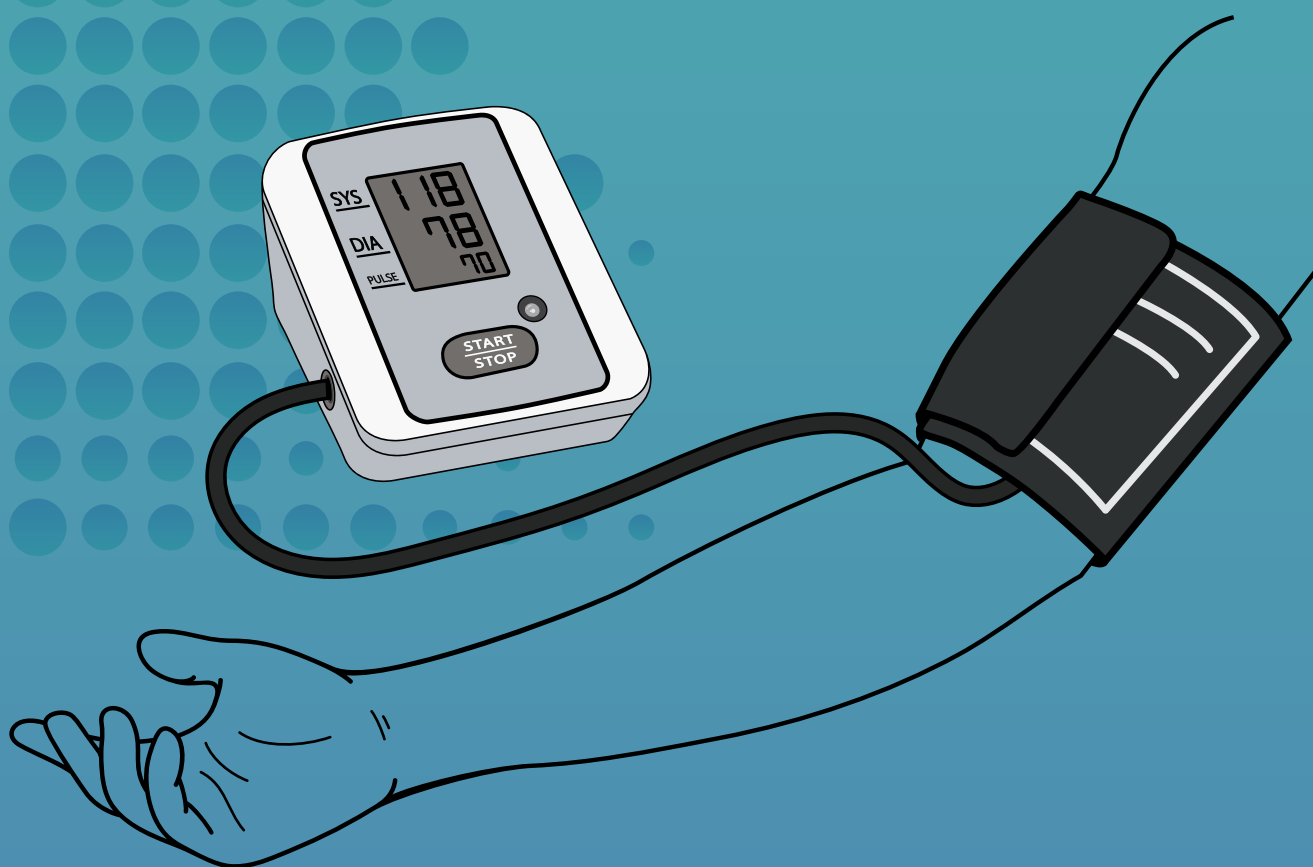


ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA OMS PARA DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVOS Y CON BRAZALETE

SERIE DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE LA OMS
SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA OMS PARA DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVOS Y CON BRAZALETE

**SERIE DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE LA OMS
SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

OPS



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

Especificaciones técnicas de la OMS para dispositivos automáticos de medición de la presión arterial no invasivos y con brazalete

© Organización Panamericana de la Salud, 2020

ISBN: 978-92-75-32304-5 (impreso)

ISBN: 978-92-75-32305-2 (PDF)

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

Forma de cita propuesta: *Especificaciones técnicas de la OMS para dispositivos automáticos de medición de la presión arterial no invasivos y con brazalete*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, escribir a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/permissions.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, como cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

NMH/NV-2020

Índice

Agradecimientos	v
Siglas	vi
Glosario	vii
Resumen	ix
1. Introducción	1
2. Carga mundial de la hipertensión	3
2.1 Medición de la presión arterial	3
2.2 Necesidad de dispositivos de medición de la presión arterial de buena calidad	4
3. Dispositivos de medición de la presión arterial no invasivos con brazalete	5
4. Dispositivos de medición de la presión arterial automáticos no invasivos y con brazalete	9
4.1 Descripción	9
4.2 Principios de la medición	9
4.3 Requisitos y normas regulatorias	11
4.4 Exactitud	12
4.5 Calibración	14
4.6 Mantenimiento	15
4.7 Accesorios e insumos	17
4.8 Orientación para las compras	17
4.8.1 Condiciones comerciales internacionales	18
4.8.2 Nomenclatura	18
4.8.3 Donaciones	19
4.8.4 Otras consideraciones pertinentes	19
4.9 Descontaminación	20
4.10 Desmontaje y desecho	21
4.11 Especificaciones técnicas de los dispositivos de medición de la presión arterial automáticos no invasivos y con brazalete	21
5. Medición de la presión arterial	25
5.1 Procedimiento general estandarizado para realizar mediciones de la presión arterial electrónicas adecuadas	25
5.2 Recomendaciones específicas para distintos entornos	27
5.3 Fuentes de error	28
5.4 Importancia de la capacitación del personal	29
6. Innovación e investigación	31
7. Conclusiones	34

Referencias	36
Anexo 1	
Eliminación gradual del mercurio	39
Anexo 2	
Participantes en la reunión: Consulta sobre especificaciones técnicas para los DMPA automáticos no invasivos con brazalete, 25 y 26 de junio del 2019	41
Anexo 3	
Norma universal para la validación de dispositivos de medición de la presión arterial	42
Anexo 4	
Procedimientos para la realización de pruebas de laboratorio y de exactitud	44
Anexo 5	
Recursos en línea de asociaciones profesionales	49
Anexo 6	
Especificaciones técnicas y uso de los dispositivos de medición de la presión arterial manuales aneroides con brazalete	50

Agradecimientos

Este documento forma parte de la serie de documentos técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre dispositivos médicos. Esta orientación general fue elaborada conjuntamente por los equipos de Manejo de Enfermedades No Transmisibles y de Dispositivos Médicos y Métodos de Diagnóstico *in vitro* bajo la coordinación de Cherian Varghese y Adriana Velázquez.

El documento actualiza la orientación de la OMS sobre dispositivos para medición de la presión arterial (DMPA) del 2005. También responde a la preocupación por la carencia de dispositivos exactos y de buena calidad, especialmente en los países de ingresos bajos y medianos (PIBM), que se expresó en un taller sobre medición de la presión arterial (PA) llevado a cabo en el Cuarto Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos celebrado en India los días 13 a 15 de diciembre del 2018.

Laura Patricia López Meneses, consultora de la OMS, redactó el documento, que se debatió en una consulta de expertos sobre especificaciones técnicas para DMPA no invasivos automáticos con brazalete (o manguito), que tuvo lugar en Ginebra (Suiza), los días 25 y 26 de junio del 2019. En la reunión se abordó también el alcance y el contenido de esta publicación y los pasos a seguir para su aplicación. A continuación, el documento fue objeto de una revisión externa. Los expertos técnicos que participaron en la consulta y realizaron el examen técnico del documento fueron los siguientes: Aletta E Schutte (Universidad Noroccidental, Consejo de Investigación Médica Sudafricano, Sudáfrica; Universidad de Nueva Gales del Sur; Instituto George para la Salud Mundial, Australia; Sociedad Internacional de Hipertensión), Tammy Brady (Universidad Johns Hopkins, Estados Unidos), Margaret Farrell (Resolve to Save Lives an initiative of Vital Strategies, Estados Unidos), Norma Campbell (Universidad de Calgary, Canadá), Mulugeta Mideksa (Ingeniero Biomédico, Etiopía), Marc Jaffe (Resolve to Save Lives an initiative of Vital Strategies y Kaiser Permanente, Estados Unidos), Oommen John (Instituto George para la Salud Mundial, India), Mohammad Ameen (Centro Colaborador de la OMS para Dispositivos Médicos Prioritarios y Política de Tecnología Sanitaria, Ministerio de Salud y Bienestar Familiar, India) y Laura Alejandra Vélez (Apoyo de Operaciones y Logística de la OMS). Todos los participantes declararon cualquier posible conflicto de intereses para su examen por parte de la unidad de cumplimiento de la OMS.

Después de la consulta de expertos, se elaboró una segunda versión con las aportaciones de los siguientes consultores de la OMS: George Schmidt, Eunice Lorenzo y Jennifer de Francesco, con apoyo organizativo y de compilación de Valeria Montant, pasante de la OMS.

La OMS agradece también la aportación técnica de los siguientes miembros del equipo de Manejo de las Enfermedades No Transmisibles: Allison Goldstein, Taskeen Khan y Hongyi Xu, así como de Sheila Nakpil, Sophie Schmitt y Joel Tarel, que aportaron apoyo administrativo para el proyecto.

Un reconocimiento especial a Nicola Toffelmire, Laura Patricia López Meneses y Valeria Montant, que realizaron la compilación final de las observaciones recibidas.

La OMS expresa su agradecimiento a Resolve to Save Lives, una iniciativa de Vital Strategies por el apoyo económico en la elaboración de esta publicación.

El documento fue corregido por Elisabeth Heseltine y diseñado por L'IV Com Sàrl.

La Organización Panamericana de la Salud desea expresar su agradecimiento al Ing. Roberto Ayala Perdomo (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de México - CENETEC) por su valiosa contribución a la revisión técnica de la traducción al español.

Siglas

ANSI	Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (por su sigla en inglés)
DMPA	dispositivo de medición de la presión arterial
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional (por su sigla en inglés)
ISO	Organización Internacional de Normalización (por su sigla en inglés)
LED	diodo emisor de luz (por su sigla en inglés)
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	presión arterial
PAM	presión arterial media
PIBM	países de ingresos bajos y medianos
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo

Glosario

Arteria humeral (o braquial): arteria principal del brazo, comprimida por el brazalete durante la medición de la presión arterial (PA).

Calibración: acciones realizadas para conseguir que un DMPA mida la PA con exactitud. Para esto, se suele probar el dispositivo con un patrón de referencia. Cuando un esfigmomanómetro aneroide no proporciona una lectura de PA exacta, puede ajustarse (calibrarse) para que produzca mediciones exactas. Los DMPA automatizados que son inexactos deben enviarse al fabricante para su reparación.

DMPA automático: dispositivo de medición de la presión arterial que realiza una estimación de la PA después del inflado y desinflado automáticos del brazalete (o manguito) y muestra los valores obtenidos en una pequeña pantalla electrónica. El dispositivo semiautomático requiere un inflado manual.

DMPA de lectura al instante: DMPA electrónico con una bomba eléctrica que infla el brazalete y una pequeña pantalla digital que muestra la medición de la PA. Este dispositivo está diseñado para proporcionar un seguimiento continuo de la PA en un entorno hospitalario pero también podría ser usado para obtener “lecturas puntuales” de la PA (es decir, mediciones intermitentes de la PA en reposo).

DMPA manual: dispositivo para estimar la PA con el empleo de la técnica auscultatoria. La PA sistólica y diastólica se detecta mediante los ruidos de Korotkoff con un estetoscopio o un micrófono colocado sobre una arteria comprimida durante el desinflado del brazalete.

DMPA semiautomático: dispositivo que funciona mediante el inflado manual del brazalete (o manguito) y el desinflado electrónico. La PA se calcula del mismo modo que en los demás dispositivos electrónicos. Este dispositivo es de bajo consumo de energía porque el brazalete se infla manualmente con el empleo de una pera de goma.

Eclampsia: crisis convulsivas debidas a una PA alta en una embarazada. Es una complicación de la preeclampsia.

Esfigmomanómetro aneroide: DMPA manual con un manómetro, formado por una pera de goma que se infla para controlar la presión del aire dentro del brazalete, conectada al manómetro mediante un tubo. El cabezal del manómetro contiene partes mecánicas que convierten la presión del brazalete en lecturas.

Esfigmomanómetro de mercurio: dispositivo manual para la medición de la PA, formado por una pera de goma para inflar y controlar la presión del aire en el interior del brazalete o manguito, que está conectada a una unidad de medida y a una columna de vidrio llena de mercurio que muestra el valor de la PA (en mmHg). La OMS ya no recomienda su uso clínico, debido a la necesidad de abandonar la utilización de mercurio en los establecimientos de salud.

Esfigmomanómetro: dispositivo médico para medir la PA formado por un brazalete o manguito, una pera de goma para inflar con válvula de liberación y un manómetro (normalmente con lector de columna de mercurio o una carátula aneroide).

Exactitud: cercanía de un valor medido de una dimensión física al valor real. Capacidad de funcionar sin que se produzcan errores.

PA diastólica: presión existente en los vasos sanguíneos cuando el corazón está en reposo entre los latidos.

PA sistólica: presión máxima en la aorta cuando el corazón se contrae y expelle la sangre del ventrículo izquierdo.

Preeclampsia: trastorno que puede aparecer durante el embarazo y se caracteriza por una PA alta (hipertensión), proteinuria y edema.

Presión arterial: presión ejercida en las arterias en la circulación sistémica. Depende del gasto cardíaco, la elasticidad arterial, la viscosidad sanguínea y la resistencia vascular periférica.

Ruidos de Korotkoff: sonidos emitidos por una arteria totalmente comprimida a medida que se desocluye mientras se desinfla el brazalete. Estos sonidos son indicativos del flujo arterial y se usan para determinar la PA.

Técnica auscultatoria: técnica de medición de la PA usada con un esfigmomanómetro manual. La PA sistólica y diastólica se detecta mediante los ruidos de Korotkoff con un estetoscopio o un micrófono colocado sobre una arteria comprimida durante el desinflado del brazalete.

Técnica oscilométrica: técnica de medición de PA usada con los DMPA automatizados o electrónicos. El inflado y desinflado del brazalete lo inicia el dispositivo que detecta oscilaciones arteriales, o diferencias en la presión del interior del brazalete causadas por los cambios del volumen de pulso inducidos por el latido cardíaco a las diferentes presiones aplicadas. La oscilación máxima durante el inflado o el desinflado (específica del dispositivo) corresponde a la presión arterial media y se usa para calcular la PA sistólica y la PA diastólica con el empleo de algoritmos patentados.

Validación: término utilizado para indicar el proceso con el que se verifica la exactitud de los dispositivos. Un “dispositivo validado” es aquel en el que se realizaron pruebas rigurosas y estandarizadas mediante comparación con un criterio de referencia para garantizar que el dispositivo proporcione mediciones exactas.

Resumen

La hipertensión es el principal factor de riesgo modificable de algunas enfermedades graves como las enfermedades cardiovasculares (accidentes cerebrovasculares y cardiopatías isquémicas), la preeclampsia y la eclampsia (una causa muy importante de muerte en las embarazadas, así como de retraso del crecimiento fetal y mortinatos) y la enfermedad renal crónica. A nivel mundial, más de mil millones de personas tienen hipertensión, y la prevalencia es mayor en los países de ingresos bajos y medianos. La medición exacta de la presión arterial (PA) es esencial para detectar y tratar adecuadamente a las personas con hipertensión, un trastorno que constituye un asesino silencioso que causa pocos síntomas.

La falta de acceso a dispositivos de determinación de la PA exactos y asequibles constituye un obstáculo importante para una atención médica adecuada, en particular en los entornos de recursos escasos. La medición manual de la PA está siendo reemplazada gradualmente por la medición automatizada debido a los problemas ambientales derivados del mercurio, la falta de calibración y las mediciones incorrectas de los dispositivos aneroides en la práctica clínica, así como por la exactitud uniforme superior que ofrecen los dispositivos automáticos validados. Sin embargo, con frecuencia existe cierta preocupación respecto a la exactitud de los dispositivos automatizados que no se han validado.

Este documento actualiza la orientación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre dispositivos de medición de la presión arterial (DMPA) del 2005. También responde a la preocupación existente por la carencia de dispositivos exactos y de buena calidad, especialmente en los PIBM mediante una consulta técnica y examen de expertos.

El centro de interés de la publicación está en los DMPA automáticos no invasivos y con brazalete o manguito, incluidas sus características, los requisitos regulatorios y normas de calidad, la calibración y el mantenimiento. Se presenta también orientación para las compras, la descontaminación, el retiro de uso y el desecho. Se incluyen asimismo otros elementos involucrados en la medición exacta de la PA y la capacitación del personal.

1

Introducción

En este documento se describe el funcionamiento y los aspectos técnicos de los dispositivos de medición de la presión arterial (DMPA) automáticos no invasivos, que son esenciales para el diagnóstico y tratamiento óptimos de la hipertensión, en especial en los países de ingresos bajos y medianos (PIBM). También se subraya la importancia de medir la presión arterial (PA) y se señalan los obstáculos existentes para el acceso a DMPA exactos y asequibles.

El documento abarca los DMPA de brazo no invasivos y con brazalete o manguito, que emplean un método oscilométrico, pues son la opción preferida para la determinación de la PA. No obstante, se menciona también el DMPA anerode manual para aquellos lugares en los que no se dispone de dispositivos automáticos, y los de mercurio tan solo para propósitos de calibración. También se describen otras tecnologías innovadoras sin brazalete, aunque aún se necesita más evidencia al respecto para poder formular recomendaciones. Así pues, el documento está en consonancia con la orientación de la OMS a los países con respecto a la eliminación gradual de los esfigmomanómetros que contienen mercurio en el sector de atención de salud en el contexto del Convenio de Minamata sobre el Mercurio (véase el anexo 1). Esta versión reemplaza la publicación de la OMS del 2005 sobre dispositivos de medición de la presión arterial con una tecnología asequible para los entornos de escasos recursos (1).

El documento se basa en la evidencia y los datos existentes sobre el valor predictivo de las mediciones de la PA no invasivas en el brazo. Incluye un análisis y una comparación de dispositivos alternativos y normas de calidad, a fin de lograr el consenso para dar forma al mercado mundial. Este documento está dirigido a reguladores, responsables de formular políticas, directores de programa, ingenieros biomédicos, sectores industriales y fabricantes de dispositivos de PA, funcionarios encargados de compras y prestadores de atención de salud. Deberá ser útil a los organismos responsables de compras y a las autoridades regulatorias para la elaboración de políticas, gestión y suministro adecuados. Los fabricantes deben cumplir las especificaciones técnicas descritas como requisitos mínimos para garantizar la seguridad y la eficiencia. Este documento puede ser de utilidad al personal de salud, los investigadores académicos y la población general, ya que puede mejorar su comprensión de los dispositivos de PA y su capacidad de medir la PA con exactitud.

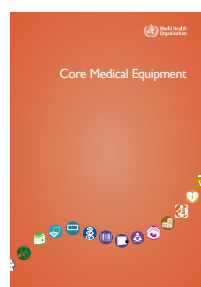
Las publicaciones de la OMS que se indican a continuación son complementarias a este documento de orientación técnica y especificaciones.



Affordable technology blood pressure measuring devices for low-resource settings

2003

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43115>



Core medical equipment

2011

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22062en/s22062en.pdf>



Guía de recursos para el proceso de adquisición

2012

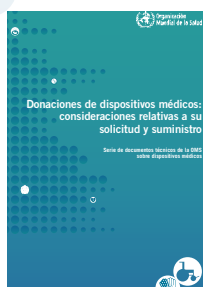
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44826/9789243501376_spa.pdf?sequence=1



Desarrollo de estrategias nacionales para la eliminación progresiva de los termómetros y de los esfigmomanómetros que contienen mercurio de la asistencia sanitaria

2015

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259450/9789243508337-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro

2016

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44818>



Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities

2016

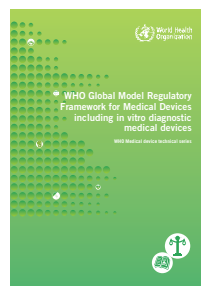
<https://www.who.int/infectionprevention/publications/decontamination/en/>



WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings

2016-2017.

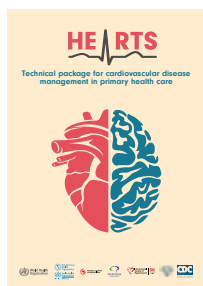
https://www.who.int/medical_devices/publications/compendium_2016_2017/en/



WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices

2017

https://www.who.int/medical_devices/publications/global_model_regulatory_framework_meddev/en/



Paquete técnico HEARTS

2019

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=15053:hearts-technical-package&Itemid=3465&lang=es



Decommissioning medical devices

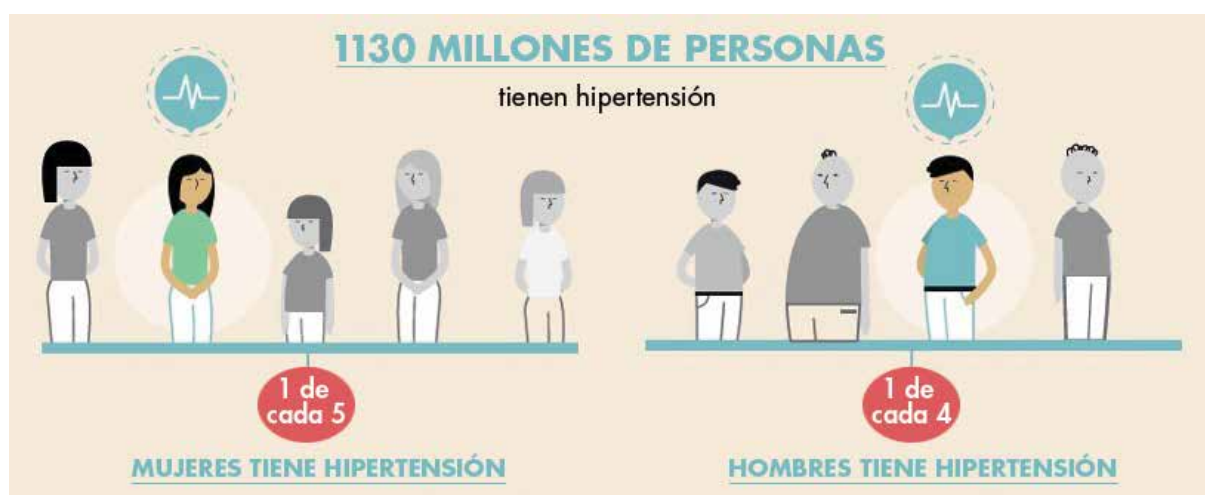
2019

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330095/9789241517041-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

2

Carga mundial de la hipertensión

En el 2015, se estimó que la prevalencia mundial de la hipertensión era de más de 1.100 millones de casos (2) (fig. 1). La prevalencia más alta de PA elevada en las personas de ≥ 18 años de edad se registró en los países de ingresos bajos (28,4%) y los países de ingresos medianos (25,5%). En el 2017, el estudio de carga mundial de enfermedad puso de manifiesto que la PA sistólica elevada fue el principal factor de riesgo modificable para la mortalidad a nivel mundial, con 10,4 millones de muertes atribuidas anualmente a esta causa (3).



Fuentes: OMS.

Fig. 1. Prevalencia mundial de la hipertensión

La hipertensión es uno de los principales factores de riesgo de las enfermedades cardiovasculares, incluidas las coronariopatías, la insuficiencia cardíaca, la enfermedad renal crónica, los accidentes cerebrovasculares, el infarto de miocardio, la demencia, la vasculopatía periférica, la muerte fetal y materna, y la muerte prematura.

2.1 Medición de la presión arterial

La PA se crea por la combinación de la fuerza del corazón que bombea la sangre a la circulación contra las paredes arteriales, el volumen sanguíneo y la elasticidad de las arterias musculares. La PA es un indicador esencial del estado fisiológico y funcional. Puede verse afectada por cambios en el volumen sanguíneo, la eficiencia de bombeo del corazón y la resistencia vascular periférica (4). La PA es sumamente variable, de manera que cambia con cada latido del corazón, y se ve afectada por el entorno físico (por ejemplo, la temperatura), la estimulación como el ruido o la actividad física y mental, las sustancias exógenas (por ejemplo, alimentos, medicamentos, drogas, alcohol) y las enfermedades. La mayoría de las personas presentan una diferencia del doble del valor entre la PA mínima y máxima diarias. Para determinar la PA habitual de una persona cuando se realiza un tamizaje para detectar la hipertensión, las variables que causan cambios rápidos de la PA deben estandarizarse mediante el control de los factores ambientales y del paciente antes de realizar la medición, con objeto de reducir la variación y mejorar la reproducibilidad.

Un aumento rápido, sustancial y sostenido de la PA puede dañar directamente los vasos sanguíneos, aunque la mayor parte del daño se produce a lo largo de un período prolongado a través de la aterosclerosis, de tal manera que aumentos incluso pequeños de la PA situados dentro del intervalo de valores normales causan lesiones. Cuanto mayor es el aumento de la PA habitual, mayor es el daño sufrido por el corazón y los vasos sanguíneos, y mayor es el riesgo. Se considera que una persona tiene hipertensión cuando la PA se mantiene por encima de un cierto umbral, como 130/80 o 140/90 mmHg.

Los componentes fundamentales de la determinación de la PA incluyen el uso de un dispositivo exacto y un entorno apropiado, junto con la preparación adecuada del sujeto y un uso uniforme de una técnica de medición estandarizada recomendada. La medición exacta de la PA es esencial para detectar la hipertensión y para orientar las decisiones de tratamiento, incluidas las de cuándo iniciar la administración de medicación y cuándo ajustar la dosis. Una medición inexacta de la PA puede conducir a errores de diagnóstico, a la toma de decisiones equivocadas y evaluación incorrecta de los riesgos.

2.2 Necesidad de dispositivos de medición de la presión arterial de buena calidad

La elección de un DMPA exacto y validado es importante para determinar la PA, ya que estos dispositivos proporcionarán mediciones exactas y reproducibles. Las mediciones exactas de la PA son esenciales para controlar la hipertensión, puesto que una determinación imprecisa puede afectar de forma significativa el diagnóstico y el tratamiento. En un estudio, la clasificación diagnóstica de más del 50% de las personas se modificó cuando se midió la PA con un método estandarizado en lugar de un método clínico habitual (5).

Se prefiere la determinación oscilométrica automática de la PA en la extremidad superior a la determinación auscultatoria de la PA en las consultas ordinarias, debido en parte a la preocupación de las consecuencias en el medio ambiente que causa el uso del mercurio (6), la exactitud deficiente de los dispositivos aneroides en la atención clínica habitual y la preocupación existente respecto al error del observador con el método auscultatorio, las limitaciones visuales y auditivas, y la preferencia por los dígitos terminales. Independientemente del lugar en el que se mida la PA (consulta externa, consultorio clínico, hospital, domicilio) y de la forma en que se haga (manual, automática), el requisito principal es que el dispositivo de medición sea seguro y exacto (7).

Se han detectado varios obstáculos para la determinación exacta de la PA, en particular en los PIBM, como el acceso limitado a dispositivos de bajo costo; la dificultad de mantenimiento de los dispositivos; los retos que plantea asegurar una fuente de energía constante, incluida la preocupación existente por el daño causado al medioambiente por las baterías de los dispositivos electrónicos y su costo de reemplazo; la poca concientización respecto a los problemas asociados a los dispositivos auscultatorios de determinación de la PA y el riesgo del mercurio; y la falta de capacitación del personal de salud (1). En los PIBM se plantean problemas prácticos respecto a la elección de dispositivos de PA validados, la garantía de un uso apropiado y la capacitación sobre la importancia de la validación del dispositivo, así como la calibración y el mantenimiento regulares.

3

Dispositivos de medición de la presión arterial no invasivos con brazalete

La PA puede medirse de forma invasiva (directa) o no invasiva (indirecta). El tamizaje, el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión se hacen exclusivamente con dispositivos no invasivos, mientras que el monitoreo invasivo se usa en un entorno hospitalario para el seguimiento cardiovascular con el objetivo de permitir una evaluación más rápida tanto de la hipertensión como de la hipotensión. Los métodos invasivos deben usarse tan solo en los entornos especializados de atención de salud. El presente documento se refiere únicamente a los métodos no invasivos o indirectos, en los cuales se usa una presión externa en el brazo para determinar la PA. En la figura 2 se muestran los dos métodos principales de medición de la PA y sus subcategorías.

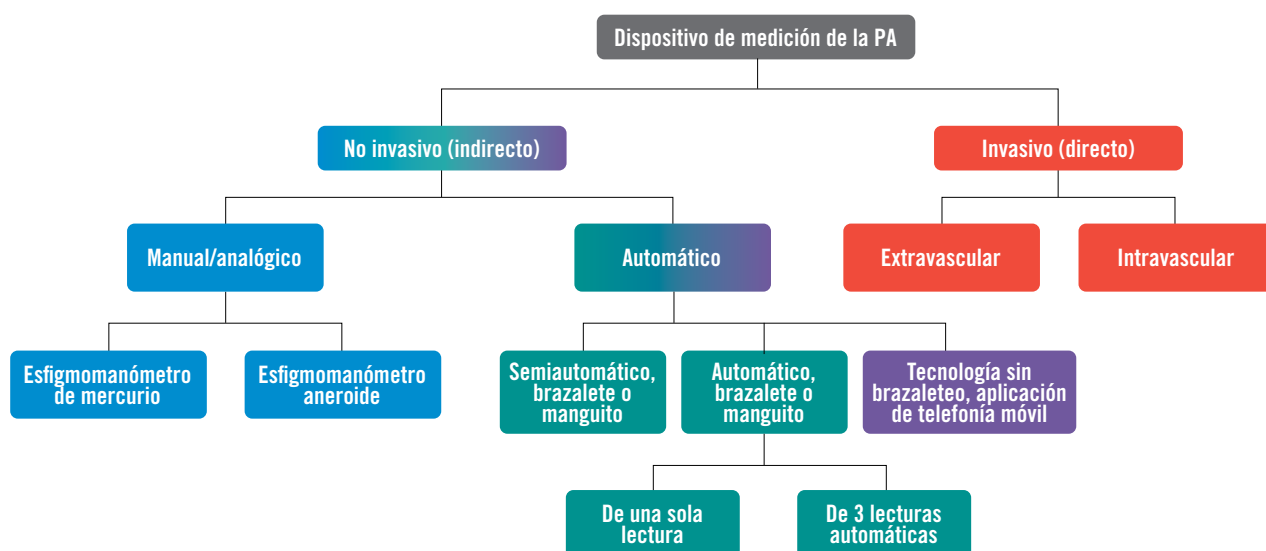
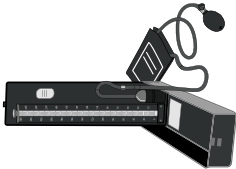



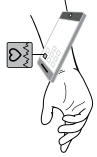


Fig. 2. Métodos principales de medición de la PA

Esta publicación aborda tan solo los DMPA no invasivos, automáticos o semiautomáticos, con brazalete o manguito.

Para la medición no invasiva de la PA hay una gran diversidad de dispositivos médicos que emplean distintas tecnologías para la presentación de los resultados. Cada tipo tiene ventajas e inconvenientes, que hacen que sea más o menos apropiado para un determinado uso y nivel de atención de salud. En el cuadro 1 se indican las ventajas y los inconvenientes de los diversos dispositivos.

Cuadro 1. Subcategorías de DMPA no invasivos y sus ventajas e inconvenientes

Tipo	Manual o analógico		Electrónico o automático		
	Esfigmomanómetro de mercurio	Esfigmomanómetro aneróide	Semiautomático, brazalete o manguito	Automático, brazalete o manguito	Tecnología sin brazalete o manguito, aplicación de telefonía móvil
Ilustración					
¿Recomendado?	Ya no, debido a la toxicidad del mercurio	No se lo recomienda porque requiere una recalibración frecuente y una capacitación repetida del evaluador	Solamente se recomiendan para el uso clínico DMPA automáticos cuya exactitud haya sido validada		
Referencia en la publicación	Anexo 6. Especificaciones técnicas y uso de DMPA no invasivos manuales	Capítulo 3. DMPA automáticos no invasivos			Capítulo 5. Innovación e investigación
Descripción breve	Brazalete o manguito de presión, pera de inflación manual, columna con mercurio, estetoscopio	Brazalete o manguito de presión, pera de inflación manual, carátula aneróide (transductor mecánico), estetoscopio	Brazalete o manguito de presión, pera de inflación manual para inflar el brazalete, desinflado y determinación de la PA automáticos	El brazalete o manguito de presión se infla y se desinfla automáticamente para realizar múltiples lecturas de la PA después de un período de reposo predeterminado y con una pausa predeterminada entre las mediciones sucesivas. Se muestran todas las mediciones \pm un promedio de ellas.	Por ejemplo, tonometría, tiempo de tránsito de pulso, método ultrasónico o magnético, métodos de características tisulares, variación de la frecuencia cardíaca y razón del espectro de potencia de la frecuencia cardíaca, fotopletiografía, aplicaciones para medir la frecuencia cardíaca con teléfonos inteligentes
Método de estimación de la PA	Detección de ruido de Korotkoff mediante un estetoscopio	Dos métodos posibles: Más común: detección del flujo arterial (oscilometría), en que los pulsos percibidos a través del brazalete se filtran, se amplifican, se procesan y se aplican a un algoritmo para estimar la PA sistólica y diastólica. Menos común: detección de ruidos de Korotkoff por el dispositivo con un transductor de presión (auscultatorio), que luego se usan para estimar la PA			Variable

(cont.)

Cuadro 1. Subcategorías de DMPA no invasivos y sus ventajas e inconvenientes (continuación)

Tipo	Manual o analógico		Electrónico o automático		Tecnología sin brazalete o manguito, aplicación de telefonía móvil
	Esfigmanómetro de mercurio	Esfigmanómetro aneroide	Semiautomático, brazalete o manguito	Automático, brazalete o manguito	
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> • A menudo se considera el patrón o criterio de referencia • No requiere calibración, bajo costo, no requiere electricidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo costo y portátil • No requiere electricidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Portátil • Fácil de usar • Menos errores del observador • Mínimo sesgo o preferencia de dígitos terminales del observador • Adecuado para tamizaje • Uso domiciliario • Ahorra tiempo y recursos clínicos • Menor necesidad de pericia y capacitación cuando se emplea en ausencia de un profesional de la atención sanitaria • No requiere calibración 	<ul style="list-style-type: none"> • Mediciones durante el movimiento o de forma continua (latido a latido) • Medición fácil sin molestias debidas al inflado, sin limitación del movimiento de la extremidad (por ejemplo, pacientes obesos) 	
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo de interferencia del ruido • Requiere pericia y capacitación repetida para evitar los errores del observador • Requiere destreza manual para garantizar una rapidez de desinflado adecuada del brazalete • Riesgo de sesgo y preferencia de dígitos terminales del observador • Requiere una audición y visión excelentes 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere acceso a una fuente de energía continua (electricidad o batería) • Requiere validación mediante un protocolo estandarizado (algunos se han validado solamente para adultos) • Diferencias entre los fabricantes a causa del algoritmo de cálculo patentado • Algunos son inexactos • Costo y longevidad del dispositivo • La integridad del brazalete y los tubos de conexión es esencial para mantener la exactitud con el transcurso del tiempo • Debe reemplazarse cuando se presentan fallas mecánicas 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere un inflado manual del brazalete, que puede producir mediciones erróneas si no se infla por completo 	<ul style="list-style-type: none"> • Exactitud generalmente deficiente: se requieren más ensayos • No hay patrones de referencia actuales para la validación de la exactitud; es necesario verificar los dispositivos para asegurar su exactitud. 	
	<p>El mercurio constituye un riesgo medioambiental</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere una calibración regular (al menos cada 6 meses) • Un dispositivo puede perder la calibración (pasar a ser inexacto) cuando sufre sacudidas o golpes, y ello puede conducir a lecturas erróneas • A menudo es inexacto en la práctica clínica si no se realizan pruebas de exactitud de forma ordinaria 	<p>Muchos no son apropiados para pacientes con fibrilación auricular</p>		

Fuentes: referencias (1, 8, 9).

El mercado de los DMPA electrónicos o automáticos ha crecido en los últimos años, lo que ha contribuido a producir una mayor diversidad que hace que las especificaciones de los diferentes tipos de dispositivos sean mucho más importantes. En la figura 3 se muestran los diversos tipos de DMPA electrónicos disponibles (8).

Dispositivo automático (de lectura al instante)	Monitor de PA no invasivo de lectura al instante	Monitor PA no invasivo de ciclo automático	Monitores multiparámetros	Monitor de PA ambulatorio	Dispositivo de muñeca	Dispositivo de dedo
Monitor con batería electrónica, sensor de presión, bomba eléctrica, pantalla digital y brazalete para brazo. Puede mostrar la frecuencia del pulso, con memoria.	Más sofisticado que el automático, para la evaluación clínica ordinaria. Puede medir otras constantes vitales con el empleo del brazalete de brazo. Alimentado con corriente eléctrica o con batería.	Similar al monitor de PA no invasivo de lectura al instante, con ciclo automático, medios de registro, monitoreo a la cabecera del paciente. Puede medir otras constantes vitales con el empleo del brazalete de brazo. Alarmas. Corriente continua y alterna.	Para uso en las salas de cuidados intensivos y quirófanos; monitoreo de una amplia gama de constantes vitales, incluida la PA (con brazalete de brazo). Ethernet o wi-fi.	Igual que el automático, se fija al cinturón del paciente. Registra la PA del paciente a diferentes intervalos de tiempo a lo largo de un período de 24 horas con el empleo del brazalete de brazo, y registra los datos.	Alimentado mediante batería. Funcionamiento similar al del automático, bomba conectada a un brazalete de muñeca.	Brazalete de dedo para monitoreo electrónico. Podría usar diferentes técnicas.

Fuente: referencia (8).

Fig. 3. Tipos de DMPA electrónicos

No todos los brazaletes o manguitos de presión externos existentes, como los dispositivos de muñeca o de dedo, son apropiados para el uso clínico, ya que no han sido validados en cuanto a su exactitud. Otros métodos no invasivos para medir la PA quedan fuera de lo abordado en este documento.

4

Dispositivos de medición de la presión arterial automáticos no invasivos y con brazalete

En este apartado se presentan las características de los dispositivos de PA electrónicos diseñados para uso en el brazo. Los dispositivos oscilométricos automáticos y semiautomáticos son más fáciles de utilizar por los profesionales de la salud que los dispositivos manuales, y evitan posibles errores del observador debidos a diferencias en la técnica de uso y la agudeza auditiva al escuchar los ruidos de Korotkoff (10, 11) (véase el glosario).

4.1 Descripción

Los dispositivos de PA electrónicos se usan para medir y mostrar la PA arterial mediante el inflado y desinflado automáticos o semiautomáticos de un brazalete aplicado en una extremidad. El brazalete se suele colocar en la parte superior del brazo, para la compresión uniforme de la arteria humeral (o braquial), que es la ubicación ordinaria para la medición de la PA (12). En algunos dispositivos electrónicos, el brazalete se coloca sobre la arteria radial en la muñeca; sin embargo, estos dispositivos pueden dar mediciones inexactas, en especial si el brazo no se mantiene al nivel del corazón durante la medición y si la arteria radial no se comprime de un modo uniforme (13). Además, dado que la presión sistólica y diastólica varían sustancialmente en diferentes partes del árbol arterial, una medición de la PA en la arteria radial puede no ser equivalente a la de una medición en la arteria humeral (14). Por consiguiente, en la mayoría de las directrices no se recomienda su uso. De manera análoga, se ha dejado de recomendar los dispositivos para medir la PA en una arteria digital debido a que su exactitud se ve afectada de forma crítica por la posición de la extremidad y por la vasoconstricción periférica (15).

Los dispositivos electrónicos pueden proporcionar mediciones de la PA cuando el médico lo requiere (inmediatamente después de pulsar un botón en los dispositivos automáticos) o después de intervalos de tiempo prefijados sin necesidad de la presencia del médico (varios minutos después de pulsar un botón con los dispositivos automáticos). Uno de los beneficios principales que aportan los dispositivos automáticos es la reducción del error humano (15). Además, la mayor parte de estas unidades muestran otros indicadores fisiológicos, como la frecuencia del pulso o frecuencia cardíaca, lo cual incrementa su utilidad clínica. Algunos DMPA automáticos disponen de alarmas auditivas y visuales que se activan si se produce una reducción o un aumento de la PA o la frecuencia del pulso del paciente hasta valores inferiores o superiores a los límites establecidos por el usuario o el médico.

Los organismos regulatorios, como la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, reconocen que es posible que algunos dispositivos automáticos de medición de la PA no proporcionen resultados fiables en los pacientes con arritmia cardíaca, preeclampsia o ciertas vasculopatías. Por consiguiente, se recomienda que en todos los ámbitos clínicos haya dispositivos sin mercurio calibrados que no se basen solo en la oscilometría (8).

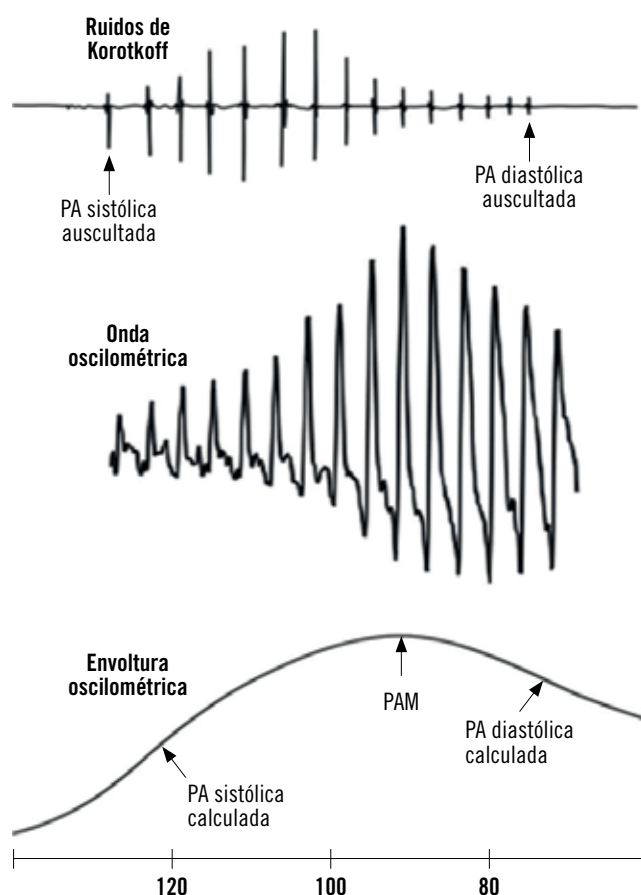
4.2 Principios de la medición

La mayoría de los dispositivos automáticos o electrónicos del mercado utilizan la técnica oscilométrica para la medición de la PA. Con esta técnica, la PA se estima a partir de las oscilaciones detectadas durante el

inflado o desinflado del brazalete del DMPA, con el empleo de algoritmos patentados que difieren entre los distintos fabricantes. Esta técnica no incluye el empleo de los ruidos de Korotkoff; en vez de ello, el brazalete ocluye una arteria (normalmente la arteria humeral) y actúa como un transductor para detectar las pequeñas variaciones que se producen en el interior del brazalete con los cambios del volumen del pulso inducido por el latido cardíaco a diferentes presiones del brazalete. La oscilación máxima durante el inflado o el desinflado del brazalete corresponde a la presión arterial media (PAM). Este valor medido (PAM) se usa para calcular la PA sistólica y diastólica con los algoritmos antes mencionados. En estos dispositivos, un microprocesador controla el inflado y el desinflado pausado del brazalete (16).

Algunos dispositivos automáticos estiman la PA con los ruidos de Korotkoff. Estos dispositivos contienen un micrófono que se coloca sobre la arteria comprimida para detectar los ruidos de Korotkoff, que determinan tanto la presión sistólica como la diastólica. A diferencia de los dispositivos automáticos que miden la PAM y usan este valor para calcular la PA sistólica y la PA diastólica, estos dispositivos estiman la PA a partir de los ruidos de Korotkoff y usan esos valores para calcular la PAM. Las mediciones de la PAM se muestran en una pequeña pantalla electrónica (15), que puede ser de LED o de cristal líquido, que proporciona una lectura numérica, o bien con una flecha simulada de un dispositivo anerode. Una desventaja de estos dispositivos es que requieren una alimentación eléctrica.

En la figura 4 se contrasta la medición manual de la PA (con auscultación de los ruidos de Korotkoff) con la medición oscilométrica automática basada en una envoltura de la onda oscilométrica derivada de algoritmos patentados.



PAM, presión arterial media.
Fuente: referencia (17).

Fig. 4. Comparación de las técnicas auscultatoria y oscilométrica para la medición de la PA

Las *técnicas ultrasónicas* (ecografía Doppler) se basan en el fenómeno Doppler, que es la variación que se produce en la frecuencia de las ondas sonoras en función de la velocidad del transmisor del sonido respecto al receptor de este. Estos dispositivos se basan en el desplazamiento de las ondas de sonido cuando estas se encuentran con glóbulos rojos o hematíes. Cuando el ultrasonido golpea una estructura inmóvil como una pared arterial comprimida, la frecuencia del ultrasonido rechazado se mantiene inalterada. Sin embargo, si el ultrasonido encuentra una estructura en movimiento (arteria pulsátil), su frecuencia aumenta o disminuye (efecto Doppler) y esto puede detectarse en forma de una modificación audible del sonido (18).

4.3 Requisitos y normas regulatorias

En la Resolución WHA67.20, aprobada en el 2014, se requiere el fortalecimiento de los sistemas regulatorios para los productos médicos. La resolución establece que “los sistemas de reglamentación eficaces son un componente esencial del fortalecimiento del sistema de salud y [...] contribuyen a la obtención de mejores resultados en el ámbito de la salud pública” (19). Todo dispositivo médico debe cumplir regulaciones y procedimientos complejos, atenerse a especificaciones estrictas y tener un funcionamiento clínico seguro. Dado que los DMPA se consideran “críticos para la vida”, deben ser seguros y eficaces en su uso en la práctica clínica (20).

Las “normas o estándares” se definen de manera genérica como especificaciones técnicas aprobadas por un organismo de normalización para la aplicación repetida o continua. La aplicación de las normas es voluntaria, pero su amplio uso en el caso de los dispositivos médicos hace que el sector sea uniforme. Por ejemplo, en la Unión Europea, las normas armonizadas son un conjunto específico de normas que permiten una presunción de la conformidad con los requisitos esenciales o generales establecidos en los documentos regulatorios europeos (directivas y regulaciones) que prevén la rotulación de los productos con la marca CE. En este contexto, los fabricantes no están obligados a usar las normas armonizadas, pero deben cumplir el requisito de quedar dentro de lo establecido en esa norma si lo hacen. En otros países, puede exigirse el uso de normas específicas a nivel regulatorio (21).

Una definición diferente, aunque complementaria, de una norma en el ámbito de los dispositivos médicos es la de la Organización Internacional de Normalización (ISO):

Las normas son acuerdos documentados que contienen especificaciones técnicas u otros criterios precisos para ser usados de forma sistemática, como reglas, directrices o definiciones de características, para garantizar que los materiales, productos, proceso y servicios sean los apropiados para su finalidad. [Traducción oficiosa]

Las normas para dispositivos médicos permiten a los fabricantes, los laboratorios, los ingenieros biomédicos, el personal técnico, los médicos clínicos, los pacientes y otras partes involucradas inspeccionar y evaluar los equipos y dispositivos para garantizar su calidad y usabilidad (22). Algunas instituciones dedicadas a la regulación y la normalización son las siguientes: la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la ISO, el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI), la Asociación Canadiense de Normalización, el Comité Europeo de Normalización y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.

Los dispositivos médicos deben fabricarse en el marco de un sistema sólido de gestión de calidad que establezca un enfoque sistemático para velar por una calidad continua. Un sistema de este tipo incluye procedimientos estandarizados de trabajo, documentación, diseño y controles de fabricación y evaluaciones de terceros. El mantenimiento de un sistema de gestión de calidad requiere recursos humanos apropiados y su manejo, infraestructuras, compras oportunas y apropiadas, gestión de existencias, mantenimiento y capacitación rigurosa tanto previa como continua rigurosa. Otra etapa crucial del ciclo de vida de los dispositivos es su seguimiento en el mercado, en tiempo real y en su uso en la práctica clínica real. La vigilancia posterior a la comercialización constituye una obligación para los fabricantes, con objeto de investigar y actuar ante cualquier evento adverso, fallo del producto o error. Las fuentes más pertinentes de información para la vigilancia posterior a la comercialización son las quejas hechas por los usuarios. Los fabricantes deben analizar la causa y determinar si se mantiene la relación riesgo-beneficio. Si el mal funcionamiento o el deterioro de las características o la función del dispositivo

da lugar o podría haber dado lugar a la muerte, estos incidentes deben ser notificados por el fabricante a las autoridades competentes en un “sistema de notificación de vigilancia”. Las medidas correctivas aplicadas en la práctica, como la retirada del producto o los cambios introducidos en él (incluidos los de la información del producto) son notificadas por los fabricantes mediante un aviso de seguridad al organismo o la autoridad regulatoria nacional, que debe llevar a cabo su propia vigilancia del mercado y fiscalizar cualquier posible investigación de incidentes y quejas llevada a cabo por el fabricante. La orientación de la OMS sobre los sistemas de gestión de calidad y la vigilancia posterior a la comercialización para los dispositivos médicos puede consultarse en el marco regulatorio modelo de la OMS a escala mundial para los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (20).

Hay varios patrones de referencia internacionales que son aplicables a diferentes etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos. A continuación se presentan varias listas no exhaustivas de las normas aplicables (23). Es posible que las normas no se exijan en todos los países o que un país defina las normas equivalentes.

Normas aplicables a los sistemas generales de calidad para dispositivos médicos y normas específicas para los DMPA no invasivos:

- EN ISO 13485:2012, Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios
- ISO 13485:2016, Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios
- EN ISO 14971:2012, Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgos a los dispositivos médicos
- ISO 14155:2011, Investigación clínica de los dispositivos médicos para seres humanos – Buenas prácticas clínicas
- ISO 14971:2007, Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgos a los dispositivos médicos
- IEC 80601-2-30:2018 Equipo eléctrico médico – Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de esfigmomanómetros automáticos no invasivos
- ISO 16142-1:2016, Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos que no son para diagnóstico *in vitro* sobre la elección de patrones de referencia
- ISO 81060-2; protocolo de 2018, “norma única universal” que reemplaza todas las demás normas o protocolos anteriores

Normas aplicables a los DMPA automáticos no invasivos:

- ISO 81060-2:2018(E) Norma para esfigmomanómetro no invasivo – Parte 2: Investigación clínica del tipo de medición automatizado intermitente
- ISO/IEEE 11073-10407:2010 – Parte 10407: Especialización de dispositivos – Monitor de presión arterial
- IEC 80601-2-30:2009 – Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de esfigmomanómetros automáticos no invasivos
- DS/EN 1060-3 Esfigmomanómetros no invasivos – Parte 3: Sistema de medición electromecánico de la presión arterial

4.4 Exactitud

La “búsqueda de la exactitud” para los DMPA tiene una larga historia. En 1918, el doctor F. A. Faught afirmaba con desesperación que el mercado estaba inundado de instrumentos de todas las descripciones para la determinación de la PA, por lo que era importante que el futuro comprador fuera capaz de distinguir lo bueno de lo malo. Los esfuerzos serios para distinguir “lo bueno de lo malo” de manera de evitar las mediciones inexactas no empezaron sino hasta la década de 1980 con los trabajos destinados a estandarizar la validación de los DMPA (24). Han transcurrido más de 100 años desde la afirmación del doctor Faught, y continúa habiendo DMPA inexactos y no verificados. Dado que la exactitud de estos dispositivos es fundamental para la calidad y la seguridad de la atención de salud y para la investigación científica, es necesario validar los dispositivos electrónicos tanto técnica como clínicamente. La validación se lleva a cabo normalmente determinando la diferencia media de resultados

entre el dispositivo examinado y un patrón de referencia en un cierto número de pruebas. La PA utilizada como referencia de control se obtiene normalmente con un dispositivo manual y con determinaciones realizadas por dos observadores independientes, que miden simultáneamente la PA sistólica y diastólica de cada persona con un estetoscopio de doble cabezal. Las pruebas de validación de la exactitud deben ser realizadas de manera independiente por instituciones que dispongan de acreditación o que hayan sido certificadas como capacitadas para ello por las entidades regulatorias pertinentes, y deben basarse en protocolos de validación estandarizados. En los PIBM han surgido algunas cuestiones prácticas sobre el abandono gradual de los dispositivos de mercurio, la elección de dispositivos de PA apropiados, la identificación de dispositivos de bajo costo que hayan sido validados, la capacitación periódica de los profesionales de la salud y la verificación regular de la exactitud de los dispositivos.

Desde 1987 se dispone de protocolos estandarizados para validar la exactitud clínica de los DMPA no invasivos, algunos de los cuales fueron elaborados por organismos normativos y otros por organizaciones profesionales:

- Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (Estados Unidos), 1987, 1992 y 2002
- Sociedad Británica de Hipertensión, 1990, 1993
- Liga Alemana de Hipertensión, 1999
- Sociedad Europea de Hipertensión, 2002, 2010
- ISO, 2009
- Instituto Nacional Estadounidense de Estándares, Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica y Organización Internacional de Normalización, 2009, 2013
- Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica, Sociedad Europea de Hipertensión y Organización Internacional de Normalización, 2018

Los protocolos difieren notablemente y una diferencia clave es la del número de personas que se exige para realizar las pruebas. En el 2018, expertos de la Sociedad Europea de Hipertensión, la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica y la ISO publicaron su aval para la norma ISO 81060-2, el protocolo del 2018. La denominaron “norma única universal” y declararon que reemplazaría todas las demás normas y protocolos anteriores (25). En el cuadro 2 se muestran los aspectos clave del protocolo de validación universal y los parámetros principales publicados por el Grupo de Trabajo sobre Monitoreo de la Presión Arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión, así como por la Sociedad Británica de Hipertensión (26). En el anexo 3 se reproduce el documento de consenso.

Cuadro 2. Parámetros principales considerados en los protocolos de validación

Elemento	Norma universal	Sociedad Británica de Hipertensión	Sociedad Europea de Hipertensión
Número de participantes	85	85	33
Variedad de brazaletes o manguitos evaluados	Requisito de probar cada brazalete	Sin requisito de probar cada brazalete	Sin requisito de probar cada brazalete
Medición de referencia	Cualquier esfigmomanómetro, con un error máximo ± 1 mmHg También se pueden usar dispositivos invasivos	Esfigmomanómetro de mercurio	Esfigmomanómetro de mercurio
Criterio por cumplir o valor a alcanzar	Diferencia media global ± 5 mmHg, desviación estándar que no supere los 8 mmHg Diferencia media en los pacientes basada en la diferencia media de PA y la desviación estándar	Proporción de mediciones de la PA (referencia de la prueba) total y en los pacientes que se encuentra dentro de un margen de 5, 10 y 15 mmHg	Proporción de mediciones de la PA (referencia de la prueba) total y en los pacientes que se encuentra dentro de un margen de 5, 10 y 15 mmHg

Se describen especificaciones adicionales para grupos poblacionales especiales como los niños y las embarazadas, así como para dispositivos específicos, como los monitores ambulatorios y los dispositivos para uso durante una prueba de esfuerzo con ejercicio.

En el cuadro 3 se indican los aspectos clave de la norma universal de validación (27).

Cuadro 3. Requisitos para diversos parámetros de la norma universal de validación

Parámetro	Requisito
Medida de la eficacia	Umbral para aceptar la exactitud de la medición de la PA a la probabilidad calculada de error tolerable (≤ 10 mmHg) $\geq 85\%$
Tamaño de la muestra	≥ 85 participantes
Poblaciones participantes	Un estudio de población general: participantes de ≥ 12 años. Grupos poblacionales especiales (edad < 3 años; edad de 3 a 11 años; embarazadas; perímetro del brazo > 42 cm; fibrilación auricular; pueden agregarse otros). Embarazadas: $n = 45$ (15 normotensas, 15 con hipertensión gestacional, 15 con preeclampsia). Niños de 3 a 12 años de edad. Pueden incluirse 35 participantes y analizarse junto con 50 participantes de mayor edad; los resultados se presentan por separado.
Tamaños de brazalete	Número mínimo de participantes por tamaño de brazalete, según el número de brazaletes o manguitos del dispositivo evaluado. Requisito relativo a la distribución de perímetros del brazo según los límites para el uso del dispositivo evaluado.
PA de referencia	Esfigmomanómetros de mercurio o dispositivos sin mercurio exactos.
Recopilación de datos	Se prefieren las mediciones de PA secuenciales en el mismo brazo.
Criterio a cumplir	Criterios de diferencia media en la PA y la desviación estándar 1 y 2 del método universal. Diferencias absolutas de PA ≤ 5 , 10 y 15 mmHg y presentación de gráficos de dispersión.

Fuente: reference (27).

Los DMPA electrónicos con brazalete más exactos son los que han pasado por pruebas de validación rigurosas y cumplen el nuevo protocolo de validación de norma universal y los que proporcionan una variedad de tamaños del brazalete para poder ser usados en diferentes perímetros de la parte media del brazo.

Hay algunas páginas web que proporcionan información sobre DMPA no invasivos validados, como el sitio web STRIDE (www.stridebp.org), el sitio web de la Sociedad Británica e Irlandesa de Hipertensión (www.bihisoc.org/b-monitos) y la de Hipertensión Canada (www.hypertension.ca/bpdevices). Estas páginas web se describen en detalle en el anexo 5.

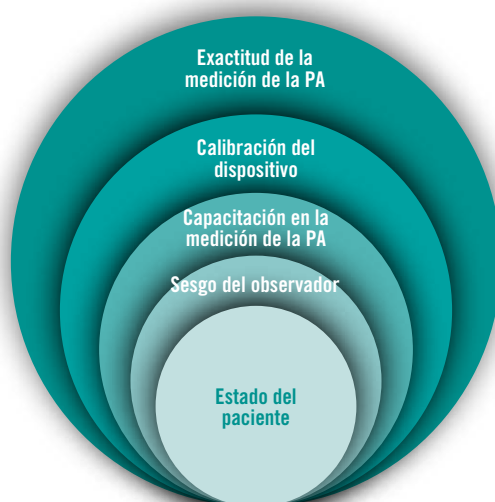
4.5 Calibración

Incluso los DMPA automáticos y validados respecto a su exactitud pueden perderla con el uso regular a lo largo del tiempo, generalmente a causa del desgaste del brazalete y los tubos de conexión. Por ello, es necesario evaluar la exactitud de los dispositivos de manera periódica para un control eficaz de la hipertensión. Esto puede hacerse mediante una inspección visual de los componentes y la comparación de las mediciones obtenidas con el dispositivo contra un método y patrón de referencia muy reconocido. Si se aprecia una pérdida de la integridad del brazalete o los tubos de conexión, o si los resultados de la comparación difieren en una cantidad inaceptable, es posible que el dispositivo deba ser reparado o reemplazado. Los dispositivos deben verificarse de manera periódica de conformidad con lo indicado en los manuales de uso y de mantenimiento del fabricante. En general, la exactitud debe ser evaluada por profesionales técnicos de la unidad médica, por el fabricante (durante el período de garantía o si hay un contrato de servicio) o por un centro de servicio autorizado, a los intervalos indicados por el fabricante o según se haya establecido en el programa de gestión del equipo médico.

La frecuencia de las verificaciones de la exactitud debe concordar con la recomendación del fabricante, lo cual dependerá del tipo de tecnología. El intervalo habitual es de una vez cada 1 o 2 años. No obstante, la experiencia indica que, si un DMPA electrónico se usa con frecuencia todos los días en la práctica clínica, debe

hacerse una comprobación de la integridad del brazalete y los tubos de conexión, y el correcto funcionamiento de la fuente de alimentación por lo menos una vez al mes (28) por parte de usuarios o ingenieros clínicos. Podría realizarse una verificación más técnica por parte de un laboratorio autorizado (pruebas metrológicas destinadas a garantizar una medición exacta por parte del centro nacional de calibración o metrología del país), en la que se medirá y calibrará el dispositivo electrónico mediante comparación con un manómetro de referencia, como un sensor electrónico de gran exactitud ($\pm 0,1$ mmHg) y se comparará con un esfigmomanómetro de mercurio que haya tenido un mantenimiento correcto, con una exactitud evaluada de tan solo ± 3 mmHg.

Es importante recordar que la exactitud del dispositivo es tan solo uno de los factores necesarios para una medición exacta (figura 5). El proyecto de residuos hospitalarios del Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM), parte del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), proporciona una guía para el mantenimiento y la calibración de termómetros y esfigmomanómetros clínicos que no contienen mercurio (29).



Fuente: referencia (29).

Fig. 5. Factores que afectan a la exactitud de medición de la PA

En el anexo 4 se presenta más información sobre las pruebas de laboratorio para los esfigmomanómetros de auscultación, incluidos los dispositivos mecánicos aneroides con carátula graduada, los de carátula resistente a los golpes, los esfigmomanómetros de auscultación digitales y los esfigmomanómetros automáticos o semiautomáticos electrónicos con una modalidad de auscultación o de verificación de la calibración.

4.6 Mantenimiento

El mantenimiento preventivo reduce los riesgos asociados al funcionamiento de los dispositivos médicos, acorta el tiempo durante el cual no puede usarse un dispositivo y contribuye a mejorar el diagnóstico y el tratamiento. La calidad y la seguridad de los dispositivos médicos se asegura no solo mediante la adquisición de dispositivos validados, sino también con un programa de mantenimiento preventivo periódico.

La mayoría de las tareas de mantenimiento son realizadas por el personal de ingeniería clínica, aunque algunas tareas sencillas, ordinarias o definidas pueden ser realizadas por los propios usuarios, lo que ahorra tiempo del personal técnico y da al usuario una sensación de pertenencia (30).

Se necesitan los siguientes elementos para un programa de mantenimiento satisfactorio:

- personal técnico capacitado;
- número suficiente de herramientas de buena calidad;
- equipo de pruebas para calibración;

- proyección adecuada de los accesorios y repuestos necesarios;
- instrucciones para el usuario, manuales de solución de problemas y de servicio; y
- sistema informático para gestión de las tecnologías sanitarias (si fuera posible).

El mantenimiento ordinario de los DMPA electrónicos debe comprender la limpieza y la desinfección del exterior del dispositivo; el registro de cualquier medición cuantitativa que esté fuera de lo indicado en la especificación según las instrucciones del fabricante; y el reemplazo de los tubos de conexión, mangueras de seguridad para cables eléctricos, conectores, brazaletes o manguitos y baterías, según sea necesario.

Se presenta a continuación un ejemplo de procedimiento para el mantenimiento preventivo de un DMPA electrónico no invasivo (31). El intervalo sugerido para el mantenimiento preventivo es al menos una vez cada 12 meses, según las recomendaciones del fabricante o de acuerdo con el plan interno para el mantenimiento del equipo médico. Se requiere aproximadamente media hora para completar el procedimiento. Se necesita el siguiente equipo:

- analizador de presión (para acreditación),
- manómetro (0-500 mmHg),
- cronómetro o reloj de pulsera con segundero,
- simulador de la extremidad,
- pera de inflado, tubos de conexión, conector en T y
- simulador de PA no invasivo (opcional).

En los cuadros 4 y 5 se indican los procedimientos que se deben usar en las tareas cualitativas y cuantitativas para la inspección de “acreditación” y las inspecciones programadas o ambas.

Cuadro 4. Tareas cualitativas según el tipo de inspección

Tareas cualitativas	Inspección de acreditación	Inspección programada	Ambos tipos de inspección
Armazón y carcasa			●
Montajes y fijaciones			●
Guías y frenos			●
Enchufe para corriente alterna			●
Cable de conexión eléctrica			●
Elementos de alivio de tensión			●
Interruptor eléctrico y fusible			●
Tubos y mangueras			●
Adaptadores y conectores			●
Transductores (unidades no oscilométricas)			●
Controles e interruptores			●
Batería y cargador	●		
Batería		●	
Ajustes de hora y fecha			●
Ciberseguridad			●
Calibración por parte del usuario			●
Alarmas			●
Rotulación			●
Accesorios	●		

Cuadro 5. Tareas cuantitativas según el tipo de inspección

Tareas cuantitativas	Inspección de aceptación	Inspección programada	Ambos tipos de inspección
Resistencia de la toma a tierra	●		
Corriente de fuga por contacto	●		
Fuga de aire			●
Exactitud de presión estática			●
Presión máxima			●
Frecuencia cardíaca			●

4.7 Accesorios e insumos

Debe disponerse de un inventario de los componentes y los repuestos necesarios para el mantenimiento en los establecimientos de salud con objeto de asegurar el uso de los dispositivos. Según el tipo de dispositivo, pueden incluir tubos de conexión de goma, mangueras, conectores, diversos tamaños de brazalete de un solo uso y reutilizables, y baterías recargables.



Los transductores y la alimentación eléctrica son también importantes en los PIBM. Algunos PIBM pueden tener dificultades para el acceso a un suministro amplio de baterías y del mantenimiento necesario. Pueden introducirse transductores electrónicos en los dispositivos semiautomáticos, en los que el inflado del brazalete es manual y la energía proviene de la carga solar del propio transductor (1). Deben incluir indicadores electrónicos o sistemas de alarma que indiquen si la energía es suficiente.

4.8 Orientación para las compras

La OMS (32) afirma que las compras son un elemento crucial en el acceso equitativo a la atención de salud y que pueden definirse como la adquisición de propiedad, espacio físico o equipo, productos, trabajos o servicios mediante compra, alquiler, arrendamiento, arrendamiento financiero (*leasing*) o intercambio. Las compras incluyen:

Todas las acciones de planificación y previsión, determinación de necesidades, contratación externa y solicitud de ofertas, evaluación de las ofertas, examen y asignación de contratos, contratación y todas las fases de la administración del contrato hasta la entrega de los productos y finalización del contrato o final de la vida útil de un recurso.

Las especificaciones técnicas, incluidos los requisitos mínimos para garantizar la calidad y la seguridad de los dispositivos, deben definirse durante la licitación, con objeto de asegurar que los gerentes y el personal de compras adquieran los productos apropiados. Las especificaciones deben ser siempre coherentes con el contexto. También puede ser útil una solicitud de información complementaria para facilitar la toma de decisiones, lo que incluye:

- tiempo entre la recepción del contrato o la orden de compra y la entrega;
- método de envío;
- vía de transporte;
- condiciones comerciales internacionales: condiciones generales y cualquier otra condición o término especial que vaya a constar en el contrato o la orden de compra;
- costos de envío y entrega, si procede;
- peso y dimensiones de la remesa;
- período de validez de la oferta (debe indicarse un período o una fecha específica);
- condiciones y plazos de pago;
- prueba de la validación ISO del fabricante y de la seguridad y calidad del producto;
- garantía como mínimo de dos años desde la puesta en marcha inicial del dispositivo;
- carta que declare que el equipo no se dejará de fabricar durante los cinco años siguientes;
- prueba de que el fabricante dispone de un distribuidor capacitado en el país en el cual se vende el dispositivo;
- manuales de funcionamiento y de servicio en el idioma del país que adquiere el material;
- aprobaciones y autorizaciones regulatorias (por ejemplo, Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos, Conformidad Europea (CE) o por parte de una autoridad local u otra autoridad regulatoria rigurosa);
- prueba del registro en el país de la importación; y
- certificado de permiso de venta libre en el país de origen.

Una vez otorgada la licitación, se requiere la siguiente información para facilitar el despacho aduanero, si procede:

- fecha de entrega;
- copia del certificado de origen;
- copia del certificado de conformidad con las normas de seguridad y calidad;
- factura comercial; y
- documentos finales de transporte (carta de porte).

Los países que no han regulado antes los dispositivos médicos están empezando a preparar la legislación, y ciertos aspectos regulatorios son cada vez más frecuentes. A menudo se debe registrar el fabricante del dispositivo, la marca y el modelo de los dispositivos para que puedan importarse. Si no hay ningún producto o fabricante registrado, un importador puede colaborar con el ministerio de salud para solicitar una exención para las importaciones. Sin embargo, estas exenciones suelen concederse tan solo para remesas individuales específicas. Por consiguiente, es importante que los fabricantes soliciten a la autoridad regulatoria local su registro para futuras compras. En algunos países el registro puede requerir de 1 a 3 años, por lo que cuanto antes lo solicite el fabricante, mejor.

4.8.1 Condiciones comerciales internacionales

Las condiciones comerciales internacionales ordinarias, a las que se denomina ampliamente *incoterms*, han sido registradas por la Cámara de Comercio Internacional. Los *incoterms* son ciertas condiciones definidas que se emplean ampliamente en las transacciones mercantiles mundiales, y su uso es promovido por los consejos de comercio, los tribunales y los abogados internacionales, ya que se basan en el derecho mercantil internacional y simplifican el movimiento de productos. Para las compras internacionales, los *incoterms* establecen las tareas de los vendedores y los compradores con respecto a obligaciones de la transacción (por ejemplo, transporte y entrega) y en cuanto a quién asume los riesgos y costos en cada paso, incluido el punto en el que la responsabilidad pasa del vendedor al comprador. El uso de los *incoterms* también ayuda a aclarar, por ejemplo, quién paga los cargos de despacho aduanero, los derechos e impuestos de importación y los costos finales de entrega. Dado que estas condiciones son ampliamente conocidas y aceptadas, se emplean de manera regular en las órdenes de compra y los contratos de venta. No tienen valor contractual en sí mismas y no determinan los precios ni las tasas de cambio, ni prevalecen frente a ninguna ley local.

En el momento de publicarse este documento, los *incoterms* en vigor eran los del 2010. Sin embargo, la Cámara de Comercio Internacional ha comenzado a redactar los *incoterms* para el 2020. Para más información respecto a las reglas *incoterm* y una guía al respecto, véase <https://iccwbo.org/resources-for-business/incoterms-rules/> [en inglés].

4.8.2 Nomenclatura

Se usa la nomenclatura genérica de los dispositivos médicos para identificar dichos dispositivos y los productos de salud relacionados con ellos. Se emplea a todos los niveles: fabricación, regulación, compras y uso en los hospitales (es decir, para la gestión de existencias y la vigilancia y valoración posterior a la comercialización). Los beneficios que aporta la adopción de un sistema de nomenclatura mundial o universal se reflejan en los siguientes aspectos (33, 34):

- seguridad y riesgo: facilitación del registro para la autorización de comercialización por parte de las autoridades regulatorias, fortalecimiento de la seguridad del paciente y el operador mediante el seguimiento de los dispositivos a lo largo de su ciclo de vida, vigilancia tecnológica;
- avance en la cobertura universal de salud: las listas de dispositivos médicos con códigos estandarizados facilitan el intercambio de información eficiente y fiable;
- sostenibilidad económica y acceso: gracias a que facilita las compras, la cadena de suministro, la planificación y presupuestación, la logística y el despacho aduanero y liquidación de impuestos;
- administración de recursos: gracias a que mejora la disponibilidad, el manejo de inventarios, el mantenimiento, el seguimiento y la evaluación de los dispositivos médicos; y
- mejora de la ayuda, la asistencia en emergencias y las donaciones: gracias a que estandariza la entrega y las donaciones para programas de desarrollo y emergencias.

La clasificación y nomenclatura de los DMPA automáticos se presentan en el cuadro 6.

Cuadro 6. Clasificación y nomenclatura de los DMPA automáticos

Nombre genérico	Monitor de presión arterial automático
Tipo o variación específicos (opcional)	Esfigmomanómetro electrónico automático
Nombre GMDN®	Esfigmomanómetro electrónico de inflado automático, no portátil
Código GMDN®	16-173.
Categoría GMDN®	Automático, electrónico, oscilométrico
Nombre UMDNS®	Esfigmomanómetro, electrónico, automático, auscultatorio. Esfigmomanómetro, electrónico, automático, monitores oscilométricos
Código UMDNS®	18325, 18326, 25209
Nombres alternativos (opcional)	Monitores de PA no invasivos; esfigmomanómetros auscultatorios; esfigmomanómetros oscilométricos; oscilotonómetros, monitores de lectura puntual; dispositivos de lectura puntual; registrador, esfigmomanómetro automático; tensiómetro.
Palabras clave (opcional)	Esfigmomanómetros electrónicos automáticos, no invasivos. Monitor de presión arterial no invasivo automático digital
Código de la OMS	Obsérvese que en el 2019, algunos Estados Miembros solicitaron que la OMS trabajara en una nomenclatura internacional estandarizada, por lo que en futuras actualizaciones de esta publicación, se agregará a estas especificaciones técnicas una nomenclatura de la OMS de libre acceso.

4.8.3 Donaciones

Las donaciones de equipos médicos pueden ayudar a superar la inequidad existente entre la comunidad mundial de innovación de la atención de salud y los usuarios de entornos con recursos limitados. Sin embargo, si se ejecutan mal, las donaciones pueden convertirse en una carga para los adjudicatarios y desperdiciar enormes cantidades de dinero, recursos humanos y tiempo. Las donaciones deben evaluarse como parte de las compras ordinarias. La única diferencia es la transacción económica inicial, en la que el costo es sufragado por el donante. Los factores que garantizan el éxito de una donación son la colaboración entre el donante y el receptor, conocer y entender las dificultades del receptor, y un inventario para determinar las brechas existentes en la disponibilidad de equipo médico prioritario, para que las compras no se hagan a ciegas. Los receptores entonces pueden planificar mejor lo siguiente:

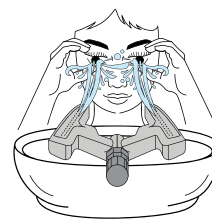
- integración a corto plazo y también a más largo plazo del nuevo equipo;
- requisitos de infraestructura para respaldar las donaciones;
- accesorios necesarios, repuestos e insumos;
- programas de formación para los usuarios y el personal de ingeniería clínica; y
- seguimiento y supervisión de las donaciones para detectar posibles problemas de seguridad (vigilancia posterior a la comercialización) y para cuantificar el impacto logrado.

Para más información, consulte el documento de la OMS *Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro* (35).

4.8.4 Otras consideraciones pertinentes

Disponibilidad de financiamiento: los DMPA son esenciales en todos los contextos de atención de salud. Los presupuestos nacionales deben asignar fondos suficientes para garantizar la disponibilidad de DMPA de buena calidad en todos los establecimientos de salud. También se requiere financiamiento a lo largo de todo el ciclo de vida del dispositivo. Además del precio, deben tenerse en cuenta otros costos, como los de infraestructura local (es decir, acceso a electricidad, suministro de baterías u otra fuente de energía), acceso a establecimientos de salud, servicios de salud privados, reembolso, mantenimiento, validación, calibración, desmontaje y desecho.

Otros posibles peligros: las baterías para los dispositivos electrónicos pueden representar un riesgo. Los principales peligros son la fuga ácida, el incendio y la explosión. El personal de salud debe recibir capacitación respecto al manejo de las baterías recargables, las medidas correctivas cuando se produce un contacto de ácido con la piel o los ojos de una persona y la prevención de incendios.



Instalación: en general, no hay ningún requisito específico para instalar un DMPA.

Algunos dispositivos pueden fijarse a una pared, de manera que el personal pueda ver con facilidad los resultados presentados. También podría ser necesario plantear el uso de una extensión del tubo de conexión para llegar con mayor facilidad a los brazos de los pacientes.

Algunos dispositivos pueden transferir la información registrada a otro dispositivo (es decir, un teléfono móvil o un expediente clínico electrónico). Los proveedores deben proporcionar las especificaciones técnicas para esta clase de conexiones.

Lista de los dispositivos validados: como se indicó antes, algunos organismos publican listas de los dispositivos validados en sus páginas web. Estas listas pueden ser útiles para los pacientes y los médicos puesto que proporcionan un fundamento detallado e imparcial para la elección de un DMPA. En el anexo 5 se detallan algunos de estos recursos en línea.

Se recomienda que los países colaboren con organismos de certificación, organismos regulatorios, sociedades profesionales e institutos nacionales en la elaboración de una lista nacional de DMPA validados.

4.9 Descontaminación

Las infecciones relacionadas con la atención de salud son frecuentes, y no solo tienen una repercusión importante en la morbilidad y la mortalidad, sino que también representan una carga económica para los establecimientos de atención de salud y los países. Dentro de los programas más importantes para la prevención y el control de infecciones, la descontaminación de los instrumentos y los dispositivos médicos es fundamental para prevenir las infecciones relacionadas con la atención de salud.

En el manual sobre la descontaminación y el reacondicionamiento de los dispositivos médicos para establecimientos de atención de salud (36) se describe el ciclo de la descontaminación, que incluye la limpieza, la desinfección y la esterilización. Se describen además algunos métodos específicos para descontaminar y reacondicionar los dispositivos médicos. También deben tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante.

La limpieza es el primer paso del reacondicionamiento de un dispositivo después de su uso, incluida la eliminación del material orgánico e inorgánico visible de los objetos y las superficies de forma manual o mecánica, generalmente con agua y detergentes, productos enzimáticos o soluciones de cloro diluidas. Los DMPA deben limpiarse según la práctica clínica habitual; por ejemplo, después de cada paciente o a diario. Los brazaletes o manguitos reutilizables deben limpiarse y desinfectarse, ya que son una posible fuente de infección. Deben seguirse los protocolos del fabricante para la limpieza y desinfección, puesto que en ellos es posible que se tengan en cuenta las características del material del que está hecho el brazalete. La sustancia que se utilice para limpiar los brazaletes o manguitos puede ser un detergente enzimático suave, agua destilada, agua fresca, un jabón suave, un detergente-desinfectante, etanol, agua caliente o lejía y las instrucciones aclararán si el equipo debe cepillarse, esterilizarse, lavarse a máquina (y con qué ciclo), secarse a máquina o con aire.

En el último decenio, los brazaletes o manguitos para uso en un solo paciente o desechables han pasado a ser más frecuentes, ya que previenen las infecciones intrahospitalarias. Debe evaluarse la relación costo-efectividad de este tipo de brazaletes o manguitos en relación con la incidencia y el costo de las infecciones asociadas a la atención de salud, así como las repercusiones ambientales.

4.10 Desmontaje y desecho

El desmontaje y desecho suele entenderse como la “retirada” o “baja” del equipo del servicio activo. En la atención de salud, el equipo no solo se retira del servicio, sino que debe descontaminarse de manera adecuada y debe tornarse inutilizable y seguro para el medioambiente. El fabricante es responsable de facilitar información detallada sobre el desecho, incluidos los problemas medioambientales y los requisitos estructurales o de reciclaje. El propietario o la autoridad de salud responsable tienen la obligación de conocer y seguir los procedimientos de desmontaje y desecho.

Las razones frecuentes para el desmontaje y desecho de un dispositivo médico son que se haya tornado inservible, obsoleto, inseguro, de uso y reparación costosos, superfluo, inoperable o que se haya programado su reemplazo.

Para el desmontaje y desecho del dispositivo, este debe estar adecuadamente identificado y debe disponerse de la autorización para su desecho y desinfección. Debe eliminarse toda la información de salud de los pacientes y todos los programas informáticos, de manera que resulten irrecuperables desde un punto de vista legal.

Se presenta información adicional sobre el desmontaje y desecho de los dispositivos médicos, incluidas las condiciones para reutilizar o desechar un dispositivo médico, en la orientación de la OMS del 2019 sobre el desmantelamiento de los dispositivos médicos, que forma parte de la serie de la OMS de documentos técnicos sobre dispositivos médicos (37).

4.11 Especificaciones técnicas de los dispositivos de medición de la presión arterial automáticos no invasivos y con brazalete

En la siguiente lista se indican las especificaciones técnicas para la compra de DMPA electrónicos con brazalete.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE MEDICIÓN DE LA PA NO INVASIVOS CON BRAZALETE (Incluye información sobre lo siguiente en donde sea procedente o pertinente)		
i	Número de la versión	1
ii	Fecha de la versión inicial	1 de diciembre del 2019
iii	Fecha de la última modificación	1 de diciembre del 2019
iv	Fecha de publicación	31 de diciembre del 2019
v	Rellenado o presentado por	Grupo de trabajo de la OMS
Nombre, categoría o codificación		
1	Categoría o código de la OMS	Por determinar
2	Nombre genérico	Monitor de presión arterial electrónico
3	Tipo o variación específicos (opcional)	Esfigmomanómetro electrónico (automático, semiautomático)
4	Nombre GMDN®	Esfigmomanómetro electrónico de inflado automático, no portátil
5	Código GMDN®	16173
6	Categoría GMDN®	Automático, electrónico, oscilométrico
7	Nombre UMDNS®	Esfigmomanómetros electrónicos automáticos Esfigmomanómetros, monitores electrónicos, automáticos, oscilométricos
8	Código UMDNS®	18326, 25209
9	UNSPSC (opcional)®	
10	Nombres alternativos	Monitores de PA no invasiva; esfigmomanómetros oscilométricos; oscilotonómetros; monitores de lectura al instante; lectura al instante (opcional); esfigmomanómetro, automático
11	Códigos alternativos (opcional)	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE MEDICIÓN DE LA PA NO INVASIVOS CON BRAZALETE (Incluye información sobre lo siguiente en donde sea procedente o pertinente)		
12	Palabras clave (opcional)	Esfigmomanómetros electrónicos automáticos, no invasivos. Monitor de PA no invasivo automático digital
13	Definición de GMDN/UMDNS (opcional) ©	Un dispositivo con alimentación eléctrica, diseñado para la medición no invasiva de la PA, que contiene un programa informático autónomo que regula el inflado automático del brazalete de brazo y los ciclos de medición. Habitualmente muestra la frecuencia cardíaca y la presión arterial media actuales, además de la PA sistólica y diastólica; puede disponer de una memoria para guardar los valores y de una alarma que suena cuando la PA supera unos límites preestablecidos. Este dispositivo no se ha diseñado para ser portátil y normalmente se usa a la cabecera del paciente.
Finalidad de uso		
14	Clínico u otro	Exploración física; diagnóstico de la hipertensión; supervisar, medir y presentar la presión arterial
15	Nivel de uso (si es pertinente)	Centro de atención ambulatoria, centro de salud, hospital de distrito, hospital provincial, hospital especializado, domicilio
16	Departamento o sala clínica (si es pertinente)	Todas las áreas
17	Descripción general de los requisitos funcionales	La unidad principal incluye controles y presenta datos numéricos de la PA. También incluye brazaletes/manguitos apropiados conectados (sondas y sensores, según su configuración) que permiten realizar mediciones secuenciales, periódicas o simultáneas.
Características técnicas		
18	Requisitos detallados	Límites de medición: sistólica (mmHg), 60-250, se prefiere 290 para los adultos, 30-160 para los niños y 20-120 para los recién nacidos. Diastólica (mmHg), 30-180 adultos, 10-150 pediátrico, 10-100 recién nacido. Presión arterial media (mmHg), 30-250 adultos, 30-160 niños, 30-110 recién nacidos. Pulso (latidos por min), 30-150 adultos y niños, 30-180 recién nacidos. Presión de inflado (mmHg) 150-260 adultos, 85-140 recién nacidos; regulable o preferiblemente establecida de forma automática. Presión de autodesinflado (mmHg), 300 adultos, 150 recién nacidos. Intervalo de tiempo de medición, min: Elegible por el usuario: ≥ 5 opciones. Tamaños del brazalete: neonatal, pediátrico, adulto, adulto grande, de muslo. Tiempo de medición (s) ≤ 60 , elegible por el usuario. Requiere 0 (cero) automático. La presentación de los resultados puede incluir tendencias tabulares o gráficas (según la preferencia del usuario). Alarmas del equipo requeridas: fuga del brazalete, desconexión del brazalete, fallo de lectura satisfactoria, aviso de batería baja. Alarmas del equipo preferidas: fuga en la manguera, error de inflado o de desinflado. El esfigmomanómetro debe desinflarse automáticamente si la presión del brazalete alcanza los 300 mmHg en un adulto o los 150 mmHg en un recién nacido.
19	Parámetros mostrados	La unidad debe mostrar los siguientes valores numéricos: presión sistólica, presión diastólica, frecuencia de pulso y presión arterial media. Otros parámetros son opcionales. La unidad debe alertar al operador, ya sea visualmente o con una señal audible.
20	Ajustes regulables por el usuario	La presión de inflado debe ser regulable o fijada automáticamente según una lectura de presión previa o actual o según los requisitos individuales. El tiempo entre los ciclos automáticos de medición de la PA debe ser seleccionable de entre al menos cinco valores posibles entre 1 y 60 min. Fijar el volumen de la alarma y los límites dentro de los límites de medición especificados.
Características físicas y químicas		
21	Componentes (si es pertinente)	Los tubos de goma deben poder desconectarse de las demás partes, de manera que se puedan cortar periódicamente los extremos deteriorados. El cuerpo del indicador incluirá una pinza para montarlo en el brazalete. La longitud del tubo debe ser > 30 cm. Disponibilidad de diferentes tamaños del brazalete (pequeño o de recién nacido, medio o pediátrico, grande o de adulto y extra-grande o de adulto grande). El material del brazalete debe ser lavable y permitir el desmontaje.
22	Movilidad, facilidad de traslado (si es pertinente)	De pared, portátil, de sobremesa, de soporte móvil
23	Materias primas (si es pertinente)	No procede
Requisitos de utilidad		
24	Electricidad, agua o gas (si es pertinente)	Corriente alterna: 120/240, 50/60 Hz Corriente continua: batería recargable (para al menos 1 h de funcionamiento, de un solo uso o recargable)
Accesorios, insumos, repuestos, otros componentes		
25	Accesorios (si es pertinente)	Soporte móvil
26	Proceso de esterilización para accesorios (si es pertinente)	No procede
27	Insumos y reactivos (si es pertinente)	Brazaletes/manguitos de un solo uso de los siguientes tamaños: neonatal (10-15 cm), pediátrico (14-22 cm), adulto (25-36 cm), adulto grande (34-43 cm), para muslo (40-55 cm). Los tamaños de los brazaletes/manguitos dependen del fabricante pero no deben diferir en ± 5 cm de los tamaños indicados. Baterías

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE MEDICIÓN DE LA PA NO INVASIVOS CON BRAZALETE (Incluye información sobre lo siguiente en donde sea procedente o pertinente)		
28	Repuestos (si es pertinente)	Tubo de goma (longitud > 30 cm), brazaletes o manguitos reutilizables de los siguientes tamaños: neonatal (10-15 cm), pediátrico (14-22 cm), adulto (25-36 cm), adulto grande (34-43 cm). Los tamaños de los brazaletes o manguitos dependen del fabricante pero no deben diferir en ± 5 cm de los tamaños indicados. Tubos, válvula.
29	Otros componentes (si es pertinente)	Caja protectora
Empaquetado		
30	Estado de esterilidad en la entrega (si es pertinente)	Los brazaletes o manguitos de un solo uso deben entregarse estériles.
31	Período máximo de almacenamiento (si es pertinente)	El valor mínimo del período máximo de almacenamiento para los brazaletes o manguitos de un solo uso debe ser de 1 año a partir de la fecha de la recepción.
32	Transporte y conservación (si es pertinente)	Humedad ambiente de conservación: humedad relativa del 10%-95%. Temperatura ambiente de conservación: -20 a 60 °C
33	Rotulación (si es pertinente)	Con la certificación y la validación adecuada solicitada, más aquellos requeridos en cada país
Requisitos ambientales		
34	Depende del contexto	Temperatura ambiente de manejo : -20 a 60 °C
Instalación		
35	Requisitos previos a la instalación (si es pertinente)	No procede
36	Requisitos para la puesta en servicio (si es pertinente)	Batería, fuente de alimentación ininterrumpible, brazaletes o manguitos apropiados
37	Capacitación de los usuarios (si es pertinente)	Todos los usuarios (médicos, enfermeras, otro personal médico) recibirán una capacitación inicial sobre su funcionamiento. El técnico o ingeniero biomédico o clínico, el personal médico, el fabricante o el encargado del mantenimiento recibirán una capacitación inicial sobre el funcionamiento y el mantenimiento básico por parte del fabricante, que repetirá posteriormente de ser necesario.
38	Cuidado por parte de los usuarios (si es pertinente)	Limpiar la superficie del dispositivo y lavar los brazaletes o manguitos reutilizables según lo indicado por el fabricante.
Garantía y mantenimiento		
39	Garantía	2 años
40	Tareas de mantenimiento	Los cables principales deben ser inspeccionados periódicamente para detectar posibles roturas o agrietamientos.
41	Tipo de contrato de servicio	No procede
42	Disponibilidad de repuestos después del período de garantía	5 años después de la interrupción de la producción por parte de la fábrica
43	Disponibilidad de actualizaciones del programa informático y del aparato	Se requiere la actualización del programa informático si la fábrica lo proporciona
Documentación		
44	Requisitos de documentación	El cliente debe tener acceso a los manuales de usuario, de solución de problemas y de servicio, preferentemente en el idioma o idiomas nacionales o en otro idioma autorizado por el organismo regulador nacional. Se proporcionará un certificado de calibración y validación. Se proporcionará una lista del equipo y los procedimientos requeridos para la calibración local y el mantenimiento ordinario. Se proporcionará una lista de los repuestos y accesorios, con sus números de pieza y costo. Se proporcionará la información de contacto del fabricante, el proveedor y el agente de servicio local.
Desmontaje y desecho		
45	Período de vida calculado	10 años
Seguridad y normas		
46	Clasificación de riesgos	Depende del país. Ejemplos: Clase A (Artículo de Grupo de Trabajo de Armonización Mundial 4); Clase II (Estados Unidos); Clase I (Australia, Canadá y Japón); Clase IIa (Unión Europea)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE MEDICIÓN DE LA PA NO INVASIVOS CON BRAZALETE

(Incluye información sobre lo siguiente en donde sea procedente o pertinente)

47	Aprobación regulatoria o certificación	Debe proporcionarse una prueba del cumplimiento de las regulaciones (por ejemplo registro, autorización, aprobación) según corresponda por la clasificación de riesgo del producto, emitida por el organismo regulatorio (por ejemplo, por un miembro fundador de IMDRF: Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Australia, Japón, China, Brasil), o bien aprobada por el organismo de regulación nacional local.
48	Normas internacionales	<p>Se indican a continuación las normas aplicables al producto y al proceso de fabricación. Se recomienda el cumplimiento a la versión más reciente disponible de la norma internacional o a su norma local equivalente y debe proporcionarse una prueba de su cumplimiento.</p> <p>Lista no exhaustiva de las normas aplicables a los sistemas generales de calidad para los dispositivos médicos y las específicas para los DMPA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485:2016, Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios • EN ISO 14971:2012, Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgos a los dispositivos médicos • ISO 14155:2011, Investigación clínica de los dispositivos médicos para seres humanos – Buenas prácticas clínicas • ISO 14971:2007, Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgos a los dispositivos médicos • IEC 80601-2-30:2018 Equipo eléctrico médico – Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de esfigmomanómetros automáticos no invasivos • ISO 16142-1:2016, Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos que no son para diagnóstico in vitro sobre la elección de patrones de referencia <p>Lista no exhaustiva de las normas aplicables a los dispositivos de PA electrónicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AAMI/ESH/ISO 81060 Norma universal para la validación de dispositivos de medición de la presión arterial no invasivos con esfigmomanómetros – Parte 2: Investigación clínica del tipo de medición automatizado • ISO 81060-2:2018(E) Norma para esfigmomanómetro no invasivo – Parte 2: Investigación clínica del tipo de medición automatizado intermitente • ISO/IEEE 11073-10407:2010 – Parte 10407: Especialización de dispositivos – Monitor de presión arterial) • IEC 80601-2-30:2009 – Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de esfigmomanómetros automáticos no invasivos) • DS/EN 1060-3 Esfigmomanómetros no invasivos – Parte 3: Sistema de medición de presión arterial electromecánico
49	Normas regionales y locales	<p>ANSI/AAMI SP10:2002 & ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003 (Esfigmomanómetros manuales, electrónicos o automáticos) DS/EN 1060-3 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Sistema de medición de presión arterial electromecánico</p> <p>GOST R 50267.30 Equipo eléctrico médico. Parte 2. Requisitos particulares para la seguridad de equipo de monitoreo indirecto de la presión arterial de ciclo automático</p> <p>JIS T 1115:2005 Esfigmomanómetros automáticos no invasivos</p>
50	Requisitos regulatorios	<p>Cumplimiento (cuando proceda, pero sin limitarse a ello, y con la versión más reciente disponible):</p> <p>Estados Unidos:</p> <p>CFR - Código de regulaciones federales, título 21, parte 820</p> <p>CFR - Código de regulaciones federales, título 21, parte 870, sección 1130/sistema de medición de la presión arterial no invasivo</p> <p>Japón:</p> <p>MHLW Ordenanza número 16916156000 Esfigmomanómetro aneroide</p> <p>Comisión Europea:</p> <p>Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios</p> <p>Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios</p>

GMDN, nomenclatura general sobre dispositivos médicos (*General Medical Device Nomenclature*); UMDNS, sistema de nomenclatura universal sobre dispositivos médicos (*Universal Medical Device Nomenclature System*); UNSPSC, código estándar de productos y servicios de las Naciones Unidas (*United Nations Standard Products and Services Code*).

5

Medición de la presión arterial

5.1 Procedimiento general estandarizado para realizar mediciones de la presión arterial electrónicas adecuadas

Cuando la PA se mide en un consultorio o en el domicilio, debe hacerse de forma estandarizada y en un entorno cómodo, relajado y silencioso, con la persona sentada de forma tranquila, con el brazo extendido y apoyado. En el lugar en el que se realiza la medición deben evitarse estímulos como la televisión, el uso de un teléfono o un teléfono inteligente, la radio o conversaciones o ruidos fuertes. Si es posible, la temperatura ambiental no debe ser ni muy cálida ni fría (Figura 6).



Fuente: referencia (7).

Fig. 6. Instrucciones y recomendaciones para optimizar la exactitud de la medición clínica de la PA por parte del observador

Se indican a continuación algunas instrucciones específicas para la medición electrónica adecuada de la PA (1, 38, 39).

Paso 1: preparar adecuadamente al paciente

- 1 Pedir al paciente que vacíe la vejiga y que evite el consumo de cafeína y nicotina y el ejercicio físico durante 30 minutos antes de la medición de la PA.
- 2 Pedir al paciente que se relaje y que se siente en una silla con los pies en el piso, sin cruzar las piernas, con la espalda apoyada, durante un mínimo de 5 minutos en lo posible.
- 3 Ni el paciente ni el observador deben hablar, leer o usar dispositivos electrónicos durante el período de reposo o durante la medición.



Paso 2: usar la técnica adecuada para la medición de la PA

- 1 Usar un DMPA de brazo, automático y validado.
- 2 Determinar el tamaño del brazalete apropiado para el perímetro de la parte media del brazo del paciente. Muchos fabricantes marcan los brazaletes o manguitos para indicar la colocación adecuada. Un brazalete adecuado debe tener:
 - una longitud de la bolsa que ocupe un 75% a 100% del perímetro de la parte media del brazo y
 - una anchura de la bolsa que ocupe un 37% a 50% del perímetro de la parte media del brazo.
- 3 Colocar el brazalete en el brazo del paciente sin ropa (es aceptable una manga delgada) y centrarlo sobre la arteria humeral (o braquial) (en la mayoría de los brazaletes o manguitos está marcado el centro). El brazalete debe quedar ajustado al brazo, sin que puedan pasar más de dos dedos entre la parte distal del brazalete y la piel. La parte distal del brazalete debe colocarse de 1 a 2 cm por encima de la fosa cubital.
- 4 Apoyar el brazo del paciente (es decir, hacer que descansa sobre una mesa, utilizando una almohada o un libro para ajustar la altura del brazo) de tal manera que la parte media del brazalete esté a la altura del corazón. El brazalete no debe estar por encima ni por debajo de la altura del corazón.



Paso 3: activar el dispositivo según lo indicado en las instrucciones del fabricante

En los DMPA semiautomáticos (que requieren un inflado manual del brazalete), asegurarse de que el brazalete se infle hasta llegar, como mínimo, a 30 mmHg más de lo que indique en el momento de desaparición del pulso radial o humeral. La mayoría de los dispositivos indicarán un error si el inflado es insuficiente.

- 1 En la primera visita, medir la PA en ambos brazos. Si un brazo tiene una lectura que es sistemáticamente mayor, se debe usar ese brazo para las lecturas posteriores. Si la diferencia entre los dos brazos es de > 20 mmHg en la presión sistólica o >10 mmHg en la presión diastólica en lecturas consecutivas, debe remitirse a la persona a un centro de estudios cardiovasculares para una evaluación más completa con el objetivo de descartar una arteriopatía.
- 2 Realizar dos o más lecturas con la persona sentada para determinar la PA habitual a efectos de tamizaje y de toma de decisiones de diagnóstico y tratamiento. Determinar la PA en bipedestación para detectar una posible hipotensión postural en las personas con una hipertensión de diagnóstico reciente, en las que toman medicamentos y en las que presentan síntomas de hipotensión postural.
- 3 Establecer una separación de 1-2 minutos entre las mediciones repetidas.

Paso 4: registrar adecuadamente lecturas exactas de la PA

- ① Los DMPA electrónicos muestran automáticamente el valor de la PA.
- ② Anotar la hora más reciente en la que se tomó cualquier medicación para la PA antes de realizar las mediciones, la posición de la persona (sentada, en decúbito o en bipedestación), el brazo en el que se realizan las lecturas (derecho o izquierdo), el tamaño del brazalete y la actitud de la persona (por ejemplo, ansioso, relajado).

Paso 5: promediar las lecturas

Promediar las dos últimas lecturas obtenidas estando sentado, como mínimo en dos ocasiones, para estimar la PA de la persona.

Paso 6: comunicar al paciente las lecturas de la PA

Proporcionar a los pacientes las lecturas sistólicas y diastólicas tanto en forma verbal como registrándolas en su historia clínica, e informarles de si los valores de PA corresponden a hipertensión, prehipertensión, valores elevados o valores normales.

En algunos pacientes se obtienen lecturas altas de la PA cuando la medición se realiza en un entorno de atención de salud, pero las lecturas son en cambio normales cuando se realizan en otros lugares (“hipertensión de bata blanca”). Por consiguiente, debe realizarse una supervisión de la PA en el domicilio para confirmar un diagnóstico. Las personas con “hipertensión de bata blanca” pueden tener otros riesgos de enfermedades cardiovasculares, que deben ser objeto de vigilancia.

5.2 Recomendaciones específicas para distintos entornos

En un *entorno clínico*, los profesionales de la salud que realizan las mediciones de la PA deben haber recibido una capacitación inicial suficiente y contar con revisiones periódicas de su desempeño (40). En los PIBM con acceso limitado a los servicios de ingeniería biomédica, se sugieren los siguientes pasos:

- Equipar el consultorio con uno o varios DMPA de brazo, automáticos (electrónicos) validados de forma independiente, para el uso ordinario.
- Mantener un número limitado de esfigmomanómetros auscultatorios para la confirmación de las lecturas elevadas, para comprobaciones de la exactitud o como alternativa para situaciones clínicas en las que la oscilometría no es apropiada (en ciertas arritmias y en situaciones de fallo técnico de los dispositivos automáticos). Como mínimo uno de los miembros del personal de salud deberá tener la capacitación necesaria para realizar una lectura manual de la PA.
- Considerar la posible conveniencia de utilizar dispositivos semiautomáticos (con alimentación por batería y un sistema de inflado manual del brazalete con una pera de goma) en los lugares en los que el suministro de baterías y la disponibilidad de corriente eléctrica sean limitados.

La medición de la PA en el domicilio se utiliza cada vez más para el control de la hipertensión. En algunos países de ingresos altos, las directrices recomiendan la medición domiciliaria de la PA para confirmar o complementar la medición clínica (41, 3, 5, 7). Antes de que esto se introduzca ampliamente en los PIBM, los encargados de tomar decisiones pueden tener que hacer cumplir las regulaciones y aplicar las normas recomendadas por la OMS en los establecimientos de atención de salud.

Debe concientizarse también a los usuarios domiciliarios sobre la necesidad de utilizar un DMPA validado en cuanto a la exactitud y los usuarios deben saber también dónde y cómo puede realizarse el mantenimiento y la forma de verificar la exactitud de su dispositivo. Los usuarios deben considerar la posibilidad de llevar su monitor de PA a un profesional de atención de salud para asegurarse de que ha sido validado y averiguar lo que debe hacerse para llevar a cabo una medición exacta (es decir, el mismo procedimiento general de vaciado de la vejiga, reposo, uso adecuado de un brazalete del tamaño apropiado, etc.). Deben registrar los valores de PA, la hora del día en la que se realizó la medición y la hora a la que tomaron cualquier medicación,

con el objetivo de que esta información pueda ser examinada por el profesional de atención sanitaria. En general, se requieren como mínimo tres días de medición de la PA, dos veces por la mañana y dos veces por la noche, para obtener una evaluación exacta de la PA habitual.

Hay aplicaciones de teléfonos móviles y dispositivos portátiles, como los rastreadores del estado físico, que se afirma que pueden medir la PA en el domicilio y en otros lugares. Estas tecnologías no se consideran dispositivos médicos y, por consiguiente, no han sido validadas por los organismos regulatorios. En la actualidad no se recomienda el uso de estos dispositivos para la atención clínica ni para la toma de decisiones.

5.3 Fuentes de error

Para una determinación exacta de la PA, el personal de salud debe conocer los factores que afectan su exactitud, los que contribuyen a producir diferencias entre las lecturas y los que reducen las interpretaciones erróneas de pequeños cambios probablemente erróneos o engañosos. En el cuadro 7 se indica el efecto de algunos factores sobre las mediciones de la PA.

Cuadro 7 Aumento de la presión arterial por factores externos

Factor	Aumento de la PA sistólica (mmHg)	Aumento de la PA diastólica (mmHg)
Conversar	4-19	5-14
Tener las piernas cruzadas	2-15	1-11
No tener la espalda apoyada	Ausencia de efectos sustanciales	6
No tener el brazo apoyado	5	3-5
Posición del brazalete por debajo de la altura del corazón	4-23	3-12
Dispositivo oscilométrico	5-32	4-23
Vejiga urinaria distendida	4-33	3-18
Ingesta reciente de cafeína	3-14	2-13
Consumo reciente de tabaco	3-25	2-18
Brazalete colocado sobre la ropa	Ausencia de efectos sustanciales	Ausencia de efectos sustanciales
Brazalete demasiado pequeño	2-11	2-7

Fuente: el cuadro se basa en datos de la referencia bibliográfica (42)

Así pues, hay varias fuentes posibles de error con los DMPA no invasivos, que están relacionadas con la exactitud del observador (independiente del dispositivo) y con la del dispositivo (dependiente del dispositivo).

Los requisitos para la exactitud que son independientes del dispositivo utilizado se describen en el apartado 4.2, e incluyen preparar al paciente, asegurar una postura correcta y usar un brazalete del tamaño apropiado. Un brazalete demasiado pequeño tiende a causar una sobreestimación de la PA, mientras que un brazalete demasiado grande puede dar lugar a una subvaloración de la PA (1, 8). Los brazaletes o manguitos de rango amplio, tipo “talla única”, que pueden usarse en brazos de un perímetro de entre 22 y 42 cm, pueden ser prácticos en una consulta muy concurrida, pero su exactitud podría ser inferior en los dos extremos del intervalo de tamaños abarcado por el brazalete (43).

Las fuentes de error dependientes del observador incluyen el error sistemático debido a falta de concentración, mala preparación del paciente, elección y colocación incorrectas del brazalete y registro deficiente de los valores de PA. A modo de ejemplo cabe citar la “preferencia de dígitos terminales”, por la que un observador redondea las lecturas de presión a un dígito preferido, que suele ser el cero. Los médicos pueden tener un sesgo de 12 veces

a favor del cero como dígito terminal (44). Esto se aplica en todos los dispositivos, pero puede tener un papel más importante en las mediciones manuales. Otra fuente de error de observador es el prejuicio o sesgo, por el cual el observador simplemente ajusta la presión para que se corresponda con su idea preconcebida de cuál debe ser el valor. Esto suele ocurrir cuando se ha registrado un exceso de presiones situadas por debajo del límite establecido para la hipertensión, y refleja la renuencia del observador a diagnosticar la hipertensión. Hay una gran probabilidad de que esto ocurra cuando se aplica una división arbitraria entre la PA normal y la elevada, como la de 140 y 90 mmHg. Es posible que un observador tienda a registrar una medición favorable en un varón joven sano con un aumento limítrofe de la presión, pero que clasifique en cambio como hipertenso a un varón obeso y de mediana edad con una lectura de presión similar. El sesgo de observador podría darse también en el registro de un valor superior de la PA para facilitar el reclutamiento para un proyecto de investigación, como un ensayo clínico de un medicamento. El prejuicio del observador constituye una fuente grave de inexactitud, puesto que generalmente no puede demostrarse el error.

Las fuentes de error dependientes del dispositivo pueden eliminarse garantizando el cumplimiento de los requisitos de exactitud, que incluyen la presencia de los componentes mecánicos y eléctricos intactos y con buen funcionamiento. Los brazaletes o manguitos y los tubos de conexión deben estar intactos y sin fugas. La inspección regular de todos los dispositivos y las verificaciones de la exactitud de los dispositivos aneroides son una parte esencial del programa de mantenimiento preventivo.

5.4 Importancia de la capacitación del personal

Para medir la PA con exactitud y de modo reproducible, es esencial un entorno apropiado, una preparación estandarizada de los pacientes y el uso de técnicas de medición estandarizadas. Muchos estudios indican que la PA rara vez se determina de manera adecuada en la práctica clínica, lo que genera errores de medición o confusión acerca del diagnóstico, con las consiguientes repercusiones posteriores en cuanto al inicio de la medicación y el ajuste de dosis, así como en el control de la PA, que podrían afectar a centenares de millones de personas. Por consiguiente, algunos establecimientos de salud han establecido programas de capacitación sobre la medición estandarizada de la PA, algunos de ellos con requisitos de certificación. En algunos casos se usa una auditoría clínica desapercibida para limitar las inexactitudes en la medición de la PA. A pesar de la importancia clínica de la medición exacta de la PA, son pocos los establecimientos de salud que exigen una capacitación.

La capacitación técnica del personal que realiza las mediciones de la PA resulta mucho más fácil cuando se emplean DMPA automáticos electrónicos. Los dispositivos manuales requieren la misma capacitación que los automáticos, pero además exigen una pericia adicional para realizar la auscultación, la cual requiere visión y audición excelentes y equipo especializado (un estetoscopio). Así pues, se prefiere el empleo de dispositivos automáticos para el uso en la práctica clínica ordinaria.



El personal adecuadamente capacitado y acreditado para la medición de la PA con un DMPA automático y validado respecto a la exactitud mejorará el diagnóstico y el tratamiento de cientos de millones de personas con hipertensión. La optimización del tratamiento de la hipertensión reducirá la mortalidad y la discapacidad derivadas de las enfermedades cardiovasculares.

Un programa integral de capacitación y acreditación en el uso de dispositivos médicos puede hacer que el personal de programas educativos e instituciones de atención de salud esté plenamente comprometido con el uso seguro y eficaz de los dispositivos. La OMS alienta a las autoridades de todos los niveles de la atención de salud a comprometerse en la creación y la aplicación de programas de capacitación en la medición de la PA. La capacitación debe impartirse en el momento de la contratación del personal, con sesiones periódicas de capacitación y acreditación, según el contexto, que se impartirán como parte de un programa de capacitación periódico organizado por el personal técnico, el jefe del servicio o la jefa de enfermería. Deberá examinarse la competencia clínica a intervalos regulares específicos.

La finalidad de un programa de capacitación es garantizar que el personal y los observadores aprendan lo siguiente:

- Los dispositivos deben usarse en ubicaciones apropiadas del establecimiento de salud, con objeto de reducir al mínimo la influencia de los factores ambientales en la medición de la PA de los pacientes (por ejemplo, temperatura, ruido).
- Debe prepararse a los pacientes de forma adecuada, tanto mental como físicamente, para la realización de las lecturas de la PA, mediante la reducción del estrés, la evacuación intestinal o vesical, y evitar el consumo de tabaco o cafeína y el ejercicio físico en un momento próximo a la hora prevista para la medición.
- El procedimiento estandarizado para la medición exacta de la PA (que se detalla en el apartado 4.1).
- Cómo realizar un mantenimiento adecuado del DMPA, incluido el conocimiento de lo siguiente:
 - registro exacto de las lecturas en la historia clínica e identificación de las lecturas que deben repetirse;
 - la finalidad y el uso de todos los componentes del equipo (por ejemplo, pantalla de resultados, controles, indicadores, alarmas, accesorios como tubos de conexión y brazalete);
 - cómo limpiar el dispositivo, incluidos los procedimientos de descontaminación;
 - con qué frecuencia debe calibrarse el dispositivo (dispositivos manuales) o comprobarse su exactitud y quién debe hacerlo; y
 - cuándo deben reemplazarse o repararse los dispositivos.
- Cómo notificar los incidentes adversos relacionados con el dispositivo.
- Cuándo deben usarse métodos alternativos de medición de la PA (por ejemplo, auscultación manual con un dispositivo anerode) y cómo se puede acceder a ellos.
- Los riesgos asociados a un uso indebido.

Los dispositivos médicos se usan a veces de forma errónea o no se usan a su plena capacidad debido a una falta de capacitación. Por consiguiente, los gobiernos locales deben lograr que todos los miembros del personal reciban una capacitación de forma regular. La capacitación periódica en cuanto al mantenimiento, las verificaciones de la exactitud y el reemplazo de los dispositivos podría impartirse mediante un programa centralizado o en visitas programadas a diversas ubicaciones.



La exactitud de un dispositivo de PA es la clave para la obtención de una medición clínicamente útil. Tiene dos componentes:

- **exactitud del dispositivo (que requiere validación) y**
- **exactitud de los observadores (técnica de medición).**

6

Innovación e investigación

En los apartados anteriores se han descrito los DMPA electrónicos no invasivos (indirectos) en los que se aplica una presión externa al brazo (en azul en la figura 7). Sin embargo, existen muchos más dispositivos para estimar la PA (en púrpura en la figura 7). Al momento de publicarse este documento, la evidencia existente sobre la exactitud de estos dispositivos era insuficiente, aunque es posible que se tengan en cuenta en futuras revisiones. Los diversos métodos de medición de la PA pueden clasificarse según su grado de invasividad y podrían subdividirse según el método empleado para estimar la PA (figura 7).

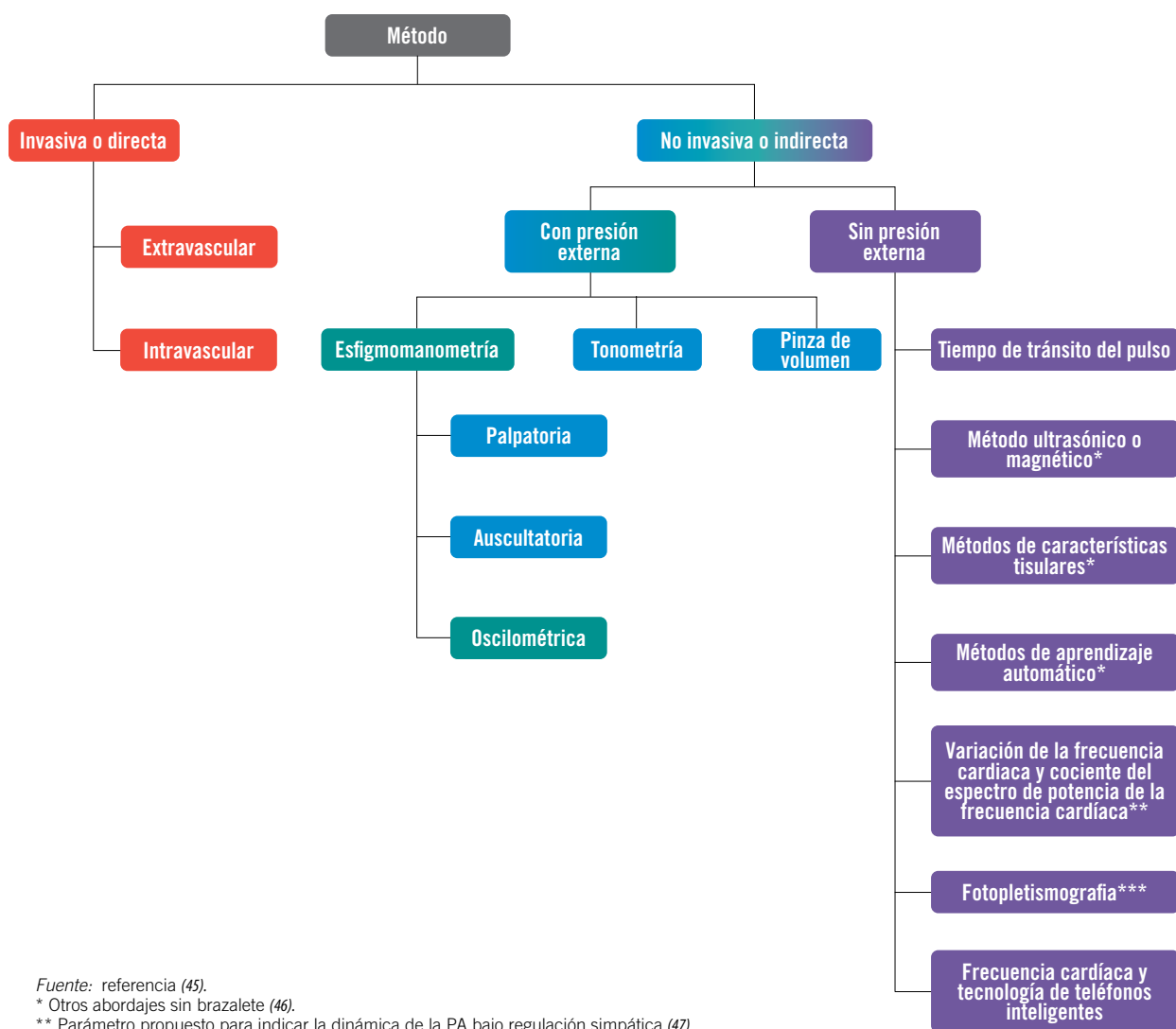


Fig. 7. Clasificación de los DMPA

Se han introducido diversas innovaciones para la medición de la PA, como los nuevos sensores de estimación de la PA, las aplicaciones para teléfonos móviles y los dispositivos que se pueden llevar puestos (49, 50). Entre los últimos avances se encuentran la medición de la PA aórtica central, los sensores con microchip ultrafino, los métodos matemáticos avanzados de análisis de señal basados en redes neurales artificiales y los sistemas sin brazalete para estimar la PA (figura 8). Los dispositivos sin brazalete requieren solo un sensor para obtener un fotopletimograma, y el algoritmo garantiza una medición cómoda, continua y flexible de la PA en diversos entornos (48).



Ninguna de estas tecnologías de telefonía móvil ha sido validada, no están reguladas y no hay un sistema estandarizado unificado para evaluar su exactitud, rendimiento o uso. Por lo tanto, estas tecnologías emergentes todavía no pueden recomendarse para su uso clínico.

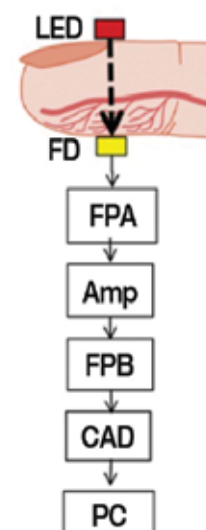
Una lámpara LED emite luz en una longitud de onda de 940 nm, que atraviesa el dedo y llega al fotodetector. El fotodetector detecta cambios en el flujo sanguíneo que corresponden a la pulsación natural del flujo sanguíneo. La fluctuación de base se elimina mediante un filtro de paso alto con un umbral de frecuencia de 0,3 Hz, y el ruido se elimina con un filtro de paso bajo con un umbral de frecuencia de 30 Hz. La señal producida se digitaliza a una frecuencia de muestreo de 200 Hz y una resolución de 12 bytes.

Según las directrices de validación del Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (*Institute of Electrical and Electronics Engineers*) (IEEE 17082014), el dispositivo indica una PA comparable a la medida simultáneamente con técnicas oscilométricas electrónicas y auscultatorias. El dispositivo todavía no ha cumplido el requisito para precalibración con un DMPA convencional, lo que limita su uso ordinario.

Todavía no se han establecido la exactitud, la reproducibilidad y la fiabilidad de estos sistemas nuevos. Deberá haber un sistema de regulación efectivo en vigor para garantizar una validación independiente de la exactitud de los DMPA.

Las aplicaciones del teléfono móvil para medir la PA se encuentran todavía en una fase inicial de investigación y desarrollo. No están reguladas ni hay algún protocolo establecido de validación para determinar su exactitud. La posible inexactitud constituye un importante obstáculo para su uso clínico. Su desarrollo se ha visto limitado también por el requisito de incorporar en un dispositivo otros equipos o dispositivos accesorios.

Sin embargo, las aplicaciones del teléfono móvil (figura 9) que tengan métodos para el seguimiento de los datos médicos y para mejorar la adhesión al tratamiento médico y vincular los datos de PA con un mayor número de expedientes clínicos electrónicos ofrecen oportunidades prometedoras que podrían mejorar el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión. Se ha subestimado la manera en la que los nuevos dispositivos no validados están inundando el mercado, y su posible inexactitud es un factor que contribuye a producir fallos en las decisiones clínicas sobre el tratamiento de la hipertensión.



LED, diodo emisor de luz; FD, fotodetector; FPA, filtro de paso alto; Amp, amplificador; FPB, filtro de paso bajo; CAD, convertidor analógico-digital; PC, computadora personal.
Fuente: referencia (48).

Fig. 8. DMPA sin brazalete



Fig. 9. Opciones propuestas para las aplicaciones para teléfonos inteligentes para la medición de la PA

Dada la versatilidad y bajo costo de desarrollo de tales dispositivos, se prevé la introducción de diversas aplicaciones que servirán de ayuda en el tratamiento de la hipertensión. Es posible que incluyan recordatorios para la toma de la medicación y un recordatorio de salud según la hora, la ubicación o el evento programado no atendido, o que guarden datos personales para facilitar la vigilancia continua de la salud y la telemedicina (51, 52).



Aunque se han establecido normas estrictas de validación para evaluar los DMPA manuales y electrónicos (automáticos y semiautomáticos), no hay ninguna norma universal para evaluar la exactitud de las estimaciones de la PA realizadas mediante aplicaciones móviles. Por consiguiente, estos dispositivos no son apropiados para su uso clínico.

7

Conclusiones

La hipertensión constituye un reto de salud mundial que debe abordarse de diversas maneras. Dado que es el factor de riesgo modificable más importante para las enfermedades cardiovasculares, es importante disponer de dispositivos apropiados para detectar la hipertensión y medir la PA, a fin de diagnosticar y tratar la hipertensión de manera precisa. Los dispositivos validados en cuanto a su exactitud mediante protocolos internacionales son esenciales, y no deben comercializarse ni adquirirse dispositivos que no hayan sido validados. Dado que la prevalencia de la hipertensión es mayor en los PIBM, estos países deben hacer que las compras de DMPA sean una prioridad para combatir la crisis de salud pública cada vez mayor que supone la hipertensión. Debe disponerse de dispositivos con brazalete para brazo validados en todos los entornos. Los organismos regulatorios deben ser capaces de garantizar que los dispositivos destinados a la medición de la PA se prueben y validen de manera apropiada y rigurosa, y lleven la rotulación adecuada, según las normas internacionales, antes de ser comercializados.

La tecnología de los DMPA debe difundirse a nivel mundial, con una capacitación amplia, periódica y continua para los profesionales en cuanto a la medición exacta de la PA. Proporcionar una certificación estandarizada respecto a la medición de la PA con evaluación continua y capacitar de nuevo a los profesionales para asegurar su competencia conducirá a lecturas exactas de la PA, un diagnóstico apropiado y un mejor manejo de la hipertensión. Dado que los DMPA manuales se están eliminando gradualmente debido a los problemas ambientales que generan, la necesidad de una calibración frecuente y el mayor riesgo de error por parte del observador y de medición inexacta de la PA con un dispositivo anerode, se prefiere y se recomienda el uso de dispositivos automáticos validados, ya que pueden proporcionar mediciones más exactas y uniformes a escala mundial. Aun con un DMPA automático, debe destacarse la importancia de que los profesionales de la salud hayan recibido capacitación y de emplear métodos estandarizados para diagnosticar y tratar la hipertensión.

En vista del número cada vez mayor de dispositivos e innovaciones, este documento aporta evidencia sobre la exactitud y el uso de los DMPA aneroides, semiautomáticos y automáticos. Cuando se introduzca una nueva tecnología, deberán evaluarse sus implicaciones, su repercusión y su viabilidad en el ámbito clínico mundial. Una mejor capacitación para los profesionales de la salud, así como la disponibilidad de DMPA validados y asequibles podrían reducir los riesgos de discapacidad y mortalidad para cientos de millones de personas que tienen hipertensión. La OMS invita a todos a colaborar en la batalla contra la hipertensión al aumentarse el tamizaje, el tratamiento y el acceso en todo el mundo.

Mensajes clave

Con objeto de aumentar el acceso a la medición y el seguimiento exactos de la PA, los expertos y la Secretaría de la OMS que participaron en la reunión de junio del 2019 (anexo 2) propusieron los mensajes que se indican a continuación.

Estados Miembros, gobiernos

1. Se insta a los Estados Miembros a que fortalezcan su capacidad regulatoria para asegurar que solo se comercialicen DMPA exactos, validados y con certificación, y a que se establezcan instituciones en las que pueda realizarse una validación independiente.

- a. Los Estados Miembros deben hacer cumplir la garantía de la calidad, ordenando a los fabricantes que declaren con claridad en su empaque si su DMPA ha superado las pruebas de validación de la exactitud.
 - b. Los DMPA no validados no deben comercializarse, comprarse ni usarse para el diagnóstico clínico.
2. Deben mantenerse los recursos apropiados para el uso de DMPA auscultatorios manuales solo para situaciones clínicas especiales o con fines de prueba.
 3. Los gobiernos, las comunidades sanitaria y científica y los fabricantes de DMPA deben asegurar la disponibilidad de DMPA automáticos y validados que sean exactos y asequibles en los entornos de escasos recursos, con o sin un suministro eléctrico fiable.
 4. Se alienta a los PIBM a que compren, asignen y usen DMPA validados.
 5. Es importante disponer de profesionales capacitados (profesionales de ingeniería clínica y otros técnicos) para la elección, validación y mantenimiento apropiados de los DMPA.

Fabricantes

1. Los DMPA electrónicos (automáticos y semiautomáticos) deben ser objeto de pruebas de validación independientes, con un protocolo internacional riguroso (por ejemplo, ISO 81060-2; 2018). En la etiqueta debe indicarse el cumplimiento de este requisito.
2. Los fabricantes deben especificar el rango de valores de perímetro del brazo a los que está destinado el tamaño del dispositivo o del brazalete, y deben marcar claramente en los brazaletes o manguitos de brazo a quién van destinados.

Instituciones y profesionales de atención de salud

1. En el tamizaje dentro del entorno clínico y comunitario deben usarse DMPA automáticos validados con brazaletes o manguitos del tamaño apropiado para la parte superior del brazo.
2. Deben exigirse cursos de acreditación, así como capacitación anual y repeticiones de la capacitación para los profesionales de la salud, a fin de garantizar una medición exacta de la PA. La capacitación debe incluir cómo preparar al paciente, la elección del brazalete y la técnica de medición de la PA. Con el objetivo de reducir al mínimo la capacitación adicional respecto a las mediciones manuales de la PA, deben usarse preferiblemente DMPA automáticos no invasivos.
3. Los establecimientos de atención de salud en los que los DMPA manuales que contienen mercurio todavía no pueden ser reemplazados por DMPA electrónicos validados deben informar a sus comunidades acerca de los riesgos del mercurio y elaborar procedimientos para el uso seguro de estos dispositivos, buscar maneras de reemplazarlos por dispositivos sin mercurio, preferiblemente automáticos, y llevar a cabo un desmontaje y desecho adecuados.

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Affordable technology blood pressure measuring devices for low-resource settings. Ginebra: OMS; 2003.
2. Organización Mundial de la Salud. Global Health Observatory (GHO) Ginebra: OMS; 2015. [Internet]. Disponible en <https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/ncd-risk-factors>
3. Global Burden of Disease. Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic análisis. The Lancet. 2018;392(10159):1923-1994.
4. Filho Rodrigues B, Farias R, Dos Anjos W. Evaluating the impact of measurement uncertainty in blood pressure measurement on hypertension diagnosis. Blood Press Monit. 2018;23(3):141-147.
5. Campbell N, Myers M, McKay D. Usual measurement of blood pressure is it meaningful? Blood Press Monit. 1999;4:71-6.
6. Organización Mundial de la Salud. Replacement of mercury thermometers and sphygmomanometers in health care: technical guidance, 2015. Ginebra: OMS; 2015.
7. Padwal R, Campbell N, Schutte AE, Delles M, Etyang J, Cruickshank G, et al. Optimizing observer performance of clinic blood pressure measurement: a position statement from the Lancet Commission on Hypertension Group. J Hypertens. 2019;37(9):1737-1745.
8. Mhra U. Blood pressure measurement devices. Guidance for healthcare professionals on the use and management of blood pressure management devices. Londres: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; 2013.
9. Miyashita Y, Ellis D. Primary hypertension and special aspects of hypertension in older children and adolescents. Adolesc Health Med Ther. 2011;2: 45-62.
10. ECRI. Vital Signs Monitoring Systems: a Look at Seven Monitors and Their Connectivity Solutions. October 6, 2011.
11. ECRI. Monitors, vital signs, device overview specifications – comparative data (Information is only available for subscribed members of ECRI). Plymouth Meeting (PA), 2016.
12. Ogedegbe G, Pickering T. Principles and techniques of blood pressure measurement. Cardiol Clin. 2010;28(4):571-86.
13. O'Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen J, Myers M. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. BMJ. 2001;322(7285):531-6.
14. Muntner P, Shimbo D, Care R, Charleston J, Gallard T, Misra S. Measurement of blood pressure in humans. AMA: 2019;73:e35-66.
15. NHBPEP, NHLBI y AHA. Working meeting on blood pressure measurement. Bethesda (MD): Institutos Nacionales de Salud; 2002.

16. Webster JG. Encyclopedia of medical devices and instrumentation. Nueva York: Wiley e hijos; 1990.
17. Cohen J, Padwal R, Gutkin M, Green B, Bloch M, Germino F. History and justification of a national blood pressure measurement validated device listing. *Hypertension*. 2019;73(2):258–64.
18. Pineda Pardo J. Automatic learning procedures for non-invasive blood pressure measurements. Blood pressure measuring. Capítulo 2, Sevilla: Universidad de Sevilla; 2009.
19. Organización Mundial de la Salud, 67.ª Asamblea Mundial de la Salud, Resolución WHA67.20, Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos. Ginebra: OMS; 2014.
20. Organización Mundial de la Salud. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Ginebra: OMS; 2017.
21. Comisión Europea. Blue Guide on the implementation of EU product rules. Bruselas: Official Journal of the European Union; 2016.
22. einfochips. A Definitive Guide to Medical Device Design and Development. [Internet]. Disponible en <https://www.einfochips.com/resources/publications/a-definitive-guide-to-medicaldevice-design-and-development/>.
23. Organización Internacional de Normalización (ISO). [Internet]. Disponible en <https://www.iso.org/standards.html>. [Fecha de consulta 20 de febrero del 2020].
24. O'Brien E, Stergiou G, Turner M. The quest for accuracy of blood pressure measuring devices. *J Clin Hypertens*. 2018;20(7):1092–5.
25. Stergiou G, Palatini P, Asmar R, Ioannidis JP, Lollas A, Lacy P, et al. Recommendations and practical guidance for performing and reporting validation studies according to the universal standard for the validation of blood pressure measuring devices. AAMI/ESH/ISO; 2019.
26. Stergiou G, Palatini P, Asmar R, Ioannidis J, Lollas A, Lacy P, et al. On blood pressure monitoring and cardiovascular variability. Improving the accuracy of blood pressure measurement. European Society of Hypertension; 2018.
27. Stergiou G, Alpert B, Mieke S, Wang J, O'Brien E. Validation protocols for blood pressure measuring devices in the 21st century. *J Clin Hypertens*. 2018;20:1096-1099.30.
28. Turner M, Speechly C, Bignell N. Sphygmomanometer calibration--why, how and how often. *Aust Fam Physician*. 2007;36:8348.
29. Programa de Desarrollo de Naciones Unidas. Guidance on maintaining and calibrating non-mercury clinical thermometers and sphygmomanometers. GEF Global Healthcare Waste Project; 2013.
30. Organización Mundial de la Salud. Medical equipment maintenance programme overview (WHO Medical device technical series). Ginebra: OMS; 2011.
31. ECRI. Instructions of preventive maintenance, procedure N.º 454-20160810 for sphygmomanometers (aneroid or mercury). 2016.
32. Organización Mundial de la Salud. Guía de recursos para el proceso de adquisición (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos). Ginebra: OMS; 2012.
33. Organización Mundial de la Salud. Nomenclature of medical devices. Ginebra: OMS; 2017.
34. Organización Mundial de la Salud, Standardization of medical devices nomenclature: international classification, coding and nomenclature of medical devices. Ginebra: OMS; 2019.
35. Organización Mundial de la Salud. Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro. Ginebra: OMS; 2012.

36. Organización Mundial de la Salud. Decontamination and reprocessing of medical devices for healthcare facilities. Ginebra: OMS; 2016.
37. Organización Mundial de la Salud. Decommissioning medical devices. Ginebra: OMS; 2019.
38. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey DE, Collins KJ, Himmelfarb D, et al. PCNA Guideline for the prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults. ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA; 2018.
39. Nerenberg KA, Zarnke KB, Leung AA, Dasgupta K, Butalia S, McBrien K, Harris KC, Nakhla M, Cloutier L39. , Gelfer M, Lamarre-Cliche M. Hypertension Canada's 2018 guidelines for diagnosis, risk assessment, prevention, and treatment of hypertension in adults and children. Canadian Journal of Cardiology. 2018 May 1;34(5):506-25.
40. Hypertension: the clinical management of primary hypertension in adults: update of clinical guidelines 18 and 34 [Internet]. NICE Clinical Guidelines, N.º 127. Londres: Royal College of Physicians (UK); 2011.
41. Williams B, Mancia G, Spiering W, Rosei E, Azizi M, Burnier M, Desormais I. Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension. Roma: ESC, ESH; 2018.
42. Kallioinen N, Hill A, Horswill MS, Ward HE, Watson MO. Sources of inaccuracy in the measurement of adult patients' resting blood pressure in clinical settings: a systematic review. Journal of hypertension. 2017 Mar;35(3):421.
43. Sprague E, Padwal RS. Adequacy of validation of wide-range cuffs used with home blood pressure monitors: a systematic review. Blood Press Monit. 2018;23(5):219-224.
44. Beevers G, Lip GY, O'Brien E. Blood pressure measurement: Part II—Conventional sphygmomanometry: Technique of auscultatory blood pressure measurement. Bmj. 2001 Apr 28;322(7293):1043-7.
45. Meidert AS, Saugel B. Techniques for non-invasive monitoring of arterial blood pressure. Frontiers in medicine. 2018 Jan 8;4:231.
46. Ding XR, Zhao N, Yang GZ, Pettigrew RI, Lo B, Miao F, Li Y, Liu J, Zhang YT. Continuous blood pressure measurement from invasive to unobtrusive: Celebration of 200th birth anniversary of Carl Ludwig. IEEE journal of biomedical and health informatics. 2016 Oct 25;20(6):1455-65.
47. Chen Y, Lei L, Wang J. Methods of blood pressure assessment used in milestone hypertension trials. Pulse. 2018;6:112-123.
48. Watanabe N, Bando YK, Kawachi T, Yamakita H, Futatsuyama K, Honda Y, et al. Development and validation of a novel cuff-less blood pressure monitoring device. JACC Basic Transl Sci. 2017;2(6):631-642.
49. Goldberg E, Levy P. New approaches to evaluating and monitoring blood pressure, Curr Hypertens Rep. 2016;18:49.
50. Mukkamala R, Hahn J, Inan O, et al. Toward ubiquitous blood pressure monitoring via pulse transit time: theory and practice. IEEE Trans Biomed Eng. 2015;62:1879–901.
51. Key MS. Features hypertension apps need to have based on an extensive review of medical literature. 2014.
52. Kizilova N. Review of emerging methods and techniques for arterial pressure and flow waves acquisition and analyses. International Journal of Biosen Bioelectron. 2018 Apr;4(4):179-87.

Anexo 1

Eliminación gradual del mercurio

En el documento de la OMS sobre el desmantelamiento de dispositivos médicos (1), que forma parte de la serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, se incluyen los dispositivos que contienen mercurio. El mercurio se evapora fácilmente a la atmósfera, lo que puede hacer que se respire aire que contenga vapores de mercurio elemental, que pueden tener efectos perjudiciales en los sistemas nervioso, digestivo e inmunitario, así como en los pulmones y los riñones. En el medioambiente, el mercurio puede ser transformado por las bacterias en metilmercurio, que es tóxico para el sistema nervioso y para los fetos en desarrollo. Las personas se ven expuestas al metilmercurio al comer pescado y marisco contaminados. Los residuos de mercurio son, pues, un motivo de preocupación mundial (2).

La 67.^a Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Resolución WHA67.11 para la protección de la salud pública frente a la exposición al mercurio y los compuestos de mercurio mediante la aplicación del Convenio de Minamata sobre el Mercurio (3). En la resolución se instó a los Estados Miembros a:

“abordar los aspectos relacionados con la salud de la exposición al mercurio y los compuestos del mercurio en el contexto de sus usos en el sector de la salud, así como los demás efectos negativos sobre la salud que se deberían prevenir o tratar, garantizando la gestión racional del mercurio y los compuestos del mercurio durante todo su ciclo de vida.”

El Convenio estableció el año 2020 como fecha para completar la eliminación gradual de la fabricación, exportación o importación de termómetros y esfigmomanómetros que contengan mercurio, con posibles exenciones hasta el 2030. También concedió una exención flexible para los productos destinados a la investigación, la calibración de instrumentos y el uso como patrón de referencia. Puede consultarse información adicional en las directrices de la OMS sobre la eliminación gradual de los termómetros y los esfigmomanómetros que contienen mercurio en la atención de salud (4).

Los dispositivos médicos desechados son una fuente de mercurio en la atmósfera. Entre estos dispositivos se encuentran los esfigmomanómetros, los termómetros, las amalgamas dentales y las pilas eléctricas. Se debe ser cuidadoso en la manipulación de dispositivos que contienen mercurio elemental, desde su recolección y almacenamiento hasta el transporte de los dispositivos y su desecho. Cualquier derrame del mercurio de los dispositivos rotos debe eliminarse de inmediato con los procedimientos adecuados para evitar la inhalación. Hay una amplia disponibilidad de equipos y directrices para limpiar los derrames del mercurio de una manera adecuada y segura, y debe capacitarse a los usuarios responsables y los miembros del personal respecto a los procedimientos de desecho. Los dispositivos de mercurio no deben colocarse en los envases para desechos médicos con peligro biológico ni en los envases para objetos punzocortantes, sino que deben recogerse para la eliminación de desechos peligrosos o para el reciclaje establecido. Antes de que se recojan los residuos para el desecho, debe determinarse en el establecimiento de atención de salud una zona para los desechos de mercurio. Los residuos de mercurio se deben enviar a los establecimientos autorizados o a los proveedores, según corresponda. Otra posibilidad es el envío a un centro de desecho o de almacenamiento designado para los desechos industriales peligrosos. Para más información, pueden consultarse las directrices de la OMS sobre la eliminación segura de los residuos hospitalarios (5).

En el artículo 5 del reglamento de la Unión Europea 2017/852 (6), se establece que se prohibirá la exportación, importación y fabricación en la Unión Europea de productos que contengan mercurio. Esta prohibición se aplica a los esfigmomanómetros a partir del 31 de diciembre del 2020.

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Decommissioning medical devices. Ginebra: OMS; 2019. Disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330095/9789241517041-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
2. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Blood pressure measurement devices. Guidance for healthcare professionals on the use and management of blood pressure management devices. Londres: MHPRA; 2013. Disponible en <https://www.gov.uk/government/publications/blood-pressure-measurement-devices>.
3. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Convenio de Minamata sobre el Mercurio. Nairobi: PNUMA; 2013.
4. Organización Mundial de la Salud. Reemplazo de los termómetros y de los tensiómetros de mercurio en la atención de salud: guía técnica. Ginebra: OMS; 2011. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44758>.
5. Chartier Y, Emmanuel J, Pieper U, Prüss A, Rushbrook P, Stringer R, et al. Safe management of wastes from health-care activities. Ginebra: OMS; 2014.
6. Parlamento Europeo. Reglamento (EU) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo del 2017 sobre el mercurio, y derogación del Reglamento (EC) número 1102/2008. Bruselas: Comisión Europea; 2017.

Anexo 2

Participantes en la reunión: consulta sobre especificaciones técnicas para los DMPA automáticos no invasivos con brazalete, 25 y 26 de junio del 2019

Lista de participantes

Tammy Brady (Presidente), Profesor Adjunto de Pediatría, Director del Programa contra la Hipertensión Pediátrica, Universidad Johns Hopkins, Baltimore (MD, Estados Unidos)
Correo electrónico: tbrady8@jhmi.edu

Norm Campbell, Catedrático de Medicina, Ciencia de Salud Comunitaria, Universidad de Calgary (Canadá)
Correo electrónico: ncampbel@ucalgary.ca

Margaret Farrell, Funcionaria Superior de Programas, Resolve to Save Lives, an initiative of Vital Strategies, Nueva York (NY, Estados Unidos)
Correo electrónico: mfarrell@resolvetosavelives.org

Marc Jaffe, Director de Directrices, Región del Norte de California de Kaiser Permanente, San Francisco (CA, Estados Unidos)
Correo electrónico: marc.jaffe@kp.org

Oommen John, Becario Superior de Investigación, Instituto George para la Salud Mundial, Universidad de Nueva Gales del Sur, Nueva Delhi (India)
Correo electrónico: ojohn@georgeinstitute.org.in

Laura Patricia Lopez Meneses, Consultora de Ingeniería Biomédica, Ciudad de México (México)
Correo electrónico: ing.lplm@gmail.com

Mulugeta Mideksa, Consultor de Ingeniería Biomédica, Addis Abeba (Etiopía)
Correo electrónico: mulugetamideksa@yahoo.com

Mohammad Ameer, Centro Colaborador de la OMS para Dispositivos Médicos Prioritarios y Políticas de Tecnología Sanitaria, Centro de Recursos de Sistemas de Salud Nacionales, Ministerio de Salud y Bienestar Familiar, India
Correo electrónico: mohdameel@gmail.com

Aletta E Schutte, Profesor, Universidad Noroccidental, Consejo de Investigación Médica Sudafricano, Potchefstroom (Sudáfrica); Universidad de Nueva Gales del Sur; Instituto George para la Salud Mundial, Sídney (Australia); International Society of Hypertension
Correo electrónico: Alta.Schutte@nwu.ac.za

Laura Alejandra Velez, Consultora en materia de Dispositivos Médicos, Apoyo de Operaciones y Logística, Departamento de Operaciones de Urgencia, OMS, Ginebra (Suiza)
Correo electrónico: velezuizgaitanla@who.int

Secretaría de la OMS

Alarcos Cieza, Coordinador, Departamento de Enfermedades No Transmisibles

Clive Ondari, Director Interino, Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios

Nicola Toffelmire, Funcionario técnico, Manejo de Enfermedades No Transmisibles
Correo electrónico: toffelmiren@who.int

Adriana Velazquez Berumen, Asesora Superior en materia de Dispositivos Médicos, Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios,
Correo electrónico: velazquezberumena@who.int

Hongyi Xu, Funcionario Técnico, Manejo de Enfermedades No Transmisibles,
Correo electrónico: xuh@who.int

Anexo 3

Norma universal para la validación de dispositivos de medición de la presión arterial

Se estableció una norma universal para la validación de los dispositivos de medición de la presión arterial, elaborada por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), la Sociedad Europea de Hipertensión (European Society of Hypertension) y la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization) (AAMI/ESH/ISO) en el 2018 (1,2).

Se designa como: ISO 81060-2:2018(en), Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 2: Investigación clínica del tipo de medición automatizado intermitente

Historia de los protocolos de validación

Publicación	Organización
1987, 1992, 2002	Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI), Estados Unidos
1990, 1993	Sociedad Británica de Hipertensión (BHS)
1999	Liga Alemana de Hipertensión (DHL)
2002, 2010	Protocolo Internacional de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH-IP)
2004	Comité Europeo de Normalización (CEN)
2009	Organización Internacional de Normalización (ISO)
2009, 2013	Instituto Nacional Estadounidense de Estándares, Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica y Organización Internacional de Normalización (ANSI/AAMI/ISO)
2018	Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica, Sociedad Europea de Hipertensión y Organización Internacional de Normalización (AAMI/ESH/ISO)

Alcance

En este documento se especifican los requisitos y los métodos para la investigación clínica del equipo médico utilizado para la determinación automática, no invasiva, intermitente de la presión arterial con el empleo de un brazalete.

Este documento se aplica a todos los esfigmomanómetros que detectan o indican las pulsaciones, el flujo o sonidos para la estimación, presentación o registro de la presión arterial. No es necesario que estos esfigmomanómetros dispongan de un inflado automático del brazalete.

En este documento se abordan los esfigmomanómetros destinados al uso en todas las poblaciones de pacientes (por ejemplo, para todas las edades y pesos), y todas las condiciones de uso de los esfigmomanómetros (por ejemplo, para el monitoreo ambulatorio de la presión arterial, monitoreo de la presión arterial en las pruebas de

esfuerzo y los dispositivos de medición de la presión arterial para el cuidado de la salud domiciliario mediante automedición, así como su uso en establecimientos de salud profesionales).

Los expertos del AAMI, la ESH y la ISO acordaron elaborar una única norma universalmente aceptable (AAMI/ESH/ISO), que reemplazará todos los protocolos anteriores. Esta importante iniciativa internacional se ha emprendido para atender mejor las necesidades de los pacientes con hipertensión, el público interesado en la salud cardiovascular, los médicos en ejercicio, los investigadores científicos, los órganos normativos y los fabricantes. Hay una necesidad urgente de influir en las autoridades regulatorias en todo el mundo para instaurar la obligación de que todos los dispositivos de medición de la PA hayan superado una validación independiente antes de que se autorice su comercialización. Es necesario redoblar los esfuerzos por mejorar la exactitud de los dispositivos de medición de la PA, optimizar en mayor medida el procedimiento de validación y garantizar que se disponga de datos de validación objetivos e imparciales.

Referencias

1. Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, Asmar R, Atkins N, Eckert S, Frick G, Friedman B, Graßl T, Ichikawa T, Ioannidis JP. A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. *Hypertension*. 2018 Mar;71(3):368-74.
2. Stergiou GS, Alpert BS, Mieke S, Wang J, O'Brien E. Validation protocols for blood pressure measuring devices in the 21st century. *The Journal of Clinical Hypertension*. 2018 Jul;20(7):1096-9.

Anexo 4

Procedimientos para la realización de pruebas de laboratorio y de exactitud

Calibración de esfigmomanómetros con indicador mecánico anerode

La medición exacta es esencial para el manejo de la hipertensión, ya que las mediciones imprecisas podrían afectar de manera significativa al diagnóstico y el tratamiento. Los esfigmomanómetros aneroides (DMPA manuales) todavía se usan en las instituciones de atención de salud, y, dada su sensibilidad a los golpes mecánicos, debe verificarse regularmente su exactitud para determinar si deben ser calibrados. En este apartado se describe el procedimiento en detalle.

Los esfigmomanómetros aneroides pueden ser portátiles, estar fijados a la pared o disponer de un soporte móvil. En la figura A4.1 se muestran dos esfigmomanómetros aneroides comunes.

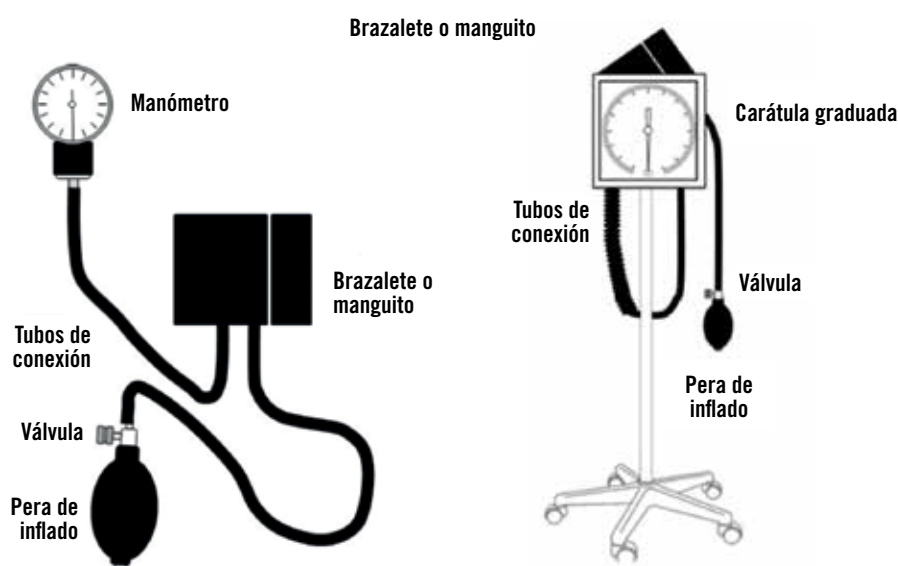


Fig. A4.1. Dos esfigmomanómetros aneroides comunes

Los dispositivos necesarios para verificar la exactitud de un indicador de presión anerode son un manómetro de referencia, preferiblemente electrónico, que pueda remitirse a un patrón de referencia nacional; uno o dos conectores en “Y” o en “T”, con los correspondientes tubos de conexión y conectores Luer; y una pera de inflado con una válvula o una bomba de jeringa manual regulable. Para algunas pruebas se recomienda el uso de un brazalete colocado alrededor de un cilindro o agregar un recipiente de 500 ml, como un envase de metal, para que el evaluador pueda aumentar la presión de manera gradual, sin superar bruscamente la presión máxima del indicador.

En algunas pruebas se sugiere el uso de un esfigmomanómetro de mercurio como manómetro de referencia, pero, como se ha explicado antes, es posible que no se disponga de este tipo de dispositivos. Un esfigmomanómetro de mercurio con un mantenimiento adecuado tiene una exactitud tasada de ± 3 mmHg,

mientras que la exactitud habitual de los manómetros electrónicos de referencia es $\pm 0,1-1$ mmHg, referible a un patrón de referencia nacional. Se comercializan manómetros electrónicos de referencia de gran exactitud y con un intervalo de funcionamiento como mínimo de 0 a 300 mmHg. En la figura A4.2 se muestran ejemplos de diversas disposiciones para pruebas de exactitud para esfigmomanómetros con indicador aneroide.

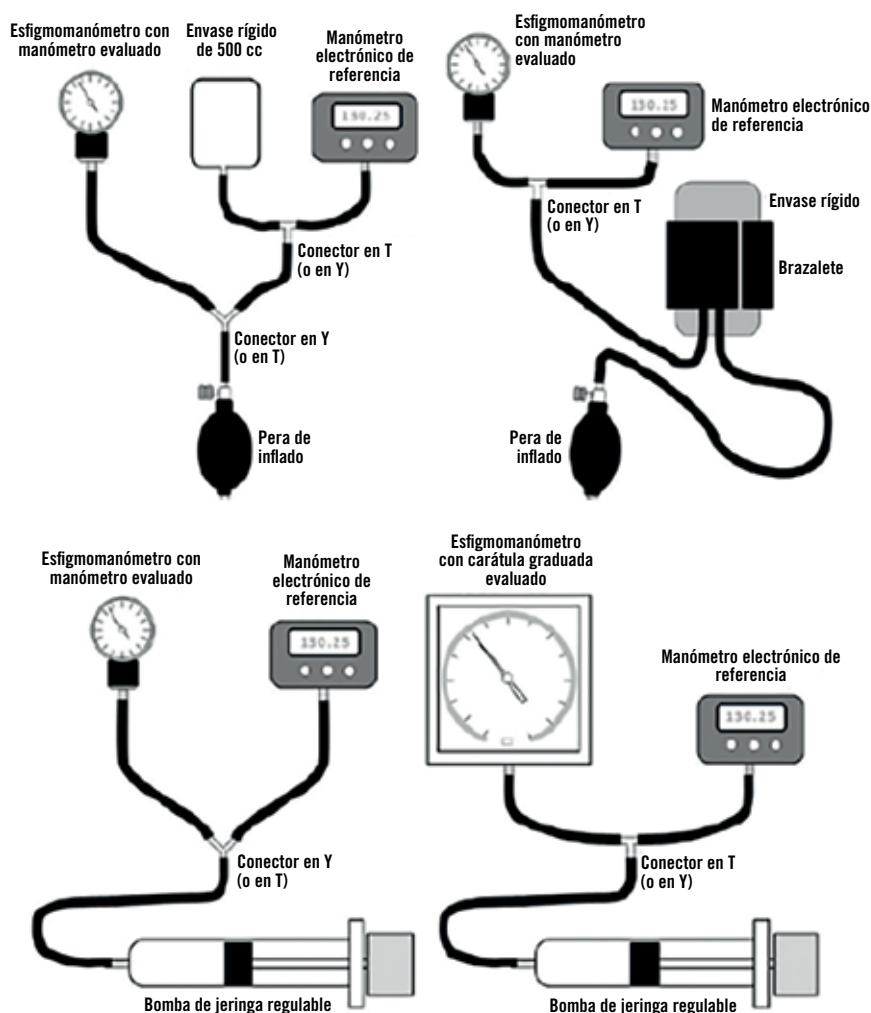


Fig. A4.2. Ejemplos de equipos para pruebas de exactitud de esfigmomanómetros con indicador aneroide

El procedimiento es el siguiente:

1. Conectar el manómetro que se evaluará al manómetro de referencia mediante conectores en Y o en T y tubos de plástico o de goma, y a una pera de inflado o una bomba de jeringa regulable. Se recomienda agregar un recipiente de metal o de plástico duro de 500 ml, o utilizar el brazalete envolviendo un cilindro rígido (de unos 10 cm de diámetro) si no se emplea una bomba de jeringa manual regulable.
2. Asegurarse de que la aguja indicadora está en el 0 (cero) cuando no se aplica ninguna presión antes de iniciar la prueba. Ajustar la posición de la aguja de ser necesario.
3. Con el empleo de la pera de inflado o de la bomba de jeringa, aplicar presión en el manómetro hasta llegar a alrededor de 280 mmHg y cerrar la válvula. Observar si la presión es estable. Si no lo es, comprobar el montaje para detectar posibles fugas de aire.
4. Si la presión es estable, aumentar la presión hasta que esté ligeramente por encima de 300 mmHg y liberar la presión con una rapidez que no supere los 10 mmHg por segundo.

5. Detener la liberación de presión como mínimo cada 50 mmHg. Registrar tanto la lectura del esfigmomanómetro que se está evaluando como la del manómetro de referencia. Por ejemplo, pueden hacerse lecturas a 300, 250, 200, 160, 120, 100, 80, 60, 40 y 0 mmHg. Como mínimo, obtener lecturas a 300, 250, 200, 150, 100, 60 y 0 mmHg. Asegurarse de que la aguja indicadora vuelve a la marca del 0.
6. Comparar las lecturas del indicador con el valor correcto que indique el manómetro de referencia. Si la exactitud del indicador del manómetro está dentro del margen de ± 3 mmHg, el esfigmomanómetro anerode tiene la exactitud necesaria y es aceptable para el uso clínico.
7. Si una o más de las lecturas queda fuera del margen de ± 3 mmHg, determinar si el error es lineal o no lineal. Un error es lineal cuando las lecturas están sistemáticamente por encima o por debajo de la lectura correcta; un error es no lineal cuando las lecturas se desvían en diferentes cantidades. Se muestran ejemplos en el cuadro A4.1. Es importante determinar si el error es lineal o no lineal, ya que el método utilizado para recalibrar el instrumento depende del tipo de error.

Cuadro A4.1. Ejemplos de errores lineales y no lineales

Ejemplo de error lineal			Ejemplo de error no lineal		
Lectura del manómetro de referencia	Lectura de indicador anerode evaluado	Diferencia	Lectura de manómetro de referencia	Lectura de indicador anerode evaluado	Diferencia
40	46	+ 6	40	31	-9
60	66	+ 6	60	54	-6
80	86	+ 6	80	77	-3
100	106	+ 6	100	100	0
120	126	+ 6	120	123	3
160	166	+ 6	160	166	6
200	206	+ 6	200	203	3
250	256	+ 6	250	251	1
300	306	+ 6	300	298	-2

Fuente: el cuadro se basa en los datos de la referencia bibliográfica (42).

8. Siga las instrucciones del fabricante para recalibrar el instrumento. Se presentan a continuación ejemplos de procedimientos habituales de recalibración de indicadores aneroides.

Ejemplo 1: retirar el anillo de retención y el cristal del manómetro. Retirar cuidadosamente la aguja y la carátula para mostrar los fuelles. Identificar el triángulo cóncavo con una clavija en el centro. Para corregir un error lineal, desplazar la clavija hacia los lados, derecho o izquierdo, del triángulo. Para corregir un error no lineal, desplazar la clavija linealmente dentro del triángulo, hacia arriba o hacia abajo, con ajustes muy pequeños. Volver a colocar la carátula, la aguja, el cristal y el anillo de retención. Repetir la prueba para determinar si la exactitud está dentro del margen de ± 3 mmHg en comparación con el manómetro de referencia. Repetir los ajustes hasta lograr la exactitud necesaria.

Ejemplo 2: retirar el cristal, la aguja indicadora, y la carátula hasta visualizar el triángulo con los lados cóncavos, a un lado del cual se encuentra una clavija. Para corregir un error lineal, doblar la clavija muy levemente a lo largo de la línea del lado del triángulo. Para corregir un error no lineal, doblar la clavija muy levemente alejándola o acercándola al triángulo. Volver a colocar la carátula, la aguja y el cristal. Repetir la prueba descrita para determinar si la exactitud está dentro de un margen de ± 3 mmHg en comparación con el manómetro de referencia. Repetir los ajustes hasta lograr la exactitud necesaria.

Ejemplo 3: desenroscar el aro y retirar el cristal, la aguja indicadora y la carátula. Colocar una esfera de prueba y una aguja indicadora de prueba en el piñón y conectar el manómetro al dispositivo de prueba. Aplicar una presión de 320 mmHg al manómetro y a continuación liberar presión hasta llegar a 300 mmHg. Colocar la herramienta

de calibración suministrada por el fabricante en la ranura de la placa del radio. Si la lectura es < 300 mmHg, girar la herramienta en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el indicador llegue a 300. Si la lectura es > 300 mmHg, girar la herramienta en el sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador llegue a 300 mmHg. Liberar la presión y verificar el punto 0. Girar la esfera si la aguja indicadora queda fuera de la marca del 0. Repetir la prueba a 300 mmHg hasta establecer el margen. Volver a colocar el cristal y el aro y repetir la prueba de calibración a diferentes intervalos de presión para comprobar que se ha alcanzado la exactitud necesaria.

Verificación de la exactitud de esfigmomanómetros electrónicos (digitales, automáticos o semiautomáticos) que disponen de un modo de funcionamiento auscultatorio o de comprobación de la calibración

La mayoría de los esfigmomanómetros electrónicos totalmente automáticos no pueden ser verificados o calibrados por el usuario, sino que deben enviarse al fabricante o a un centro de servicio técnico autorizado.

Los procedimientos que se describen a continuación son para los esfigmomanómetros electrónicos que disponen de un modo de prueba o de verificación de la calibración, mediante el cual puede fijarse la presión manualmente o basándose en una fuente externa. Puede usarse esta prueba para comparar las lecturas del dispositivo con las de un manómetro de referencia.

Para comprobar la exactitud de un monitor electrónico, los dispositivos necesarios son un manómetro de referencia (de preferencia, un manómetro electrónico referenciable a un patrón de referencia nacional), uno o dos conectores en Y o en T con tubos de conexión y adaptadores Luer y una pera de inflado con válvula o una bomba de jeringa manual regulable, a menos que la presión pueda seleccionarse manualmente.

En la Fig. A4.3 se muestra la disposición para una prueba de la exactitud de un esfigmomanómetro auscultatorio digital en modo de prueba o de comprobación de la calibración. Los procedimientos para probar los esfigmomanómetros auscultatorios digitales con pera de inflado, tal como se muestra a continuación, son similares a los de los esfigmomanómetros aneroides mecánicos descritos antes.

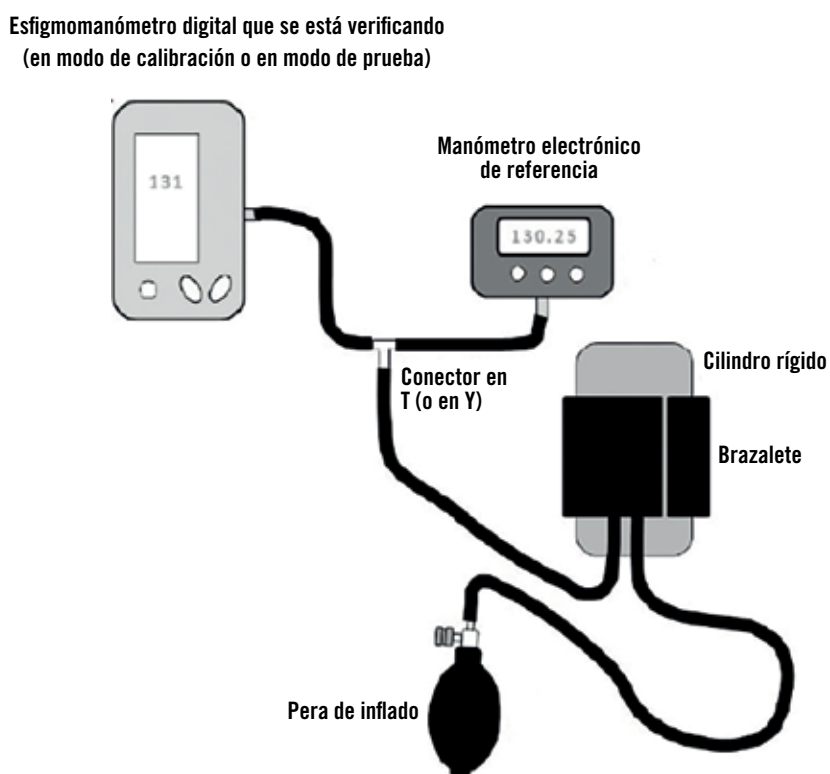


Fig. A4.3. Disposición para la verificación de la exactitud de un esfigmomanómetro auscultatorio digital

En la figura A4.4 se muestra la disposición para las pruebas de esfigmomanómetros electrónicos que disponen de un modo auscultatorio.

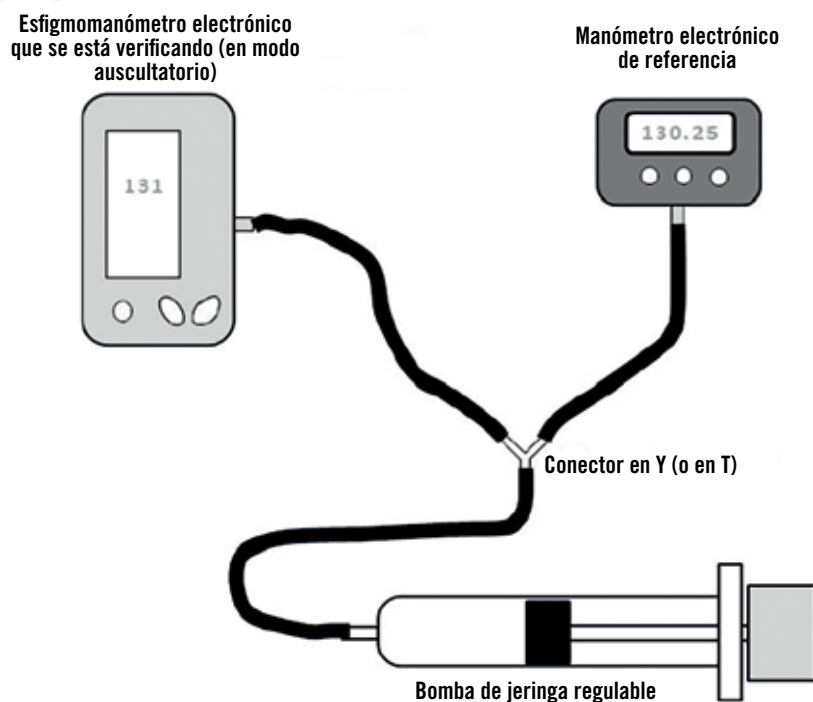


Fig. A4.4. Disposición para las pruebas de laboratorio de la exactitud establecida para algunos esfigmomanómetros electrónicos

Un procedimiento habitual para los esfigmomanómetros electrónicos que disponen de un modo auscultatorio es el siguiente:

- Tapar temporalmente el orificio de liberación de la presión, que suele estar en la parte posterior o lateral de la unidad.
- Una vez que se ha puesto en marcha el esfigmomanómetro electrónico y se ha colocado en el modo auscultatorio, se deja que la unidad se presurice hasta que se detiene.
- Con la bomba de jeringa regulable, se ajusta la presión a 300 o 280 mmHg (± 2 mmHg) según las lecturas del manómetro de referencia.
- A continuación se registran las lecturas del esfigmomanómetro electrónico.
- El procedimiento se repite en decrementos de 20 mmHg hasta llegar a 20 mmHg, después de las lecturas del manómetro de referencia.

Anexo 5

Recursos en línea de asociaciones profesionales

Organismo/asociación	Descripción	Página web
Sociedad Británica e Irlandesa de Hipertensión (British and Irish Hypertension Society)	La BIHS publica la única lista independiente y con revisión externa de monitores de presión arterial que no está regida por ningún interés comercial.	https://bihsoc.org/bp-monitors/
Hipertensión Canadá (Hypertension Canada)	El programa de recomendaciones para dispositivos de medición de la presión arterial de Hipertensión Canadá ha sido diseñado para facilitar las decisiones de adquisición mediante una identificación fácil de los dispositivos cuya exactitud ha sido validada en estudios	https://hypertension.ca/bpdevices
Organismo Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)	Desde el 2001, la AFSSSAPS, actualmente ANSM, ha prestado una especial atención a la comercialización de dispositivos de medición de la presión arterial destinados al público general. Entre el 2001 y el 2005, como parte del plan nacional, llevó a cabo una operación de control del mercado dedicada en especial a los procedimientos de evaluación clínica de esos dispositivos.	https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Appareils-d-automesure-tensionnelle/Surveillance-du-marche-desautotensiomètres/(offset)/0
Sociedad Japonesa de Hipertensión	Es de gran importancia disponer de productos evaluados y validados según protocolos establecidos por organizaciones como la Sociedad de Hipertensión Británica (British Hypertension Society) (BHS), la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) (AAMI) y el grupo de trabajo sobre monitoreo de la presión arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión (European Society of Hypertension) (ESH).	http://www.jpsh.jp/com_ac_wg1.html
STRIDE BP (copatrocinado por la Sociedad Europea de Hipertensión (European Society of Hypertension) y la Sociedad Internacional de Hipertensión (International Society of Hypertension))	Es una organización científica internacional sin ánimo de lucro fundada por expertos en hipertensión, con la misión de mejorar la exactitud en la medición de la presión arterial y el diagnóstico y manejo de la hipertensión. STRIDE BP proporciona una orientación internacional y herramientas prácticas respecto a la metodología y la tecnología para la medición exacta de la presión arterial según la evidencia científica más reciente.	https://stridebp.org/bp-monitors
Asociación Médica Estadounidense (American Medical Association) y Asociación Estadounidense del Corazón (American Heart Association)	La directriz de hipertensión de 2017 del Colegio de Cardiología de los Estados Unidos (<i>American College of Cardiology</i> , ACC) y la Asociación Estadounidense del Corazón (<i>American Heart Association</i> , AHA) recomienda que todos los monitores de PA dispongan de publicaciones con revisión externa que muestren que han sido objeto de verificación con el empleo de protocolos internacionalmente aceptados para la validación de la exactitud clínica. Sin embargo, a los pacientes y a los médicos no les resulta fácil averiguar qué dispositivos de medición de la PA del mercado cumplen ese criterio, por lo que la AMA está colaborando con la AHA en la creación de una lista de dispositivos validados.	https://www.ama-assn.org/sites/ama-assn.org/files/corp/media-browser/public/aboutama/iho-bp-self-measured-blood-pressuremonitoring_0.pdf
Fondo Educativo dabl®	La finalidad de la página web del Fondo Educativo dabl® es elaborar de forma regular exámenes de los dispositivos de medición de la presión arterial para orientar al comprador potencial en un mercado complejo. Dado que la mayoría de los dispositivos de medición de la presión arterial no han sido validados de modo independiente, los dispositivos indicados en su página web son, pues, representativos de tan solo una parte de los muchos dispositivos existentes. Se espera que los fabricantes deseen incluir los dispositivos para los que está prevista una validación y que, con el tiempo, los dispositivos indicados sean representativos del mercado.	http://www.dablededucational.org/sphygmomanometers/devices_1_clinical.html#ClinTable http://www.dablededucational.org/sphygmomanometers/devices_2_sbpm.html#ArmTable

Anexo 6

Especificaciones técnicas y uso de los dispositivos de medición de la presión arterial manuales aneroides con brazalete

En este apartado se presentan los DMPA manuales usados por los profesionales de la salud para diagnosticar y tratar la hipertensión. Aunque en los apartados anteriores se han abordado muchos temas que son también de aplicación a los dispositivos manuales, se presentan aquí los aspectos específicos de dichos dispositivos manuales. Dado que este documento promueve el uso de la medición automatizada de la PA, no se incluyen los siguientes temas específicos de los dispositivos manuales: exactitud, normas de validación, accesorios y consumibles, orientación sobre las adquisiciones (salvo respecto a los cambios de la nomenclatura), descontaminación y desmontaje y desecho.

La técnica de medición de la PA, manual o auscultatoria, fue descrita por primera vez por Korotkoff a comienzos de 1905 (1) y muchos de los estudios básicos en investigación de la PA se realizaron con esta técnica (2). Una de las características principales de la medición auscultatoria es que la aparición de los ruidos de Korotkoff indica la presión sistólica y la desaparición (o amortiguación) del ruido indica la presión arterial diastólica (3).

1. Descripción

Hay dos esfigmomanómetros sin mercurio que se usan comúnmente para la medición manual de la PA (4):

- un manómetro aneroides con un indicador analógico (escala circular con una aguja indicadora) y
- un transductor de presión eléctrico (manual digital) de aspecto análogo pero con una pantalla digital (que se ha descrito anteriormente).

La presión arterial se mide con un esfigmomanómetro, como se muestra en la figura A6.1. El esfigmomanómetro consta de un brazalete de presión inflable, un manómetro (en general, un dispositivo mecánico, una pantalla electrónica o una columna de mercurio), una pera de inflado (bomba manual) para aumentar la presión en el brazalete y una válvula de desinflado (5).

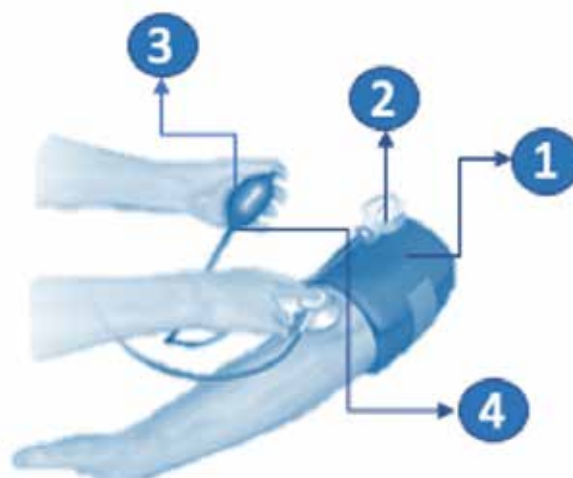
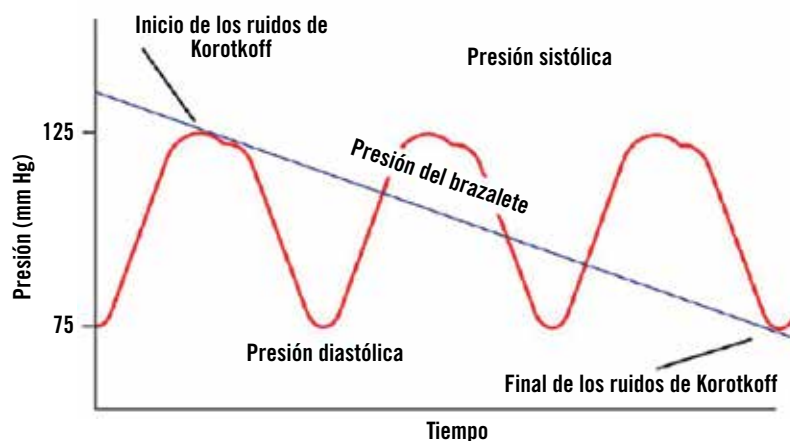


Fig. A6.1. Componentes de un esfigmomanómetro

Cuando el brazalete inflado con aire comprime una arteria, la ocluye y se detiene el flujo de la sangre. Cuando se reduce gradualmente la presión exterior del brazalete, esta queda por debajo de la presión sistólica, y un flujo de sangre logra pasar por la arteria durante el breve período de tiempo en el que la PA es superior a la presión del brazalete; sin embargo, el flujo sanguíneo no es normal y ello causa una turbulencia que produce los ruidos de Korotkoff. Estos ruidos persisten hasta que la presión del brazalete llega a estar por debajo de la presión diastólica y el flujo de sangre se normaliza (figura A6.2).



Fuente: Referencia bibliográfica (6).

Fig. A6.2. Ruidos de Korotkoff

Se usa un estetoscopio para escuchar los ruidos de Korotkoff provocados por el flujo sanguíneo en las arterias. Los ruidos se producen en cinco fases a medida que se desinfla el brazalete, a partir de la presión de oclusión máxima. No se produce ningún sonido hasta que la presión del brazalete está por debajo de la presión sistólica; entonces se crea una turbulencia y se oye un ruido (Korotkoff 1 o presión sistólica). El ruido continúa, con un cambio leve, hasta que la presión del brazalete al desinflarse llega a estar por debajo de la presión diastólica. En ese momento (Korotkoff 5 o presión diastólica), el ruido no se oye. Se usa un manómetro conectado al brazalete para identificar la presión existente durante las transiciones del silencio al ruido y del ruido al silencio.

La técnica auscultatoria requiere una pericia que se adquiere mediante la capacitación y la práctica. Otros elementos esenciales para la medición exacta mediante la auscultación manual son una muy buena agudeza auditiva y visual, la destreza manual para inflar y desinflar la pera de goma, poco ruido ambiental, un estetoscopio de buena calidad y la capacitación continua del personal para mantener una técnica estandarizada (7). Es necesario volver a evaluar su capacidad auditiva y la exactitud de sus lecturas de forma regular, a intervalos de 6 a 12 meses. Para llevar a cabo la medición de la PA con un dispositivo manual, se sugieren los siguientes pasos:

- Usar una estimación de la presión de obliteración del pulso radial obtenida mediante palpación, para determinar el inflado máximo de brazalete para la medición de la PA. Inflar rápidamente el brazalete de 20 a 30 mmHg por encima de la presión de obliteración del pulso para garantizar una determinación adecuada de la presión sistólica. (La presión de obliteración del pulso se determina palpando el pulso radial, inflando rápidamente el esfigmomanómetro, primero hasta 60 mmHg y luego en incrementos de 10 mmHg hasta que deja de palparse el pulso.)
- Desinflar la presión del brazalete en 2 a 3 mmHg por segundo y escuchar los ruidos de Korotkoff. La aparición de dos sonidos de golpeteo secuenciales indica el K1 (primer ruido Korotkoff) y corresponde a la PA sistólica. El punto en el que desaparecen los ruidos de Korotkoff es el K5 (quinto ruido) y corresponde a la PA diastólica. En ocasiones, el K5 no se oye (se oyen ruidos hasta llegar a 0 mmHg) o se oye a un nivel no fisiológico (por ejemplo, 20 mmHg). En tales casos, debe usarse como valor de la presión diastólica el punto en el que el ruido de Korotkoff se amortigua (K4).
- Registrar la presión sistólica y diastólica redondeando al número par más cercano. No redondear el valor a la cifra de 5 o 10 mmHg más próxima.
- Asegurar que se realice una evaluación de calibración de manera regular (cada 6 meses o según las recomendaciones del fabricante) de cualquier esfigmomanómetro anerode (DMPA manual).

2. Principios de la medición

Como se ha descrito antes, se denomina esfigmomanómetro a la combinación de un brazalete, una pera de inflado con una válvula de liberación y un manómetro (figura A6.1), y es el equipo que se emplea en la técnica auscultatoria. Los ruidos de Korotkoff en la arteria pueden detectarse mediante la auscultación manual, puesto que el manómetro se utiliza solo para mostrar la presión.

2.1 Esfigmomanómetro de mercurio

Durante decenios, el esfigmomanómetro de mercurio se consideró el patrón de referencia y el dispositivo de primera elección para la medición de la PA. Actualmente se reconoce que el mercurio es una sustancia que produce importantes efectos adversos neurológicos y en otros aspectos de la salud, y se ha expresado una especial preocupación por sus efectos nocivos en los lactantes y los niños en gestación. El transporte mundial del mercurio que se produce en el medioambiente fue una razón clave que llevó a adoptar la decisión de que era necesaria una acción mundial para abordar el problema de la contaminación por mercurio (8),

ello ha llevado al Convenio de Minamata sobre el Mercurio, aprobado en el 2013 para proteger la salud humana y el medioambiente frente a los efectos adversos del mercurio. Su finalidad básica es “proteger la salud humana y el medio ambiente de las emisiones y liberaciones antropogénicas de mercurio y compuestos de mercurio.”

El tratado especifica que quedan excluidos algunos productos que contienen mercurio, como son los productos para investigación, calibración de instrumental y como patrón de referencia.

2.2 Esfigmomanómetro aneroides

Los esfigmomanómetros con manómetros aneroides (o mecánicos) y un elemento elástico sensible a la presión son una alternativa frecuente a los esfigmomanómetros de mercurio. Pueden ser dispositivos de mano, portátiles o fijados a una pared. Son consideraciones importantes (4) las siguientes:

- el control de calidad de la producción y el diseño técnico, que afectan la fiabilidad de un dispositivo en mayor medida que en los manómetros con mercurio;
- la sensibilidad a los golpes mecánicos; y
- el requisito de una calibración frecuente (en general, cada 6 meses).

Con respecto a la segunda consideración, la mayoría de los manómetros aneroides no resisten una caída desde la altura de una mesa ordinaria. Dado que esto resulta inaceptable, el Grupo de Trabajo Conjunto de ISO/IEC introdujo unos requisitos de resistencia mecánica para los manómetros aneroides de mano y portátiles. A excepción de los esfigmomanómetros no automáticos fijos, incluidos los tipos aneroides, todos los dispositivos deben funcionar normalmente después de una caída libre de 25 cm. Cuando se etiquetan como “resistente a los golpes” deben poder sufrir una caída de un metro sin que ello anule su funcionamiento.

3. Requisitos y normas regulatorias

Las regulaciones y normas que se indican a continuación eran válidas en el momento de publicarse este documento, por lo que debe consultarse cualquier posible actualización. Las listas son ilustrativas y no exhaustivas. Es posible que no todas las normas sean de cumplimiento obligatorio en todos los países.

Normas aplicables a los sistemas generales de calidad para los dispositivos médicos:

- EN ISO 13485:2012, Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios
- EN ISO 14971:2012, Dispositivos médicos - Aplicación de gestión de riesgos a los dispositivos médicos
- ISO 13485:2003, Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios (Australia, Canadá y Unión Europea)
- ISO 14155:2011, Investigación clínica de los dispositivos médicos para seres humanos - Buenas prácticas clínicas

- ISO 14971:2007, Dispositivos médicos - Aplicación de gestión de riesgos a los dispositivos médicos
- ISO 16142-1:2016, Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos - Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos que no son para diagnóstico *in vitro* sobre la elección de patrones de referencia

Normas aplicables a los dispositivos de PA manuales:

- ISO 81060-1:2007, Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para el tipo de medición no automatizada
- ISO/IEEE 11073-10407:2010 (Parte 10407: Especialización de dispositivos - Monitor de presión arterial)
- BS EN 1060-2:1995 +A1:2009, Esfigmomanómetros no invasivos: Requisitos adicionales para esfigmomanómetros mecánicos

4. Calibración

Los dispositivos con mercurio deben ser inspeccionados para verificar que la columna de mercurio está intacta, en posición vertical y que el menisco del mercurio está centrado en el cero. Por lo demás, no se requiere una calibración específica.

Los esfigmomanómetros aneroides contienen partes móviles y pierden exactitud de forma relativamente rápida. Por consiguiente, es necesaria una calibración realizada por técnicos expertos cada 6 meses (o según lo recomendado por el fabricante) para verificar que se conserva la exactitud (9). Podrían realizarse más controles técnicos en un laboratorio autorizado (verificación metrológica para asegurar la exactitud). Los DMPA con pantalla digital pueden calibrarse mediante comparación con un manómetro de referencia, como un manómetro electrónico que tenga una exactitud de un margen de $\pm 0,1$ mmHg o en comparación con un esfigmomanómetro de mercurio al que se haya aplicado un buen mantenimiento y que tenga una exactitud tasada de un margen de tan solo ± 3 mmHg.

5. Mantenimiento

Las rutinas de mantenimiento para los DMPA deben incluir todos los siguientes aspectos.

Para los esfigmomanómetros de mercurio, el reemplazo de las columnas se considera un riesgo elevado debido al posible contacto con el mercurio. Debe utilizarse un equipo protector y deben aplicarse protocolos de protección para reducir el riesgo al mínimo. Las tareas a realizar son las siguientes:

- Limpiar y desinfectar el exterior del dispositivo.
- Lubricar los rodantes y el soporte de pared giratorio.
- Inspeccionar la integridad de la columna y que el menisco del mercurio esté centrado.
- Reemplazar los tubos de conexión, mangueras, conectores y brazaletes o manguitos de ser necesario.

Para los esfigmomanómetros aneroides:

- Limpiar y desinfectar el exterior del dispositivo.
- Calibración del dispositivo por parte de expertos técnicos.
- Reemplazar los tubos de conexión, mangueras, conectores y brazaletes o manguitos de ser necesario.

En los cuadros 8 y 9 se presentan ejemplos de procedimientos para el mantenimiento preventivo de un DMPA manual y no invasivo (esfigmomanómetro aneroide o de columna con mercurio) (10). El intervalo regular sugerido es de 6 meses; la aplicación del protocolo requiere 0,25 h. El aparato de prueba necesario es un manómetro o indicador de presión (que no es preciso para evaluar los esfigmomanómetros de mercurio, excepto para la inspección inicial o cuando se reemplaza el tubo de vidrio) y un cronómetro. El procedimiento incluye tareas cualitativas y cuantitativas para la aceptación e inspecciones programadas o ambas cosas.

Cuadro 8. Tareas cualitativas que deben realizarse según el tipo de inspección
Esfigmomanómetros de PA no invasivos manuales (aneroides o de columna con mercurio)

Tareas cualitativas	Inspección de aceptación	Inspección programada	Ambos tipos de inspección
Armazón y carcasa			●
Montajes y fijaciones			●
Guías y frenos			●
Enchufe para corriente alterna (unidades oscilométricas y no oscilométricas)			●
Cable de conexión eléctrica (unidades oscilométricas y no oscilométricas)			●
Elementos de alivio de tensión			●
Interruptor y fusible (unidades oscilométricas y no oscilométricas)			●
Tubos, mangueras y pera de inflado			●
Adaptadores y conectores			●
Filtros			●
Válvula de drenaje			●
Indicadores y pantallas			●
Ajuste a cero de la presión			●
Transductores (unidades no oscilométricas)			●
Controles e interruptores			●
Batería y cargador (unidades oscilométricas y no oscilométricas)			●
Batería (unidades oscilométricas y no oscilométricas)			●
Rotulación o etiquetado	●		
Alarmas			●
Brazaletes o manguitos			●
Indicador y columna			●
Accesorios	●		

Cuadro 9. Tareas cuantitativas que deben realizarse según el tipo de inspección

Tarea cuantitativa	Inspección de aceptación	Inspección programada	Ambos tipos de inspección
Fuga de presión	●		
Exactitud de la presión			●

6. Nomenclatura

Se han descrito los beneficios de adoptar un sistema mundial o universal de nomenclatura para los DMPA electrónicos (11, 12). La clasificación y la nomenclatura de los dispositivos manuales se presentan en el cuadro 10..

Cuadro 10. Clasificación y nomenclatura de los DMPA manuales

Nombre genérico	Esfigmomanómetro
Tipo o variación específica (opcional)	Aneroide
Nombre GMDN®	Esfigmomanómetro, aneroide
Código GMDN®	16156
Categoría GMDN®	04 Dispositivos médicos electromecánicos
Nombre UMDNS®	Esfigmomanómetro, aneroide
Código UMDNS®	16156
Nombres/s alternativo/s (opcional)	Medidores de PA (esfigmomanómetro); manómetro de PA, esfigmomanómetro aneroide, tensiómetro
Códigos/s alternativo/s (opcional)	MS 30892; MS 43524; S 43839
Palabras clave (opcional)	PA, no invasivo, equipo de PA, PA no invasiva, auscultación
Código/s alternativo/s (opcional)	
Palabras clave (opcional)	Esfigmomanómetros electrónicos automáticos no invasivos

7. Especificaciones técnicas para los DMPA manuales

Descripción detallada de las especificaciones técnicas para las compras de DMPA manuales:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL MANUALES (Incluye información sobre lo siguiente en donde procede o es pertinente)		
i	Número de la versión	2
ii	Fecha de la versión inicial	
iii	Fecha de la última modificación	Diciembre del 2019
iv	Fecha de publicación	Abril del 2020
v	Elaborado /presentado por	Grupo de trabajo de la OMS
Nombre, categoría o codificación		
1	Categoría o código de la OMS	
2	Nombre genérico	Esfigmomanómetro
3	Tipo o variación específicos (opcional)	Aneroide
4	Nombre GMDN®	Esfigmomanómetro, aneroide, manual
5	Código GMDN®	16156
6	Categoría GMDN®	04 Dispositivos médicos electromecánicos
7	Nombre UMDNS®	Esfigmomanómetros, aneroides
8	Código UMDNS®	16156
9	Código UNSPS (opcional)®	
10	Nombres/s alternativo/s (opcional)	Medidor de PA (esfigmomanómetros); manómetro de PA; esfigmomanómetro aneroide; tensiómetro

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL MANUALES

(Incluye información sobre lo siguiente en donde procede o es pertinente)

11	Código/s alternativo/s (opcional)	MS 30892; MS 43524; S 43839
12	Palabras clave (opcional)	PA, no invasivo, equipo de PA, PA no invasiva, auscultación
13	Definición de GMDN/UMDNS (opcional) [®]	Un dispositivo diseñado para medir la PA que consta de un brazalete inflable que se ajusta alrededor de una extremidad (brazo o muslo), una pera de inflado para controlar la presión atmosférica en el interior del brazalete, un manómetro anerode y tubos de conexión. El manómetro anerode consta de unos fuelles de metal, que se expanden a medida que aumenta la presión en el brazalete, y de un amplificador mecánico que transmite la expansión mediante una palanca a una aguja indicadora, que gira en una escala circular calibrada. Puede tratarse de un manómetro de pared, de sobremesa o de mano (portátil); la medición de la PA se realiza utilizando al mismo tiempo un estetoscopio
Finalidad de uso		
14	Finalidad clínica o de otro tipo	Diagnóstico de la hipertensión, seguimiento de la PA
15	Nivel de uso (si es pertinente)	Centro de detección sistemática, centro de salud, hospital de distrito, hospital provincial, hospital especializado
16	Departamento o sala clínica (si es pertinente)	Todas las áreas
17	Descripción general de los requisitos funcionales	Métodos auscultatorios, oscilométricos o no invasivos de medición de la PA. Brazalete de goma inflable envuelto por una cubierta duradera y flexible, que puede fijarse con facilidad alrededor del brazo Manómetro anerode que muestra presión del brazalete Pera de goma para bombeo y válvula que permiten el ajuste de la presión del brazalete
Características técnicas		
18	Requisitos detallados	El método de sujeción del brazalete en el brazo debe permitir la facilidad de uso, facilidad de limpieza y poca atracción de la suciedad; debe ser lavable. Neonatal (10-15 cm), pediátrico (14-22 cm), de adulto (25-36 cm), de adulto grande (34-43 cm), de muslo (40-55 cm). Los tamaños de los brazaletes/manguitos pueden variar según el fabricante pero no deben diferir en más de ± 5 cm de los tamaños indicados. Manómetro para permitir la lectura de presión con un margen de exactitud de 2 mmHg Presión máxima, ≥ 300 mmHg El cuerpo del manómetro debe permitir una recalibración de las lecturas pero debe ser hermético y seguro en el funcionamiento normal
19	Parámetros mostrados	mmHg
20	Ajustes realizables por el usuario	
Características físicas y químicas		
21	Componentes (si es pertinente)	Los tubos de goma deben poder desconectarse de las demás partes, de manera que se puedan cortar periódicamente los extremos deteriorados El cuerpo del manómetro debe incluir una pinza para fijarlo al brazalete La longitud del tubo debe ser > 30 cm. El material del brazalete debe poder separarse y ser lavable Debe entregarse en un estuche protector
22	Movilidad, facilidad de traslado (si es pertinente)	Portátil
23	Materias primas (si es pertinente)	No procede
Requisitos de utilidad		
24	Suministro eléctrico, agua o gas (si es pertinente)	No procede
Accesorios, insumos, repuestos, otros componentes		
25	Accesorios (si es pertinente)	
26	Proceso de esterilización para accesorios (si es pertinente)	No procede
27	Insumos y reactivos (si es pertinente)	Brazaletes/manguitos de un solo uso de los siguientes tamaños: Neonatal (10-15 cm), pediátrico (14-22 cm), de adulto (25-36 cm), de adulto grande (34-43 cm), de muslo (40-55 cm). Brazaletes o manguitos reutilizables de los siguientes tamaños: Neonatal (10-15 cm), pediátrico (14-22 cm), de adulto (25-36 cm), de adulto grande (34-43 cm), de muslo (40-55 cm). Los tamaños de los brazaletes/manguitos pueden variar según el fabricante pero no deben diferir en más de ± 5 cm de los tamaños indicados
28	Repuestos (si es pertinente)	Tubo de goma (longitud > 30 cm), brazaletes o manguitos reutilizables de diversos tamaños

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL MANUALES (Incluye información sobre lo siguiente en donde procede o es pertinente)		
29	Otros componentes (si es pertinente)	Estuche protector
Embalaje		
30	Estado de esterilidad en la entrega (si es pertinente)	Los brazaletes o manguitos de un solo uso deben suministrarse estériles
31	Período máximo de conservación (si es pertinente)	El período máximo de conservación de los brazaletes o manguitos de un solo uso debe ser de 1 año a partir de la fecha de recepción
32	Transporte y conservación (si es pertinente)	Humedad ambiental de conservación: Humedad relativa del 10%-95%. Temperatura ambiente de conservación: -20 a 60 °C
33	Rotulación (si es pertinente)	No procede
Requisitos ambientales		
34	Requisitos dependientes del contexto	Puede conservarse de forma continuada a una temperatura ambiente de 0-50 °C y una humedad relativa del 15%-90% Puede utilizarse de manera continua a una temperatura ambiente de 10-40 °C y una humedad relativa del 15%-90%
Instalación		
35	Requisitos previos a la instalación (si es pertinente)	
36	Requisitos para la puesta en servicio (si es pertinente)	
37	Capacitación de los usuarios (si es pertinente)	Se impartirá capacitación a los usuarios respecto al funcionamiento y mantenimiento básico
38	Cuidado por parte de los usuarios (si es pertinente)	
Garantía y mantenimiento		
39	Garantía	2 años
40	Tareas de mantenimiento	
41	Tipo de contrato de servicio	
42	Disponibilidad de repuestos después del período de garantía	5 años después de la interrupción de la producción por parte de la fábrica
43	Disponibilidad de actualizaciones de los programas informáticos y el equipo	
Documentación		
44	Requisitos de documentación	El usuario y los pacientes deben tener acceso a los manuales de usuario, de solución de problemas y de servicio, en el idioma o idiomas del país en el que se usa el dispositivo o en otro idioma autorizado por el organismo regulatorio nacional Debe proporcionarse un certificado de calibración e inspección en el momento de la adquisición Debe proporcionarse una lista del equipo y los procedimientos requeridos para la calibración y el mantenimiento ordinario realizados localmente Debe proporcionarse una lista de los repuestos y accesorios importantes, junto con su número de código y costo Debe proporcionarse la información de contacto del fabricante, el proveedor y el agente del servicio técnico local
Desmontaje y desecho		
45	Período de vida estimado	10 años
Seguridad y normas		
46	Clasificación de riesgos	Clase A (GHF Regla 4); Clase I (Australia, Canadá y Japón); Clase IIa (Unión Europea)
47	Aprobación regulatoria o certificación	Debe proporcionarse una prueba del cumplimiento de las regulaciones (por ejemplo, registro, autorización, aprobación) según corresponda por la clasificación de riesgo del producto, emitida por el organismo regulatorio (por ejemplo, por un miembro fundador de IMDRF-EU, Estados Unidos, Canadá, Australia, Japón). O bien, la autorización por parte de un organismo regulatorio nacional local

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL MANUALES

(Incluye información sobre lo siguiente en donde procede o es pertinente)

48	Normas internacionales	<p>A continuación se indican las normas aplicables al producto y al proceso de fabricación. Se recomienda el cumplimiento de la versión más reciente disponible de la norma internacional o de su norma local equivalente y deberá proporcionarse una prueba de dicho cumplimiento</p> <p>Lista no exhaustiva de las normas aplicables a los sistemas generales de calidad para los dispositivos médicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 13485:2012, Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios • EN ISO 14971:2012, Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgos a los dispositivos médicos • ISO 13485:2003, Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios (Australia, Canadá y Unión Europea) • ISO 14155:2011, Investigación clínica de los dispositivos médicos para seres humanos – Buenas prácticas clínicas • ISO 14971:2007, Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgos a los dispositivos médicos • ISO 16142-1:2016, Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos que no son para diagnóstico in vitro sobre la elección de patrones de referencia <p>Lista no exhaustiva de las normas aplicables a los dispositivos de medición de la PA manuales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 81060-1:2007, Esfigmomanómetros no invasivos – Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para el tipo de medición no automatizada • ISO/IEEE 11073-10407:2010 – Parte 10407: Especialización de dispositivos – Monitor de presión arterial • BS EN 1060-2:1995 +A1:2009, Esfigmomanómetros no invasivos: Requisitos adicionales para esfigmomanómetros mecánicos
49	Normas regionales y locales	<p>ANSI/AAMI SP10:2002 y ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003 (Esfigmomanómetros manuales, electrónicos o automáticos)</p> <p>DS/EN 1060-1 Esfigmomanómetros no invasivos – Parte 1: Requisitos generales</p> <p>DS/EN 1060-2 Esfigmomanómetros no invasivos – Parte 2: Esfigmomanómetros mecánicos</p> <p>AS EN 1060.3:2004, Esfigmomanómetros no invasivos – requisitos adicionales para los sistemas de medición de la PA electromecánicos</p> <p>GOST 51959.1 R, Esfigmomanómetros no invasivos (Dispositivos de medición de la presión arterial). Parte 1. Requisitos generales</p> <p>GOST 51959.2 R, Esfigmomanómetros no invasivos. Requisitos adicionales para esfigmomanómetros mecánicos</p> <p>GOST 51959.3 R, Esfigmomanómetros no invasivos (Dispositivos de medición de la presión arterial). Parte 3. Requisitos adicionales para sistemas de medición de la presión arterial electromecánicos</p> <p>OIML R16-2:2002, Esfigmomanómetros automáticos no invasivos</p> <p>JIS 1115:2005 T, Esfigmomanómetros automáticos no invasivos</p>
50	Marco regulatorio	<p>Cumplimiento (cuando proceda, pero sin limitarse a ello, y con la versión más reciente disponible):</p> <p>Requisitos regulatorios de Estados Unidos:</p> <p>Código de regulaciones federales, título 21, parte 820</p> <p>Código de regulaciones federales, título 21, parte 870, sección 1130/Sistema de medición de la PA no invasivo</p> <p>Requisitos regulatorios de Japón:</p> <p>Ordenanza MHLW número 16916156000 Esfigmomanómetro aneroide</p> <p>Requisitos de la Comisión Europea:</p> <p>Directiva del Consejo 93/42/EEC del 14 de junio de 1993</p> <p>Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo</p>

8. Procedimiento general estandarizado para las mediciones manuales de la PA adecuadas

Deben usarse los mismos pasos de preparación del paciente que se detallan en el apartado 4.1. Sin embargo, en vez de activar el dispositivo, deben seguirse los pasos que se indican a continuación para obtener una medición de la PA mediante auscultación manual.

- Determinar la presión de obliteración del pulso radial para establecer el inflado máximo del brazalete para la medición de la PA. La presión de obliteración del pulso se determina palpando el pulso radial, inflando rápidamente el esfigmomanómetro, primero hasta 60 mmHg y luego en incrementos de 10 mmHg hasta que deja de palparse el pulso.

- A los 30 a 60 segundos de haber determinado la presión de obliteración del pulso, inflar rápidamente el brazalete hasta 20 a 30 mmHg por encima de esta presión (el nivel de inflado máximo) para garantizar la determinación adecuada de la presión sistólica.
- Desinflar el brazalete de 2 a 3 mmHg de presión por segundo y escuchar los ruidos de Korotkoff. La aparición de dos sonidos de golpeteo secuenciales indica el K1 y corresponde a la PA sistólica. El punto en el que desaparecen los ruidos de Korotkoff es el K5 y corresponde a la PA diastólica. En ocasiones, el K5 no se oye (se oyen ruidos hasta llegar a 0 mmHg) o se oye a un nivel no fisiológico (por ejemplo, 20 mmHg). En tales casos, debe usarse como valor de la presión diastólica el punto en el que el ruido de Korotkoff se amortigua (K4).
- Registrar la presión sistólica y diastólica redondeando al número par más cercano. No redondear el valor a la cifra de 5 o 10 mmHg más próxima.



Para la medición auscultatoria manual en una consulta o unidad ambulatoria, el profesional debe haber superado recientemente una prueba de audición, y la exactitud de sus mediciones de la PA debe haberse evaluado en comparación con la de otros profesionales con el empleo de un estetoscopio de doble o triple cabezal, en el marco de un programa de capacitación periódica. Es preciso volver a evaluar su capacidad auditiva y la exactitud de sus mediciones de forma regular, a intervalos de 6 a 12 meses. Las deficiencias de visión, audición o destreza manual, la falta de capacitación y el deterioro de las competencias clínicas son todos ellos factores que contribuyen a producir mediciones de la PA inexactas al utilizar la técnica auscultatoria.

Referencias

1. Booth J. A short history of blood pressure measurement. Proc R Soc Med. 1977;70:793-799.
2. Chen Y, Shi S, Liu YK, Huang SL, Ma T. Cuffless blood-pressure estimation method using a heartrate variability-derived parameter. Physiol Meas. 2018;5;39(9): 095002. doi: 10.1088/1361-6579/aad902.
3. Babbs CF. The origin of Korotkoff sounds and the accuracy of auscultatory blood pressure measurements. J Am Soc Hypertens 2015;9:935-950.e3.
4. SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks). Mercury sphygmomanometers in healthcare and the feasibility of alternatives, 23 de Septiembre de 2009
5. Bruce NG, Shaper AG, Walker M, Wannamethee G. Observer bias in blood pressure studies. J Hypertens 1988;6:375-380.
6. ECRI Institute. Monitors, vital signs, device overview specifications: comparative data, 2016.
7. Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering. Metin Akay, Editor.
8. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Convenio de Minamata sobre el Mercurio. Nairobi: PNUMA; 2013.
9. Turner MJ, Speechly C, Bignell N. Sphygmomanometer calibration: why, how and how often. Aust Fam Physician 2007;36:834-8.
10. ECRI. Instructions of Preventive Maintenance, Procedure N.º 454-20160810 for Sphygmomanometers (aneroid or mercury).
11. Organización Mundial de la Salud. Nomenclature of medical devices. Ginebra: OMS; 2017.
12. Organización Mundial de la Salud. Standardization of medical devices nomenclature: International classification, coding and nomenclature of medical devices. Ginebra: OMS; 2019.

Para mayor información se puede contactar a:

**Prevención de ENT, Violencia y Traumatismos
Enfermedades Transmisibles y Salud Mental**

Organización Panamericana de la Salud
525 Twenty-third Street, NW
Washington, D.C., 20037
www.paho.org/nmh

