegurar la calidad del desempeño metrológico de los instrumentos de medición utilizados en el campo de la salud, como un requisito indispensable para el buen diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

Por tanto,

Decretan:

Artículo 1°- Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

**RTCR 205: 2007. METROLOGÍA. INSTRUMENTOS PARA LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL DEL CUERPO HUMANO. ESFIGMOMANÓMETROS MECÁNICOS NO INVASIVOS TIPO ANEROIDE, DE COLUMNA DE LÍQUIDO MANOMÉTRICO y DIGITALES**

#### **0 Introducción**

Los instrumentos de medición utilizados en el campo de la salud requieren del aseguramiento de la calidad de su desempeño metrológico como un requisito indispensable para el buen diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

El sistema de la medicina moderna depende de la determinación objetiva de cantidades medibles, tanto en la fase de exploración del paciente mediante la medición de sus signos vitales, de la composición química de muestras corpóreas, del peso, la talla y otras medidas dimensionales, como en la fase de tratamiento en la que es necesaria la medición de la dosis de medicamento, de tiempos de exposición a radiación ionizante, de la intensidad y frecuencia de rayos láser, entre otros.

Dentro del conjunto de mediciones mencionadas, la presión arterial es una de las más utilizadas como parte de los procedimientos de diagnóstico de todos los centros médicos del mundo; y por tanto, de nuestro país. La exactitud de esta medición es fundamental tanto para ayudar a la realización de diagnósticos acertados sobre padecimientos que afectan la presión arterial, como para detectar el estado de hipertensión cuando éste se presenta, lo cual es de suma importancia por encontrarse relacionado con enfermedades cerebro-vasculares y otras complicaciones.

## **1 OBJETIVO**

Establecer los requisitos metrológicos que deben cumplir los esfigmomanómetros mecánicos y digitales que se comercializan en el país, para que las mediciones de presión sanguínea del cuerpo humano realizadas con ellos sean confiables y veraces.

## **2 AMBITO DE APLICACIÓN**

Este reglamento se aplica a esfigmomanómetros para medición indirecta (no invasiva) de presión arterial tipo aneroide, de columna de líquido manométrico y digitales.

## **3 REFERENCIAS**

Este reglamento técnico se complementa con los siguientes reglamentos técnicos y normas vigentes:

- 3.1** Reglamento técnico de Costa Rica, RTCR 26:2000 Metrología. Unidades legales de medida.
- 3.2** Reglamento técnico de Brasil, portaria INMETRO número 153 del 12 de agosto 2005.
- 3.3** Reglamentación Internacional OIML R 16-1 “Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos”. Edición 2002. Versión inglés.
- 3.4** Norma oficial Mexicana, NOM-099-SCFI-1993, instrumentos de medición esfigmomanómetros de columna de mercurio y de elemento sensor elástico para medir la presión sanguínea del cuerpo humano.
- 3.5** Reglamentación Internacional OIML R 16-2 “Esfigmomanómetros digitales no invasivos”. Edición 2002. Versión inglés.

## **4 DEFINICIONES**

- 4.1 ajuste de cero:** Proceso que corrige la desviación de la lectura de la presión a 0 kPa (0 mmHg), el cual corresponde a la presión atmosférica (presión relativa) en el lugar.
- 4.2 brazalete:** componente del esfigmomanómetro, que comprende la cámara inflable, el cual es cubierto alrededor del brazo del paciente.
- 4.3 esfigmomanómetro:** instrumento usado para la medición no invasiva de la presión arterial, cuyos componentes básicos son el sistema para aplicar o disminuir la presión a la cámara inflable, el indicador de presión ejercida al brazalete, el cual se coloca alrededor del brazo del paciente. Típicamente se usan los esfigmomanómetros mecánicos de columna de líquido manométrico o aneroide, u otro instrumento mecánico o digital de medición de presión sanguínea arterial no invasivo.

**4.4 cámara inflable:** componente inflable del brazalete.

**4.5 manómetro digital:** El sistema consiste de al menos, un transductor electromecánico para medir la presión sanguínea arterial, un display destinado a la representación visual de la medición de presión sanguínea arterial y si es necesario, puertos con señales de entrada y salida.

**4.6 manómetro mecánico:** manómetro aneroide, un manómetro de columna de líquido manométrico, u otro instrumento mecánico para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial.

**4.7 manómetro de columna de líquido manométrico:** instrumento en el cual las mediciones de presión se determinan de acuerdo a la elevación de la columna del líquido manométrico en una escala graduada.

**4.8 manómetro de elemento sensor elástico (aneroide):** instrumento en el cual las mediciones de presión se determinan mediante la transformación analógica producida por un mecanismo establecido entre la deformación del diafragma y el giro de la aguja.

**4.9 medición de la presión sanguínea no invasiva:** medición indirecta de la presión sanguínea arterial sin ruptura arterial.

**4.10 método auscultatorio:** método por el cual los sonidos (conocidos como sonidos de Korotkoff) son escuchados sobre una obstrucción de la arteria, así como la presión de obstrucción es suavemente liberada. La aparición de los sonidos de Korotkoff coinciden con la presión sanguínea sistólica y la desaparición de los sonidos de Korotkoff coincide con la presión sanguínea diastólica.

**4.11 método oscilométrico:** el brazalete es colocado en el brazo del paciente, seguidamente, la presión en el brazalete es incrementada hasta que el flujo sanguíneo en la arteria es interrumpido, i.e. el brazalete es presurizado a una presión mayor que la presión sanguínea sistólica. Luego la presión en el brazalete es suavemente reducida hasta un punto mas abajo que la presión sanguínea diastólica, mientras que la presión dentro del brazalete es continuamente monitoreada

**4.12 presión sanguínea diastólica:** valor mínimo de la presión sanguínea arterial como resultado de la relajación del sistema ventrículo.

**4.13 presión sanguínea sistólica:** valor máximo de la presión sanguínea arterial como resultado de la contracción del sistema ventrículo.

**4.14 simulador de paciente:** mecanismo para simular los pulsos oscilométricos del brazalete y/o los sonidos auscultatorios durante la presurización o la despresurización

**4.15 sistema neumático:** sistema que incluye todas las partes presurizadas y los controles de presión, tales como: brazalete, cámara inflable, tubos, conectores, válvulas, transductores y bombas.

**4.16 válvula de escape rápido:** válvula para evacuar rápidamente el sistema neumático.

**4.17 válvula de deflación:** válvula para controlar el escape del sistema neumático durante la medición.

**4.18 válvula de deflación con auto linealización:** válvula para controlar el escape lineal del sistema neumático durante la medición.

## 5 UNIDADES DE MEDIDA

La escala para medir la presión sanguínea en los esfigmomanómetros tiene que ser única y puede ser indicada en cualquiera de las siguientes unidades: kilopascal (kPa) o milímetros de mercurio (mmHg).

## 6 REQUISITOS METROLÓGICOS PARA TODOS LOS ESFIGMOMANÓMETROS

**6.1** En condiciones de temperatura de 15 °C a 30 °C y de humedad relativa de 20 % a 80 %, los errores máximos permitidos para la indicación de la presión son  $\pm 0,4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) en el caso de aprobación técnica de modelo o verificación inicial; y  $\pm 0,5$  kPa ( $\pm 4$  mmHg) en el caso de verificación periódica o eventual.

**6.2** Para variaciones de temperatura comprendidas entre 15 °C y 40 °C y de humedad relativa no mayor a 85% la diferencia máxima para lecturas del mismo punto de presión a diferente temperatura no debe exceder  $\pm 0,4$  kPa (o  $\pm 3$  mmHg).

### **6.3 Diferencia por histéresis**

La diferencia por histéresis (corresponde a la diferencia de indicación del instrumento cerca de un valor de presión dado en dependencia de si el valor actual de presión es mayor o menor a la anterior variación en la indicación de presión en ascenso o descenso) a través de todo el ámbito de presión debe estar contenido en el ámbito de 0 kPa a 0,5 kPa (o de 0 mmHg a 4 mmHg).

### **6.4 Simulador de paciente (para esfigmomanómetros digitales)**

Utilizando un simulador de pacientes, el instrumento debe presentar un error medio máximo de  $\pm 0,7$  kPa (o  $\pm 5$  mmHg) y desviación estándar experimental máxima de  $\pm 1,1$  kPa (o  $\pm 8$  mmHg).

## **7 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS PARA ESFIGMOMANÓMETROS TIPO ANEROIDE Y DE COLUMNA DE LÍQUIDO MANOMÉTRICO**

### **7.1 Requerimientos técnicos para el brazalete y la cámara inflable**

**7.1.1** El brazalete debe contener una inscripción dada en centímetros, referente a la circunferencia del brazo para el que se debe utilizar.

**7.1.2** El brazalete debe presentar indicaciones de su correcto posicionamiento, por ejemplo, un dispositivo que impida la utilización fuera de las dimensiones previstas por el fabricante, e indicación de su correcto posicionamiento sobre la arteria.

**7.1.3** El tamaño óptimo de la cámara inflable debe ser: ancho equivalente a 40 % de la circunferencia del brazo en el punto medio de la aplicación del brazalete y longitud de la cámara inflable equivalente a 80 % hasta 100 % de la circunferencia del brazo.

**7.1.4** Se debe emplear una guía por parte del fabricante para los diámetros correctos respecto a la edad del paciente. Utilizar tamaños incorrectos puede afectar la exactitud de la medición, ya sea sobreestimación de la presión o subestimación de la presión.

### **7.2 Requerimientos técnicos para el sistema neumático**

#### **7.2.1 Fuga de aire**

La fuga de aire no debe exceder una tasa de disminución de la presión de 0,5 kPa/min (o 4 mmHg/min).

#### **7.2.2 Tasa de reducción de presión**

La válvula de deflación operada manualmente debe ser posible ajustarla a una tasa de deflación desde 0,3 kPa/s a 0,4 kPa/s (o desde 2 mmHg/s a 3 mmHg/s).

#### **7.2.3 Escape rápido**

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

### **7.3 Requerimientos técnicos para el mecanismo indicador de presión**

#### **7.3.1** Ámbito nominal y ámbito de medición

El ámbito nominal debe ser igual al ámbito de medición.

El ámbito nominal para la presión del brazalete debe ser desde 0 kPa hasta al menos 35 kPa (o de 0 mmHg hasta al menos 260 mmHg).

#### **7.3.2** Indicación análoga

##### **7.3.2.1** Escala

La escala debe ser designada y ordenada para que los valores medidos puedan ser leídos claramente, fácilmente reconocidos y sin que sea preciso utilizar un factor de multiplicación para una conversión.

##### **7.3.2.2** Primera marca en la escala

La graduación debe comenzar, a presión atmosférica (cero presión relativa), con la primera marca en 0 kPa (o 0 mmHg) o comenzar, a presión atmosférica (cero presión relativa), en 2 kPa (o 20 mmHg) indicando el cero con una zona de tolerancia.

##### **7.3.2.3** Intervalos de escala

El intervalo de escala o división de escala debe ser:

**7.3.2.3.1** 0,2 kPa para una escala graduada en kPa; o

**7.3.2.3.2** 2 mmHg para una escala graduada en mmHg.

**7.3.2.4** El espesor de las marcas de la escala no debe exceder el 20 % del espaciamiento menor entre marcas. Todas las marcas deben tener igual espesor.

**7.4** Requerimientos técnicos con respecto al manual del usuario: el fabricante debe ofrecer, conjuntamente con el instrumento, un manual de operación del esfigmomanómetro, escrito claramente y en idioma español (basada en una traducción general). El manual debe contener:

**7.4.1** Nombre, marca y dirección del fabricante y del importador.

**7.4.2** Método correcto para la utilización y lectura del instrumento.

**7.4.3** Especificaciones técnicas, incluyendo las dimensiones del brazalete.

**7.4.4** Periodicidad de verificación.

**7.4.5** Instrucciones para limpieza y mantenimiento del instrumento.

**7.4.6** Información acerca de las principales consecuencias del mal uso del instrumento.

### **7.5 Requerimientos técnicos adicionales para los esfigmomanómetros de columna de líquido manométrico.**

#### **7.5.1** Diámetro interno del tubo que contiene líquido manométrico

El tubo debe ser transparente, confeccionado de un material liso, rígido, sin porosidades y que permita la observación nítida del menisco. Además, el valor nominal del diámetro interno del tubo de líquido manométrico debe ser de al menos 3,5 mm. La tolerancia en el diámetro no debe exceder  $\pm 0,2$  mm.

**7.5.2** Los esfigmomanómetros portátiles deben estar provistos con un ajuste o con un mecanismo para asegurar la posición correcta de uso y garantizar su integridad al manipularlo.

### 7.5.3 Mecanismos para impedir derrames del líquido manométrico durante su uso y transporte.

Se debe colocar en el tubo un mecanismo para impedir que el líquido manométrico sea derramado durante su uso o transporte (por ejemplo, mecanismo de obstaculizado o mecanismo de llave). Este mecanismo debe ser tal que cuando la presión del sistema que alimenta el manómetro descienda rápidamente, el tiempo de duración de la columna de líquido manométrico en caer desde 26,7 kPa a 6,7 kPa (o desde 200 mmHg a 50 mmHg) no debe exceder 1,5 s. Este tiempo es conocido como “tiempo de escape”.

### 7.5.4 Graduación del tubo de la columna de líquido manométrico

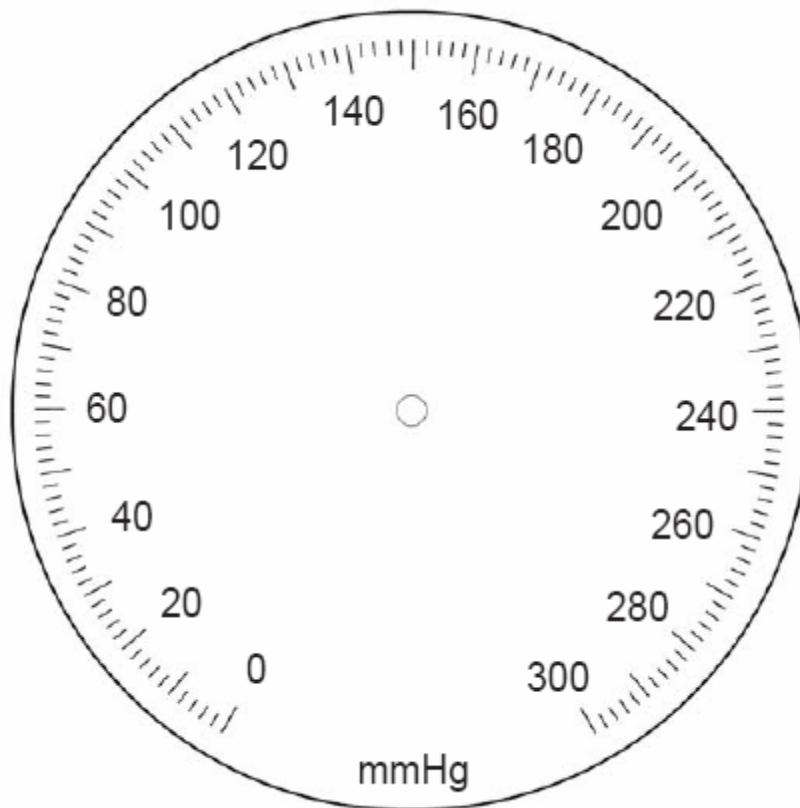
Las graduaciones deben ser continuas, horizontales y permanentes a través del tubo que contiene el líquido manométrico.

La escala debe ser numerada cada quinta marca y la numeración debe ser alternada sobre los lados derecho e izquierdo adyacente al tubo.

La distancia mínima entre marcas de escala consecutivas debe ser de 1,0 mm

### 7.6 Requerimientos técnicos adicionales para los esfigmomanómetros aneroides

7.6.1 Para los esfigmomanómetros aneroides cada quinta marca de escala tiene que estar enfatizada mediante mayor longitud y cada décima marca de escala tiene que estar indicada con números arábigos. (Véase Figura #1).



**Figura 1.** Ejemplo de la escala de un manómetro aneroides (división en mmHg sin zona de tolerancia en cero)

**7.6.2** El esfigmomanómetro debe tener una marca indicando el cero. Es opcional la indicación de la zona de tolerancia cercana a cero, la cual no debe exceder  $\pm 0,4$  kPa (o  $\pm 3$  mmHg) y debe ser claramente marcada.

### **7.6.3 Puntero**

El puntero debe cubrir entre 1/3 y 2/3 la longitud de la menor marca de escala. El ancho del puntero en el lugar de la indicación no puede ser mayor que la marca de la escala. La distancia entre el puntero y el dial no puede exceder 2 mm.

### **7.6.4 Construcción y materiales**

**7.6.4.1** La construcción del manómetro aneroide y el material del elemento de sensor elástico debe asegurar la estabilidad para poder realizar la medición.

**7.6.4.2** Después de alternar diez mil (10 000) ciclos de cambio en la presión, la indicación del manómetro aneroide no debe presentar errores superiores a los permitidos en 6.1, a través del ámbito total de presión.

**7.6.4.3** No debe existir coincidencia entre inicio y final de la escala

**7.6.4.4** La distancia mínima entre marcas de escala consecutivas debe ser de 0,7 mm.

**7.6.4.5** El manómetro aneroide debe estar en concordancia con los requerimientos 6.1 de este reglamento técnico después de dejarlo caer desde una distancia de 5 cm en cinco posiciones diferentes. **Después de esta prueba el manómetro no podrá sufrir ningún tipo de daño.**

## **8 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL ESFIGMOMANÓMETRO DIGITAL**

### **8.1 Requerimientos técnicos para el brazalete y la cámara inflable**

**8.1.1** El brazalete debe contener una inscripción dada en centímetros, referente a la circunferencia del brazo para el que se debe utilizar.

**8.1.2** El brazalete debe presentar indicaciones de su correcto posicionamiento por ejemplo un dispositivo que impida la utilización fuera de las dimensiones previstas por el fabricante, e indicación de su correcto posicionamiento sobre la arteria.

**8.1.3** El tamaño óptimo de la cámara inflable debe ser: Ancho equivalente a 40 % de la circunferencia del brazo en el punto medio de la aplicación del brazalete y longitud de la cámara inflable equivalente a 80 % hasta 100 % de la circunferencia del brazo.

**8.1.4** Se debe emplear una guía por parte del fabricante para los diámetros correctos respecto a la edad del paciente. Utilizar tamaños incorrectos puede afectar la exactitud de la medición, ya sea sobreestimación de la presión o subestimación de la presión.

### **8.2 Requerimientos técnicos para el display**

**8.2.1** El display debe estar designado y ordenado de tal manera que la información de los valores medidos puedan ser fácilmente leída y reconocida.

**8.2.2** Si el display utiliza abreviaciones debe seguir el siguiente formato: “S”, “SYS” o “MAX”: valor de la presión sanguínea sistólica. “D”, “DIA” o “MIN”: valor de la presión sanguínea diastólica. “M” o “MAP”: valor de presión sanguínea arterial promedio.

### **8.3 Requerimientos técnicos para el efecto de la variación de voltaje de la fuente de poder**

#### **8.3.1 Fuente de poder eléctrica interna**

**8.3.1.1** Los cambios de voltaje en el ámbito de trabajo determinado de acuerdo con el numeral 11.4 de este reglamento, no debe influenciar la lectura de la presión en el brazalete y resultado de la medición de la presión sanguínea.

**8.3.1.2** Fuera de este ámbito de trabajo, ninguna presión en el brazalete puede ser leída y ningún resultado de la medición de presión sanguínea puede ser desplegados en el display, i.e. el display puede desplegar “Señal fuera de ámbito”.

#### **8.3.2 Fuente de poder eléctrica externa**

**8.3.2.1** Los cambios de voltaje en el ámbito de trabajo, determinado por el fabricante, no debe influenciar la lectura de la presión en el brazalete y el resultado de la medición de la presión sanguínea.

**8.3.2.2** Valores incorrectos por medio de variaciones de voltaje fuera de los límites especificados en 8.3.2.1 no deben ser desplegados en el display, i.e. el display puede desplegar “Señal fuera de ámbito”.

### **8.4 Requerimientos técnicos para el sistema neumático**

#### **8.4.1 Fuga de aire**

La fuga de aire no debe exceder una tasa de disminución de la presión de 0,8 kPa/min (o 6 mmHg/min).

#### **8.4.2 Tasa de reducción de presión**

La válvula de deflación operada manualmente o automatizada debe ser posible ajustarla a una tasa de deflación desde 0,3 kPa/s a 0,4 kPa/s (o desde 2 mmHg/s a 3 mmHg/s) dentro del ámbito objetivo entre la presión sistólica y la diastólica. Para instrumentos para los cuales el control de la reducción de presión es una función de la tasa de pulso, una tasa de deflación de 0,3 kPa/pulso a 0,4 kPa/pulso (o desde 2 mmHg/pulso a 3 mmHg/pulso) debe ser mantenida.

#### **8.4.3 Escape rápido**

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

Para sistemas de medición de la presión arterial sanguínea que tengan capacidad de medir en un modo neonatal/infante, el tiempo para la reducción de presión desde 20 kPa a 0,7 kPa (o desde 150 mmHg a 5 mmHg) durante el escape rápido del sistema neumático con la válvula totalmente abierta, el tiempo no debe exceder los 5 s.

#### **8.4.4 Ajuste de cero**

Los sistemas de medición de presión sanguínea deben ser capaces de tener un ajuste automático del cero. El ajuste del cero debe ser llevado a cabo en intervalos apropiados, por lo menos después de encender el instrumento. Una vez ajustado el cero, el display debe desplegar una presión relativa de 0 kPa (o 0 mmHg).

Instrumentos que únicamente realicen ajuste automático del cero después de encendidos, deben automáticamente apagarse cuando el corrimiento en la presión atmosférica exceda la presión de 0,1 kPa (o 1 mmHg) con respecto a la presión atmosférica, vigente en el momento del encendido.



## **8.5 Requerimientos técnicos para la estabilidad de la indicación de la presión en el brazalete**

El cambio en la indicación de presión en el brazalete no debe ser mayor que 0,4 kPa (o 3 mmHg) en todas las partes del ámbito de presión después de aplicar diez mil (10 000) ciclos alternados de presión de acuerdo con el numeral 11.17 de este reglamento.

## **8.6 Requerimientos técnicos para el mecanismo indicador de presión**

### **8.6.1 Ámbito nominal y ámbito de medición**

**8.6.1.1** El ámbito nominal para la medición de presión en el brazalete debe ser especificado por el fabricante.

**8.6.1.2** El ámbito de medición y el de indicación de la presión en el brazalete debe ser igual al ámbito nominal. Valores de mediciones de la presión sanguínea fuera del ámbito nominal de la presión del brazalete deben ser claramente indicados como “fuera de ámbito”.

### **8.6.2 Indicación digital**

**8.6.2.1** El intervalo de la escala digital o división de escala, debe ser de 0,1 kPa para una escala graduada en kPa y 1 mmHg para una escala graduada en mmHg.

**8.6.2.2** Si el valor medido de un parámetro es desplegado en más de un display, todos los display deben indicar el mismo valor numérico.

**8.6.2.3** Los valores numéricos medidos en el (o los) display y los símbolos que definen sus unidades deben estar ordenados de tal forma que evite la mala interpretación.

Números y caracteres deben ser claramente legibles y sin que sea preciso utilizar un factor de multiplicación para una conversión.

## **8.7 Requerimientos técnicos para las señales de entrada y de salida**

La construcción de los puertos para las señales de entrada y de salida (excluyendo interfaces internas, e.g. señal de entrada de un micrófono) relevantes para la medición de la presión sanguínea no invasiva, debe asegurar que los accesorios incorrectamente posicionados o accesorios defectuosos no deben indicar resultados erróneos de la medición de la presión en el brazalete o indicación errónea de la presión sanguínea.

## **8.8 Seguridad**

### **8.8.1 Presión en el brazalete**

Tiene que ser posible abortar cualquier medición de presión sanguínea en cualquier tiempo con una sola operación de una tecla y esta debe estar en concordancia con 8.4.3.

### **8.8.2 Accesos no autorizados**

Todos los controles que afecten la exactitud del instrumento deben estar sellados con un sello de acceso no autorizado.

**8.9** Requerimientos técnicos con respecto al manual del usuario: el fabricante debe ofrecer, conjuntamente con el instrumento, un manual de operación del esfigmomanómetro, escrito claramente y en idioma español (basada en una traducción general). El manual debe contener:

**8.9.1** Nombre, marca y dirección del fabricante y del importador.

**8.9.2** Método correcto para la utilización y lectura del instrumento.

**8.9.3** Especificaciones técnicas, incluyendo las dimensiones del brazalete.

**8.9.4** Periodicidad de verificación.

- 8.9.5** Instrucciones para limpieza y mantenimiento del instrumento.
- 8.9.6** Una descripción del principio operacional para la medición de la presión sanguínea que utiliza el instrumento.
- 8.9.7** Recaltar cuáles factores de condiciones ambientales o de operación pueden afectar el desenvolvimiento del instrumento, e.g. campos electromagnéticos.
- 8.9.8** Especificación de los puertos de señal de entrada y de salida.
- 8.9.9** Voltaje promedio (si aplica).
- 8.9.10** Especificación de la fuente de poder utilizada (si aplica).
- 8.9.11** Ámbito nominal para la medición de la presión sanguínea.
- 8.9.12** Tiempo de calentamiento (si aplica).
- 8.9.13** Descripción del significado de “Señal fuera de ámbito”. Ver 8.3.1.2 y 8.3.2.2.
- 8.9.14** Información acerca de las principales consecuencias del mal uso del instrumento.

## **9 CONTROLES METROLÓGICOS, PARA TODOS LOS ESFIGMOMANÓMETROS**

### **9.1 Aprobación de modelo**

**9.1.1** Todo esfigmomanómetro importado o fabricado en Costa Rica, debe, obligatoriamente tener su modelo aprobado por parte del Lacomet o de un ente autorizado por este para tal fin, de acuerdo con este reglamento técnico.

**9.1.2** Las pruebas para verificar: la conformidad, los requerimientos metrológicos y técnicos, deben ser efectuadas de acuerdo a lo estipulado en el numeral *10 ó 11 (Métodos de ensayo para esfigmomanómetros tipo aneroide y columna de líquido manométrico y Métodos de ensayo para esfigmomanómetros tipo digital, respectivamente)*. Además, el Lacomet podrá reconocer la Aprobación de Modelo emitida por un Instituto Nacional de Metrología (NMI, por sus siglas en inglés) de otro país, siempre que la misma garantice el cumplimiento de los requisitos estipulados en este reglamento técnico a criterio del Lacomet.

**9.1.3** Los fabricantes no pueden efectuar ninguna modificación al modelo de esfigmomanómetro aprobado sin la autorización del Lacomet.

**9.1.4** Para la aprobación de modelo debe ser presentada al Lacomet la siguiente documentación:

**9.1.4.1** Solicitud de aprobación de modelo, con la siguiente información:

**9.1.4.1.1** Nombre de la empresa;

**9.1.4.1.2** Cédula jurídica;

**9.1.4.1.3** Dirección, teléfono, fax y correo electrónico;

**9.1.4.1.4** Nombre y firma de la persona responsable legal de la empresa;

**9.1.4.1.5** Nombre de la persona encargada de los aspectos técnicos de la solicitud;

**9.1.4.1.6** Información relativa al modelo de esfigmomanómetro a ser aprobado;

**9.1.4.2** Memoria descriptiva, donde se especifique las características constructivas y metrológicas del esfigmomanómetro y las especificaciones técnicas, específicamente:

**9.1.4.2.1** Identificación completa del fabricante del esfigmomanómetro, en caso de que este no sea el solicitante de la aprobación de modelo;

**9.1.4.2.2** Identificación del esfigmomanómetro;

**9.1.4.2.3** Nombre del modelo y de la marca asignado por el fabricante;

**9.1.4.2.4** Ámbito de medición;

**9.1.4.2.5** Valor de la mínima división de escala;

**9.1.4.2.6** Dimensiones del esfigmomanómetro;

**9.1.4.2.7** Para los esfigmomanómetros de columna de líquido manométrico, el tipo de líquido utilizado para llenar el tubo;

**9.1.5** Presentar tres (3) ejemplares de esfigmomanómetros de columna de líquido manométrico o digitales, o cinco (5) ejemplares de esfigmomanómetros aneroides.

**9.1.6** Al final del proceso de aprobación técnica de modelo, el Lacomat mantendrá en custodia un ejemplar del instrumento aprobado, dejando los ejemplares restantes a disposición del propietario para ser retirados.

## **9.2 Verificación inicial**

**9.2.1** Verificación inicial: debe ser efectuada en cada instrumento importado o fabricado en Costa Rica antes de su puesta en uso.

**9.2.2** Una verificación inicial comprende los siguientes ensayos:

**9.2.2.1** Inspección visual.

**9.2.2.2** Comprobación de indicación de punto cero.

**9.2.2.3** Determinación de error máximo de indicación.

**9.2.2.4** Verificación de escapamiento de aire.

**9.2.2.5** Ensayo de histéresis (solamente para esfigmomanómetros aneroides y digitales).

## **9.3 Verificaciones periódicas y eventuales:**

**9.3.1** Todos los esfigmomanómetros en uso deben ser verificados cada año (verificaciones periódicas) o después de una reparación (verificaciones eventuales).

**9.3.2** Una verificación periódica o eventual comprende los siguientes ensayos:

**9.3.2.1** Inspección visual.

**9.3.2.2** Comprobación de indicación de cero.

**9.3.2.3** Determinación de error máximo de indicación.

**9.3.2.4** Verificación de escapamiento de aire.

**9.3.2.5** Histéresis (aplica sólo después de reparación).

## **9.4 Inscripciones obligatorias**

**9.4.1** Nombre y/o marca registrada del fabricante (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro).

**9.4.2** Número de serie y año de fabricación (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro).

**9.4.3** Ámbito de medición y unidad de medición (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro).

**9.4.4** Número de aprobación técnica de modelo proporcionada o reconocida por el Lacomat (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro).

**9.4.5** Luego de cada verificación debe colocarse una inscripción que indique: el resultado de esta (Aprobado o Reprobado), la fecha de la realización de la verificación, la fecha de vencimiento y el código del ente que realizó la verificación.

**9.4.6** Indicación en la cámara inflable y del lugar donde debe ir la arteria en el brazalete.

**9.4.7** Indicaciones en el brazalete de la circunferencia del brazo para el cual es apropiado.

**9.4.8** Para esfigmomanómetros columna de líquido manométrico

**9.4.8.1** Indicación o símbolo de “ver instrucciones de uso”.

**9.4.8.2** Indicación del valor nominal del diámetro interno y la tolerancia del tubo que contiene el líquido manométrico.

## **10 MÉTODOS DE ENSAYO PARA ESFIGMOMANÓMETRO TIPO ANEROIDE Y DE COLUMNA DE LÍQUIDO MANOMÉTRICO**

### **10.1 Determinación del error máximo de indicación**

Se verifica el esfigmomanómetro en diferentes puntos considerando desde un punto mínimo de la escala hasta el máximo de la escala, tomando lecturas cada 1,3 kPa (o 10 mmHg) tanto para ciclos crecientes de presión como para ciclos descendentes de presión. El esfigmomanómetro debe cumplir con las tolerancias establecidas en el numeral 6.1 de este reglamento.

### **10.2 Determinación del error en función de la variación de temperatura**

Se verifica la indicación del instrumento en diferentes puntos considerando desde un punto mínimo 4 kPa (o 30 mmHg) de la escala hasta el máximo de la escala 40 kPa (o 300 mmHg), tomando lecturas en cada 1,3 kPa (o 10 mmHg) tanto para ciclos crecientes y decrecientes de presión. El esfigmomanómetro debe ser ensayado en las temperaturas de 15 °C, 20 °C y 40 °C; con humedad relativa máxima de 85 %. El esfigmomanómetro debe estar conforme con lo estipulado en el numeral 6.2 de éste reglamento técnico.

### **10.3 Inspección visual**

Consiste en revisar visualmente los materiales, facilidad de la lectura, escala, puntero, menor división de escala, franja de medición, marcador de punto cero, numeración de escala e instrucciones obligatorias que debe mostrar el brazalete.

### **10.4 Determinación del ajuste de la válvula de deflación.**

Con el sistema presurizado, debe ser posible reducir la presión 4,0 kPa (o 30 mmHg) abriendo la válvula de deflación en un tiempo que se encuentre en el ámbito de 10 s a 15 s.

### **10.5 Determinación del escape rápido**

Con el sistema presurizado hasta un punto máximo 35 kPa (o 260 mmHg), se abre totalmente la válvula de deflación hasta alcanzar una presión mínima de 2 kPa (o 15 mmHg). El tiempo para esta reducción no debe ser mayor que 10 s.

### **10.6 Determinación del escapamiento de aire**

Se aplica la presión máxima nominal del instrumento por un lapso de cinco minutos. Después de este intervalo, la reducción de la indicación debida al escape de aire no debe exceder 2,6 kPa (o 20 mmHg).

## **10.7 Dimensional**

Se determina el espesor de los trazos de la escala, la distancia entre las marcas de escala, las dimensiones del brazaete y de la cámara inflable. Para el esfigmomanómetro anerode también se determina la distancia entre el puntero y el dial. Para el esfigmomanómetro columna de líquido manométrico se determina además, el diámetro interno del tubo transparente. Y se comprueba que cumpla con las especificaciones estipuladas por este reglamento técnico.

## **10.8 Métodos de ensayos adicionales para esfigmomanómetros aneroides**

### **10.8.1 Histéresis**

Se verifica el esfigmomanómetro en diferentes puntos considerando desde un punto mínimo de la escala hasta el máximo de la escala. Llegando al límite superior de escala, mantener el instrumento cinco minutos en la condición de máxima presión nominal aplicada. En seguida, se aplica el ciclo descendente. El esfigmomanómetro debe cumplir con las tolerancias establecidas en el numeral 6.3 de este reglamento.

### **10.8.2 Fatiga**

Consiste en la aplicación de 10 000 ciclos de presión variables de 2,7 kPa a 29,3 kPa (o de 20 mmHg a 220 mmHg). Después de una hora de reposo, el esfigmomanómetro anerode debe estar conforme con lo estipulado en el ensayo de determinación del error máximo de indicación de este reglamento técnico, i.e. numeral 6.1.

### **10.8.3 Choque mecánico**

Someter el instrumento a caídas, en diferentes posiciones, de 5 cm de altura, sobre una placa rígida de madera. Después de estos procedimientos, el esfigmomanómetro anerode debe estar conforme con lo estipulado en el ensayo de determinación del error máximo de indicación de este reglamento técnico y no presentar daños externos.

## **10.9 Métodos de ensayo adicionales para esfigmomanómetros de columna de líquido manométrico.**

### **10.9.1 Desempeño del dispositivo de bloqueo superior**

Consiste en someter el instrumento durante un tiempo de 5 s a una presión de 13 kPa (o 100 mmHg) por encima de su valor superior de escala. Una vez terminado este ensayo no debe existir derramamiento de mercurio.

### **10.9.2 Desempeño del dispositivo de bloqueo inferior**

Consiste en someter al instrumento a un repentino descenso de presión de 26,7 kPa (o 200 mmHg) hasta 6,7 kPa (o 50 mmHg) en un tiempo máximo de 1,5 s. Después de este ensayo no debe haber derrames de mercurio.

## **11 MÉTODOS DE ENSAYO PARA ESFIGMOMANÓMETROS DIGITALES**

### **11.1 Determinación del error máximo de indicación**

Se verifica el esfigmomanómetro en diferentes puntos considerando desde un punto mínimo de la escala hasta el máximo de la escala, tomando lecturas cada 1,3 kPa (o 10 mmHg) tanto para ciclos crecientes de presión como para ciclos descendentes de presión. El esfigmomanómetro debe cumplir con las tolerancias establecidas en el numeral 6.1 de este reglamento.

### **11.2 Determinación del error en función de la variación de temperatura de la presión en el brazalete**

Se verifica la indicación del instrumento en diferentes puntos, considerando desde un punto mínimo 4 kPa (30 mmHg) de la escala hasta el máximo de la escala, tomando lecturas en cada 1,3 kPa (10 mmHg) tanto para ciclos crecientes y decrecientes de presión. El esfigmomanómetro debe ser ensayado en las temperaturas de 15 °C, 20 °C y 40 °C; con humedad relativa máxima de 85 %. El esfigmomanómetro debe estar conforme con lo estipulado en el numeral 6.2 de éste reglamento técnico.

### **11.3 Inspección visual**

Consiste en revisar visualmente los materiales del esfigmomanómetro digital, facilidad de la lectura en el display (ver 8.2), unidades de medida, menor división de escala, ajuste de cero, indicación de puertos de entrada/salida, tiempo de calentamiento (si aplica), voltaje de entrada, instrucciones obligatorias que debe mostrar el brazalete.

### **11.4 Determinación del efecto de las variaciones de voltaje de la fuente de poder interna en la indicación de la presión del brazalete**

Cambiar la fuente de poder interna del sistema de medición de presión sanguínea por un suministro externo de corriente directa (DC). Determinar, aplicando pasos de voltaje de 0,1 V, el límite inferior de voltaje al cual la presión en el brazalete se mantiene desplegada en el display. La prueba con el mínimo voltaje debe estar de acuerdo con el numeral 11.1 de este reglamento técnico.

### **11.5 Determinación del efecto de la corriente alterna de la fuente de poder externa en la indicación de la presión del brazalete**

Conectar el sistema de medición de presión sanguínea a un suministro externo de corriente alterna (AC). Determinar, por medio de información del fabricante: el máximo voltaje nominal incrementado en 10 %, el valor medio del máximo y del mínimo voltaje nominal, el mínimo voltaje nominal incrementado en 10 %. Estas tres pruebas deben estar de acuerdo con el numeral 11.1 de este reglamento técnico.

### **11.6 Dimensional**

Se determina las dimensiones del brazalete y de la cámara inflable. Esto debe cumplir con los requisitos estipulados en este reglamento técnico.

### **11.7 Determinación del efecto de la corriente directa de la fuente de poder externa en la indicación de la presión del brazalete**

Conectar el sistema de medición de presión sanguínea a un suministro externo de corriente directa (DC). Determinar, por medio de información del fabricante: el máximo voltaje nominal incrementado en 10 %, el valor medio del máximo y del mínimo voltaje nominal, el mínimo voltaje nominal incrementado en 10 %. Estas tres pruebas deben estar de acuerdo con el numeral 11.1 de este reglamento técnico.

### **11.8 Determinación del efecto de las variaciones de voltaje de la fuente de poder externa con AC en la indicación de la presión del brazalete**

Conectar el sistema de medición de presión sanguínea a un suministro externo de corriente alterna (AC). Determinar, aplicando pasos de voltaje de 5 V, el límite inferior de voltaje al cual la presión en el brazalete se mantiene desplegada en el display. La prueba con el mínimo voltaje incrementado por 5 V y también el voltaje promedio debe estar de acuerdo con el numeral 11.1 de este reglamento técnico.

### **11.9 Determinación del efecto de las variaciones de voltaje de la fuente de poder externa con DC en la indicación de la presión del brazalete**

Conectar el sistema de medición de presión sanguínea a un suministro externo de corriente directa (DC). Determinar, aplicando pasos de voltaje de 0,1 V, el límite inferior de voltaje al cual la presión en el brazalete se mantiene desplegada en el display. La prueba con el mínimo voltaje incrementado por 0,1 V y también el voltaje promedio debe estar de acuerdo con el numeral 11.1 de este reglamento técnico.

### **11.10 Determinación del ajuste de la válvula de deflación**

Con el sistema presurizado, debe ser posible reducir la presión 4,0 kPa (30 mmHg) abriendo la válvula de deflación en un tiempo que se encuentre en el ámbito de 10 s a 15 s.

### **11.11 Determinación del escape rápido**

Con el sistema presurizado hasta un punto máximo 35 kPa (260 mmHg), se abre totalmente la válvula de deflación hasta alcanzar una presión mínima 2 kPa (15 mmHg). El tiempo para esta reducción no debe ser mayor que 10 s.

### **11.12 Determinación del escapamiento de aire para el sistema neumático**

Se aplica la presión nominal máxima indicada por el instrumento por un lapso de cinco minutos. Después de este intervalo, la reducción de la indicación debida al escape de aire no debe exceder 2,6 kPa (20 mmHg).

### **11.13 Histéresis**

Se verifica el esfigmomanómetro en diferentes puntos considerando desde un punto mínimo de la escala hasta el máximo de la escala. Llegando al límite superior de escala, mantener el instrumento cinco minutos en la condición de máxima presión nominal aplicada. En seguida, se aplica el ciclo descendente. El esfigmomanómetro debe cumplir con las tolerancias establecidas en el numeral 6.3 de este reglamento.

### **11.14 Método para el ajuste de cero**

Aplicar una presión de + 0,8 kPa (+ 6 mmHg) y subsecuentemente una presión de - 0,8 kPa (- 6 mmHg) al sistema neumático, inicializar al cero ajustado por el instrumento. Asegúrese que todas las presiones desplegadas en el display tengan un error sistemático de - 0,8 kPa (- 6 mmHg) y + 0,8 kPa (+ 6 mmHg) respectivamente.

### **11.15 Método para la determinación del corrimiento en la indicación de presión en el brazalete**

Probar la estabilidad de la indicación de la presión en el brazalete después del ajuste de cero al valor de presión de 7 kPa (50 mmHg) de acuerdo con el procedimiento especificado en el numeral 11.1 de este reglamento. Bajo las mismas condiciones ambientales se determina el tiempo hasta que el cambio en la presión del brazalete exceda 0,1 kPa (1 mmHg) ( $t_1$ ). Después de apagar y encender el instrumento determine el tiempo entre encendido y apagado del instrumento ( $t_2$ ). El tiempo  $t_2$  tiene que ser menor o igual al tiempo  $t_1$ .

### **11.16 Determinación del error en función de la variación de temperatura de la determinación de presión sanguínea**

Utilizando el simulador de paciente, se verifica la indicación del instrumento en diferentes puntos, considerando desde un punto mínimo 4 kPa (30 mmHg) de la escala hasta el máximo de la escala, tomando lecturas en cada 1,3 kPa (10 mmHg) tanto para ciclos crecientes y decrecientes de presión. El esfigmomanómetro debe ser ensayado en las temperaturas de 15 °C, 20 °C y 40 °C; con

humedad relativa máxima de 85 %. El esfigmomanómetro debe estar conforme con lo estipulado en el numeral 6.2 de éste reglamento técnico.

#### **11.17 Determinación de la estabilidad de la indicación de la presión en el brazalete después de un uso prolongado**

Llevar a cabo la prueba de acuerdo con el numeral 11.1 de este reglamento después de un uso prolongado. Consiste en la aplicación de 10 000 ciclos de presión variables de 0 kPa a 20 kPa (o de 0 mmHg a 150 mmHg) para adultos y de 0 kPa a 10 kPa (o 0 mmHg a 75 mmHg) para neonatales. Después de una hora de reposo, el esfigmomanómetro digital debe estar conforme con lo estipulado en el ensayo de determinación del error máximo de indicación de este reglamento técnico.

#### **11.18 Determinación del efecto de voltajes externos y conexiones anormales a los puertos de señal de entrada/salida**

Llevar el sistema presurizado a la presión de 13 kPa (o 100 mmHg). Apuntar el valor obtenido. Llevar el sistema presurizado a la presión de 13 kPa (o 100 mmHg) mientras se corto circuitan todos los contactos de los puertos de entrada/salida pertenecientes al sistema para medir presión sanguínea no invasivo. Apuntar el valor obtenido. Llevar el sistema presurizado a la presión de 13 kPa (o 100 mmHg) mientras se aplica el voltaje máximo especificado por el fabricante, ver numeral 8.9 de este reglamento técnico, para cada puerto perteneciente al sistema para medir presión sanguínea no invasivo. Apuntar el valor obtenido.

#### **11.19 Determinación de la deflación de la presión en el brazalete seguido de una medición abortada**

Iniciar una medición de la presión sanguínea. Abortar la medición durante la inflación del sistema presurizado. Iniciar otra medición y abortarla durante la reducción de la presión. Verificar por inspección visual que el escape rápido (8.4.3) esta activado.

## **12 BIBLIOGRAFÍA Y CORRESPONDENCIA**

**12.1** MEIC. NCR 0:1989. Norma de Costa Rica para la preparación y presentación de las Normas Nacionales. Decreto N° 19029-MEIC, publicado el 27 de junio de 1989 en el Diario Oficial La Gaceta N° 122.

**12.2** Ley del Sistema Internacional de Unidades de Medida, N° 5292 de 9 de agosto de 1973.

**Artículo 2°:** DEROGACIONES: Se deroga el Decreto ejecutivo No.29657-MEIC, RTCR 18:2001 Metrología. Instrumentos para medición de la presión, publicado en La Gaceta No. 151 del 8 de agosto del 2001.

**Artículo 3°**—Los organismos encargados de brindar servicios médicos, y de salud en general, deben garantizar y documentar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento.

**Artículo 4°**—Será el Laboratorio Costarricense de Metrología el encargado de velar por el cumplimiento del presente reglamento.

**Artículo 5°**—A toda persona que haciendo uso de este reglamento, encuentre razón sustentada para pedir su revisión, se le solicita notificarlo al Laboratorio Costarricense de Metrología, aportando, de ser posible, la información correspondiente para hacer las investigaciones necesarias y tomar las previsiones del caso.



**Artículo 6º**—Serán sancionados de acuerdo con las leyes penales quienes incumplan con lo dispuesto en el presente reglamento.

**Artículo 7º**—Rige a partir de 12 meses después de su publicación en el Diario Oficial.

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los

Publíquese.—El Ministro de Economía, Industria y Comercio, Marco Antonio Vargas Díaz—1 vez.—(Solicitud N° 29805).—C-85820.—(D29657-53294).