



# DIARIO OFICIAL



**DIRECTOR:** Hugo M. Córdova B.

**TOMO Nº 373**

**SAN SALVADOR, MIERCOLES 29 DE NOVIEMBRE DE 2006**

**NUMERO 223**

**La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).**

## SUMARIO

### ORGANO LEGISLATIVO

Decreto No. 133.- Reforma a la Ley de Ética Gubernamental.....	4-5
Decreto No. 134.- Reforma al Código Penal.....	5-6
Decreto No. 150.- Se concede licencia al Presidente de la República, para que en ese carácter, pueda salir del territorio nacional, durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre del 2007.....	7

### ORGANO EJECUTIVO

#### MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

Escritura pública, estatutos de la Fundación Salvadoreña Corazones Amigos y Decreto Ejecutivo No. 121, declarándola legalmente establecida, aprobándolos sus estatutos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica.....	8-20
--	------

#### RAMO DE GOBERNACIÓN

Estatutos de la Iglesia Ministerios del Evangelio Completo, Centro Bíblico y Acuerdo Ejecutivo No. 74, aprobándolos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica. ....	21-23
--	-------

#### MINISTERIO DE ECONOMÍA

##### RAMO DE ECONOMÍA

Acuerdo No. 1422.- Se aprueba la Norma Salvadoreña Obligatoria: Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos NSO 11.43.01.06. ....	24-63
--	-------

### ORGANO JUDICIAL

#### CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Acuerdos Nos. 2186-D, 683-D, 979-D, 1400-D, 1451-D, 1465-D, 1503-D, 1528-D, 1598-D, 1620-D, 1623-D, 1649-D, 1663-D, 1665-D y 2024-D.- Autorizaciones para el ejercicio de la abogacía en todas sus ramas.....	64-66
---	-------

### INSTITUCIONES AUTONOMAS

#### UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

Acuerdo No. 51/2005-2007 (V).- Reforma al Reglamento General del Proceso de Ingreso de Aspirantes a Estudiar en la Universidad de El Salvador. ....	67
---	----

#### ALCALDÍAS MUNICIPALES

Decreto No. 1.- Nueva y Reformada Ordenanza Reguladora del Cobro de las Tasas Municipales de San Buenaventura.....	68-76
--	-------

Estatutos de la Asociación Administradora Comunal del Sistema de Agua Potable del Caserío Las Minas, Cantón La Puebla y Acuerdo No. 24, emitido por la Alcaldía Municipal de San Matías, aprobándolos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica. ....	77-81
--	-------

### SECCION CARTELES OFICIALES

#### DE PRIMERA PUBLICACIÓN

##### Declaratoria de Herencia

Cartel No. 1586.- Rosa Herminia Orellana Huezo (1 vez). ....	82
--	----

##### Aceptación de Herencias

Cartel No. 1587.- Juan Rivas y Otra (3 alt.) .....	82
Cartel No. 1588.- Felicitia Rosales Vásquez y Otros (3 alt.) .....	82-83

##### Edictos de Emplazamiento

Cartel No. 1589.- Belisario Amadeo Artiga Artiga y Salvador Enrique Martínez (1 vez) .....	83
Cartel No. 1590.- Robins Granillo Payés (1 vez) .....	83

**MINISTERIO DE ECONOMÍA**  
**RAMO DE ECONOMIA****ACUERDO N° 1422**

San Salvador, 8 de noviembre del 2006

**EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMÍA,**  
Visto la solicitud del Ingeniero **CARLOS ROBERTO OCHOA CORDOVA**, Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, contraída a que se apruebe la **NORMA SALVADOREÑA OBLIGATORIA: ESFIGMOMANOMETROS MECANICOS NO INVASIVOS. NSO.11.43.01:06**

**CONSIDERANDO:**

- I- Que la Junta Directiva del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, ha adoptado la Norma antes relacionada, mediante el punto Número TRES. Literal "A", del Acta Número QUINIENTOS VEINTINUEVE, de Sesión celebrada el veintinueve de marzo del año dos mil seis.

**POR TANTO:**

De conformidad al Artículo 36 Inciso Tercero de la Ley del CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA.

**ACUERDA:**

- 1) Apruébase la Norma Salvadoreña Obligatoria: **ESFIGMOMANOMETROS MECANICOS NO INVASIVOS NSO.11.43.01:06** DE Acuerdo a los siguientes términos:

**NORMA**  
**SALVADOREÑA**  
**CONACYT**

**NSO 11.43.01:06**

---

## **ESFIGMOMANOMETROS MECANICOS NO INVASIVOS**

---

**CORRESPONDENCIA:** Esta norma es una adopción equivalente de la recomendación R16-1 de OIML

ICS 11.040.50

---

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez, Pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Tel: 2226-2800, 2225-6222; Fax.: 2225-6255; e-mail: [infoq@conacyt.gob.sv](mailto:infoq@conacyt.gob.sv).

---

**Derechos Reservados**

## NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

## INFORME

Los Comités Técnicos de Normalización del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, son los organismos encargados de realizar el estudio de las normas. Están integrados por representantes de los sectores Productor, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités se someten a un período de consulta pública en el cual puede formular observaciones cualquier persona.

El estudio elaborado fue aprobado como NSO 11.43.01:06 Norma Salvadoreña Obligatoria ESFIGMOMANÓMETROS MECÁNICOS NO INVASIVOS, por el Comité de Técnico de Normalización 43 Esfigmomanómetros Mecánicos y Automatizados. La oficialización de la norma conlleva la ratificación por la Junta Directiva de CONACYT y el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio de Economía.

Esta norma está sujeta a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna. Las solicitudes fundadas para su revisión merecerán la mayor atención del organismo técnico del Consejo: Departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad.

## MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ 43

Doris Buitrago de Rodríguez  
Carlos Escobar Moscoso  
Mauricio Weil  
Juan Francisco Bustillo  
Wilfredo Melara  
Salvador Juarez  
Arsenio Fuentes Palma  
Luis Roberto Barriere  
José Luis Campos  
Douglas Brito  
Yanira Colindres

OXGASA  
Asociación Salvadoreña de Ingeniería Hospitalaria  
Asociación Salvadoreña de Ingeniería Hospitalaria  
Electrolab Medic  
Ministerio de Salud Pública  
Instituto Salvadoreño del Seguro Social  
Universidad Don Bosco  
Universidad Don Bosco  
Dirección de Protección al Consumidor  
Laboratorio Metrología Legal/CONACYT  
CONACYT

**NORMA SALVADOREÑA**

NSO 11.43.01:06

**ESFIGMOMANÓMETROS MECÁNICOS NO INVASIVOS****1. OBJETO**

Esta norma especifica los requisitos generales de eficiencia, desempeño, seguridad mecánica y eléctrica, incluyendo métodos de ensayo para la aprobación de modelo, aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos no invasivos y sus accesorios.

**2. CAMPO DE APLICACION**

Esta norma aplica a esfigmomanómetros con brazalete inflable, un elemento sensor mecánico de presión e indicador, usado en conjunto con un estetoscopio u otros métodos manuales para detectar los sonidos de Korotkoff.

Nota 1. Las cerraduras Luer no se usarán con estos artefactos (ver 8.5).

**3. DEFINICIONES**

**3.1 Cámara:** componente inflable del brazalete.

**3.2 Presión sanguínea:** presión en el sistema arterial del cuerpo.

**3.3 Brazalete:** componente del esfigmomanómetro, que normalmente comprende una cámara y una funda y que se aplica alrededor de la extremidad del paciente.

**3.4 Presión sanguínea diastólica (valor de la):** valor mínimo de la presión sanguínea arterial que resulta de la relajación del ventrículo izquierdo.

Nota 2. Debido a los efectos hidrostáticos, la medición de este valor debe efectuarse con el brazalete al nivel del corazón.

**3.5 Presión sanguínea arterial media (valor de la):** valor de la integral de un ciclo de la curva de la presión sanguínea dividida por la duración de un período de latido del corazón.

Nota 3. Debido a los efectos hidrostáticos, la medición de este valor debe efectuarse con el brazalete al nivel del corazón.

**3.6 Medición no invasiva de la presión sanguínea:** medición indirecta de la presión sanguínea arterial sin efectuar punción arterial.

**3.7 Sistema neumático:** sistema que incluye todas las partes presurizadas y controlantes de la presión, tales como el brazalete, tubería, conectores, válvulas, transductor y el generador de presión

**3.8 Funda(bolsa):** parte esencialmente no elástica del brazalete que encierra a la cámara.

**3.9 Esfigmomanómetro:** instrumento utilizado para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial

Nota 4. En El Salvador los esfigmomanómetros son conocidos como tensiómetros

**3.10 Presión sanguínea sistólica (valor de la):** el valor máximo de la presión sanguínea arterial que resulta de la contracción del ventrículo izquierdo.

## NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Nota 5. Debido a los efectos hidrostáticos, la medición de este valor debe efectuarse con el brazalete al nivel del corazón.

**3.11 Esfigmomanómetro mecánico:** esfigmomanómetro que utiliza un manómetro de mercurio o aneroide u otro dispositivo mecánico para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial mediante un brazalete inflable.

Nota 6. Estos productos se componen de un manómetro, un brazalete, una válvula de descompresión (combinada a menudo con una válvula de evacuación rápida), una bomba manual o electromecánica y tubos de conexión. Estos productos pueden también contener componentes electromecánicos destinados a regular la presión.

**3.12 Método auscultatorio:** técnica mediante la cual son escuchados los sonidos de una arteria ocluida (conocidos como sonidos de *Korotkoff*) conforme la presión de oclusión se libera lentamente, coincidiendo la aparición de sonidos con la presión sanguínea sistólica y la desaparición de sonidos con la presión sanguínea diastólica en adultos. En niños menores de 13 años de edad, "k4" (i.e. 4 la fase de sonido Korotkoff) puede ser apropiada.

**3.13 Válvula de descompresión:** válvula que permite la liberación controlada del aire contenido en el sistema neumático durante la medición.

**3.14 Válvula de evacuación rápida:** válvula que permite evacuar rápidamente el aire contenido en el sistema neumático.

**3.15 Protección contra la manipulación indebida:** medios que impiden al usuario el fácil acceso a los mecanismos de medición de los instrumentos.

#### 4. DESCRIPCIÓN DE CATEGORÍAS DE LOS INSTRUMENTOS

Los componentes básicos de un esfigmomanómetro son: un brazalete (funda y cámara) que se aplica alrededor de una extremidad superior del paciente, un sistema manual para aplicar y liberar presión de la cámara, y un medio de medición e indicación de la presión instantánea en la cámara.

Los esfigmomanómetros mecánicos típicamente utilizan un manómetro de mercurio o aneroide u otro dispositivo mecánico para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial mediante un brazalete inflable.

Nota 7: los componentes de estos dispositivos son manómetro, brazalete, válvula de descompresión (a menudo en combinación con válvula de evacuación rápida), bomba de mano o bomba electromecánica y tubos de conexión. Estos artefactos pueden también contener los componentes electro-mecánicos para el control de la presión.

#### 5. UNIDADES DE MEDICIÓN

La presión sanguínea debe indicarse ya sea en kiloPascuales (kPa) o en milímetros de mercurio (mmHg).

#### 6. REQUISITOS METROLÓGICOS

##### 6.1 ERRORES MÁXIMOS PERMISIBLES EN LA INDICACIÓN DE PRESIÓN DEL BRAZALETE.

**NORMA SALVADOREÑA****NSO 11.43.01:06****6.1.1 Bajo condiciones ambientales**

Para cualquier condición dentro del margen de temperatura ambiente de 15 °C a 25 °C y margen de humedad relativa de 20 % a 85 %, tanto para incrementos como para decrementos de presión, el error máximo permisible en la medición de la presión del brazalete en cualquier punto de la escala debe ser  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) en el caso de verificación por primera vez y  $\pm 0.5$  kPa ( $\pm 4$  mmHg) para esfigmomanómetros en uso.

La prueba debe efectuarse en conformidad con A.1.

**6.1.2 Bajo condiciones de almacenamiento**

El esfigmomanómetro debe mantener los requisitos de error máximo permisible especificados en esta norma (6.1.1) después de almacenarse por 24 h a una temperatura de -20 °C y durante 24 h a una temperatura de 70 °C y a una humedad relativa de 85 % (sin condensación)

La prueba debe efectuarse en conformidad con A.3.

**6.1.3 Bajo condiciones de temperatura variantes**

Para un margen de temperatura ambiente de 10 °C a 40 °C y humedad relativa de 85 % (sin condensación) la diferencia de la indicación de presión del brazalete del esfigmomanómetro no debe exceder  $\pm 0.4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg).

**7. REQUISITOS TÉCNICOS****7.1 REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL BRAZALETE (FUNDA Y CÁMARA)**

El brazalete debe contener una cámara. Para brazaletes reutilizables el fabricante debe indicar el método de limpieza en la documentación acompañante (ver 8.5)

**Nota 8:** El tamaño óptimo de la cámara es aquel cuyas dimensiones sean tales que su anchura sea el 40 % de la circunferencia de la extremidad y su longitud sea del 80 % al 100 %, de la circunferencia de la extremidad medida en el punto medio de la franja de la extremidad que cubre cada tamaño de brazalete. La utilización de un tamaño erróneo puede afectar la exactitud de la medición.

**7.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL SISTEMA NEUMÁTICO**

**7.2.1 Fugas de aire.** El descenso de presión provocado por las fugas de aire no debe ser superior a 0,5 kPa/min (4 mmHg/min).

El ensayo debe efectuarse de acuerdo con (A.4)

**7.2.2 Velocidad de descompresión.** La válvula de descompresión manual debe permitir ajustar la velocidad de descompresión a un valor entre 0.3 kPa/s y 0.4 kPa/s (2 mmHg/s y 3 mmHg/s).

Las válvulas de descompresión manual deben ser fácilmente ajustables a estos valores.

Las válvulas de descompresión deben ser ensayadas de acuerdo con (A.5).

## NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

**7.2.3 Evacuación rápida.** Durante la evacuación rápida del sistema neumático, con la válvula totalmente abierta, el tiempo para el descenso de la presión desde 35 kPa a 2 kPa (260 mmHg a 15 mmHg) no debe exceder los 10 s.

El ensayo debe efectuarse de acuerdo con (A.6).

### **7.3 REQUISITOS TÉCNICOS PARA LOS DISPOSITIVOS INDICADORES DE PRESIÓN**

#### **7.3.1 Rango nominal y rango de medición.**

El rango nominal debe ser igual al rango de medición. El rango nominal de presiones del brazalete debe ser desde 0 kPa hasta al menos 35 kPa (desde 0 mmHg hasta al menos 260 mmHg)

#### **7.3.2 Indicación análoga**

**7.3.2.1 Escala de medición.** La escala debe diseñarse y disponerse de tal forma que los valores medidos puedan leerse claramente y sean fácilmente reconocidos.

El ensayo debe efectuarse por inspección visual.

**7.3.2.2 Primera marca de la escala.** La graduación debe iniciar con la primera marca de la escala en 0 kPa (0 mmHg).

El ensayo debe efectuarse por inspección visual.

#### **7.3.2.3 Divisiones de la escala.**

El valor de la división de la escala debe ser:

- 0,2 kPa para una escala graduada en kPa; o
- 2 mmHg para una escala graduada en mmHg

Cada quinta marca de la escala debe ser de una longitud mayor y cada décima marca de la escala debe estar numerada. En la Figura 1 puede verse un ejemplo de división de la escala

El ensayo debe efectuarse por inspección visual.

#### **7.3.2.4 Longitud de la división de la escala y espesor de las marcas de la escala**

La distancia entre marcas adyacentes de la escala no debe ser menor de 1,0 mm. El espesor de las marcas de la escala no debe ser mayor del 20 % del valor de dicha distancia.

Todas las marcas de la escala deben ser de igual espesor.

El ensayo debe efectuarse de acuerdo con (A.7).



NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

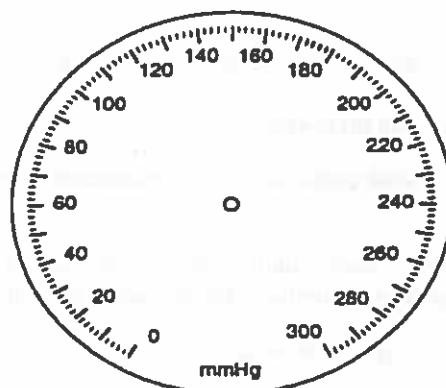


Fig. 1 – Ejemplo de una escala de manómetro aneróide  
(divisiones en mmHg sin zona de tolerancia del cero de la escala)

#### 7.4 REQUISITOS TÉCNICOS ADICIONALES PARA UN MANÓMETRO DE MERCURIO

##### 7.4.1 Diámetro interno del tubo que contiene el mercurio.

El diámetro nominal interno del tubo que contiene el mercurio debe ser al menos de 3,5 mm. La tolerancia del diámetro no debe exceder  $\pm 0,2$  mm. (ver también 8.4)

El ensayo debe efectuarse de acuerdo con A.8.

##### 7.4.2 Dispositivos portátiles.

Los dispositivos portátiles deben estar dotados de un mecanismo de colocación o fijación para asegurarlo en la posición específica de utilización.

El ensayo debe efectuarse por inspección visual.

##### 7.4.3 Dispositivos para prevenir derrames de mercurio durante su uso y transporte

Un dispositivo debe ser colocado en el tubo para prevenir que el mercurio sea derramado durante su uso y transporte (por ejemplo: dispositivo de detención, dispositivo de cierre, etc.) Este dispositivo debe ser tal que cuando la presión en el sistema desciende rápidamente desde 27 kPa a 0 kPa (200 mmHg hasta 0 mmHg), el tiempo que toma la columna de mercurio de descender desde 27 kPa a 5 kPa (desde 200 mmHg a 40 mmHg) no debe exceder los 1.5 s. Este tiempo es conocido como “tiempo de escape”

## NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

**7.4.4 Calidad del mercurio**

7.4.4.1 El mercurio debe tener una pureza no menor del 99.99 % de acuerdo a la declaración del proveedor del mercurio.

7.4.4.2 El mercurio debe exhibir un menisco limpio y no debe contener burbujas de aire.

**7.4.5 Graduación del tubo de mercurio**

Las marcas de la escala deben estar grabadas permanentemente sobre el tubo que contiene el mercurio.

Si la escala esta numerada cada quinta marca, la numeración debe aparecer alternativamente al lado derecho e izquierdo del tubo y adyacente al mismo

El ensayo debe efectuarse por inspección visual

**7.5 REQUISITOS TÉCNICOS ADICIONALES PARA MANOMETROS ANEROIDES****7.5.1 Marca de escala a cero.**

Si existiese una zona de tolerancia del cero de la escala, esta no debe ser superior a  $\pm 0,4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) y debe estar claramente marcada.

El cero debe estar indicado por una marca.

Nota 9. Las graduaciones dentro de la zona de tolerancia son opcionales.

El ensayo debe efectuarse mediante inspección visual.

**7.5.2 Cero**

El movimiento del elemento sensor elástico, incluido el de la aguja, no debe sufrir obstrucción dentro del intervalo de 0,8 kPa (6 mmHg) por debajo de cero.

Ni el dial ni la aguja deben ser ajustables por el usuario.

El ensayo debe efectuarse mediante inspección visual.

**7.5.3 Aguja.**

La aguja debe cubrir entre 1/3 y 2/3 de la longitud de la marca mas corta de la escala. En el punto de indicación, el espesor de la aguja no debe ser superior al espesor de la marca de la escala. La distancia entre la aguja y el dial no debe ser superior a 2 mm.

El ensayo debe efectuarse mediante inspección visual.

**7.5.4 Error de histéresis.**

El error de histéresis en cualquier punto de la escala debe estar comprendido dentro del intervalo de 0 mmHg a 4 mmHg (0 kPa a 0,5 kPa).

El ensayo debe efectuarse de acuerdo con el apartado A.11.

**NORMA SALVADOREÑA****NSO 11.43.01:06****7.5.5 Construcción y materiales.**

La construcción de un manómetro aneroide y el material que constituye los elementos sensores elásticos debe garantizar una adecuada estabilidad de la medición. Los elementos sensores elásticos deben haber sido envejecidos con respecto a la presión y la temperatura.

La diferencia de presión indicada por el manómetro aneroide antes y después de 10 000 ciclos alternativos de presión no debe ser superior a 3 mmHg (0,4 kPa) en cualquier punto del intervalo de presión.

El ensayo debe efectuarse de acuerdo con el apartado A.12.

**7.6 Requisitos de seguridad.****7.6.1 Resistencia a la vibración y a los golpes.**

El esfigmomanómetro debe cumplir con los párrafos relevantes del Documento Internacional OIML D11 (por ejemplo la sub cláusula A.22 de la edición de 1994 para golpes mecánicos).

Después de probado, el dispositivo debe cumplir con los requisitos de 6.1.1 de esta norma

**7.6.2 Seguridad mecánica.**

Deberá ser posible interrumpir la medición de presión sanguínea en cualquier momento por medio de la activación de la válvula de evacuación rápida, que debe ser de fácil acceso.

**7.6.3 Protección contra la manipulación indebida**

Los dispositivos de medición no deben poderse desmontar sin la utilización de una herramienta o sin la rotura de un sello de protección.

El ensayo debe efectuarse mediante inspección visual

**7.6.4 Seguridad eléctrica.**

En tanto no existan regulaciones nacionales referentes a la seguridad eléctrica aplicable a los esfigmomanómetros no invasivos, debe cumplir los apartados de seguridad eléctrica de la Norma Internacional IEC 60601-1. Medical Electrical Equipment-General Requirements for Safety.

**8. CONTROLES METROLOGICOS.**

Los esfigmomanómetros deben cumplir con los controles siguientes.

**8.1 APROBACIÓN DE MODELO**

Al menos tres muestras de un modelo nuevo de esfigmomanómetro deben ser sometidas a los ensayos.

Los ensayos para verificar la conformidad con los requerimientos metrológicos y técnicos deben ser realizados de acuerdo al Anexo A. Un reporte del ensayo debe ser preparado de acuerdo con el Anexo B.

**8.2 VERIFICACIÓN.****8.2.1 Verificación inicial.**

En la verificación inicial deben cumplirse los requisitos de las secciones 6.1.1, 7.2.1 y 7.4.4.

Los ensayos deben efectuarse de acuerdo a A.1, A.4 y A.11.

**8.2.2 Verificaciones subsecuentes**

Cada instrumento de un modelo aprobado de esfigmomanómetro debe ser verificado cada dos años o después de una reparación. Deberá cumplirse como mínimo los requisitos de 6.1.1 y los ensayos deben ser efectuarse de acuerdo a A.1

**8.3 SELLADO**

**8.3.1** Deberán colocarse marcas de control en sellos de plomo usando herramientas marcadoras adecuadas. Dichos sellos se colocarán cuando sea necesario y deben prevenir sin la destrucción de las marcas de control:

- En el caso de manómetros de mercurio: la separación del depósito de mercurio y la escala.
- En el caso de otro tipo de manómetros: la apertura de la carcasa.

**8.3.2** Si la construcción del instrumento garantiza la seguridad contra cualquier interferencia, las marcas de control metrológico y las marcas de seguridad pueden ser anexadas en forma de etiquetas

**8.3.3** Todos los sellos deben ser accesibles sin necesidad de usar una herramienta.

**8.4 MARCADO DEL DISPOSITIVO**

El dispositivo debe estar marcado con la siguiente información.

- Nombre o Marca del Fabricante.
- Número de serie y año de fabricación.
- Rango de medición y unidad de medida.
- Número de Aprobación de Modelo.
- El punto medio de la cámara, indicando la posición correcta para el brazalete sobre la arteria, y
- Una marca en el brazalete indicando la circunferencia de la extremidad para el cual es apropiado (ver 7.1)

Las siguientes marcas adicionales son requeridas para manómetros de mercurio:

- Símbolo de "Ver Instrucciones de Uso" (Ver anexo D)
- Indicación del diámetro interno nominal y de la tolerancia del tubo que contiene el mercurio (ver 7.4.1).

**8.5 INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

La información proporcionada por el fabricante debe cumplir con las especificaciones y requerimientos dados en esta norma.

El manual de instrucciones debe contener la siguiente información:

- Referencia a OIML R 16-1 incluido el título completo.
- Explicación de los procedimientos de operación que son importantes para la correcta aplicación (tal como la selección de un tamaño apropiado de brazalete, posicionamiento del brazalete y ajuste de la rapidez de reducción de presión).

**NORMA SALVADOREÑA****NSO 11.43.01:06**

- Una advertencia a los usuarios en equipos que se utilizarían en ambientes donde se emplean sistemas de fluidos intervascuales, para no conectar la salida de un dispositivo de medición de presión sanguínea a aquellos sistemas en los cuales el aire pueda ser bombeado inadvertidamente a un vaso sanguíneo si, por ejemplo, se utilizan conectores Luer
- Métodos para la limpieza de los brazaletes reusables.
- Naturaleza y frecuencia del mantenimiento requerido para asegurar que el dispositivo opere de manera correcta y segura todo el tiempo, es recomendable que el desempeño sea revisado al menos cada dos años y después de mantenimiento y reparaciones, por medio de la re-verificación al menos de los requerimientos en 6.1.1 y 7.2.1 (probando al menos a 7 kPa (50 mmHg) y 27 kPa (200 mmHg)) y 7.4.4.
- Diámetro nominal interno y tolerancia del tubo que contiene el mercurio y
- Explicación detallada del manejo seguro del mercurio (ver Anexo C)

**9. MUESTREO**

El muestreo que se efectuó para fines de verificación, debe realizarse según aplique de acuerdo a las siguientes normas:

Norma NSR 03.00.33:06 Procedimientos de Muestreo para Inspección por Atributos. Parte 1. Planes de Muestreo Indexados por Nivel de Calidad Aceptable (NCA) para inspección Lote por Lote.

Norma NSR 03.00.34:06 Procedimientos de Muestreo para Inspección por Atributos. Parte 2. Planes de Muestreo determinados por la Calidad Límite (CL) para la inspección de un Lote Aislado.

Norma NSR 03.00.35:06 Procedimientos de Muestreo para Inspección por Atributos. Parte 3. Procedimientos de Muestreo Para Lotes Salteados.

**10. CORRESPONDENCIA**

Esta norma es una adopción equivalente de la norma OIML R16 Esfigmomanómetros Mecánicos No Invasivos.

**11. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

Corresponde la vigilancia y verificación del cumplimiento de esta norma al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología a través del Laboratorio de Metrología Legal y otras instancias que por Ley le correspondan.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

## ANEXO A (Normativo)

## Procedimientos de Ensayo

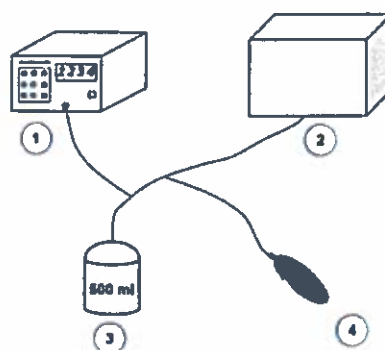
**A.1 MÉTODO DE ENSAYO PARA LOS ERRORES MÁXIMOS PERMISIBLES EN LAS INDICACIONES DE PRESIÓN DEL BRAZALETE****A.1.1 Aparato**

- a) recipiente metálico rígido con una capacidad de  $500 \text{ ml} \pm 5 \%$ ;
- b) un manómetro de referencia calibrado con un error inferior a  $0,1 \text{ kPa}$  ( $0,8 \text{ mmHg}$ );
- c) el generador de la presión, (ej. bomba de mano) con una válvula de descompresión;
- d) conectores "T" y mangueras.

**A.1.2 Procedimiento**

- a) Reemplazar el brazalete por el recipiente
- b) Conectar el manómetro calibrado de referencia por medio de un conector "T" y mangueras al sistema neumático (ver Figura 2).
- c) Después de deshabilitar la bomba electromecánica (si existe), conectar el generador de presión en el sistema de presión por medio de otro conector "T".
- d) Efectuar la prueba con cambios de presión no mayores de  $7 \text{ kPa}$  ( $50 \text{ mmHg}$ ) entre  $0 \text{ kPa}$  ( $0 \text{ mmHg}$ ) y la presión máxima de la escala.<sup>1)</sup>

- 1. Manómetro de referencia
- 2. Manómetro del dispositivo a ser probado
- 3. Vasija metálica
- 4. Generador de presión



**Figura 2. Sistema de medición para determinar los límites de error en las indicaciones de presión del brazalete**

<sup>1)</sup> En caso de duda acerca de la linealidad, se pueden realizar pruebas puntuales o disminuir el valor del cambio de presión a  $3 \text{ kPa}$  ( $20 \text{ mmHg}$ ). Esto aplica también a la Tabla I en el Anexo B.

## NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

**A.1.3 Expresión de resultados**

Se expresan los resultados como la diferencia entre las lecturas del manómetro del producto a someter a ensayo, y las correspondientes lecturas del manómetro de referencia (ver B.2).

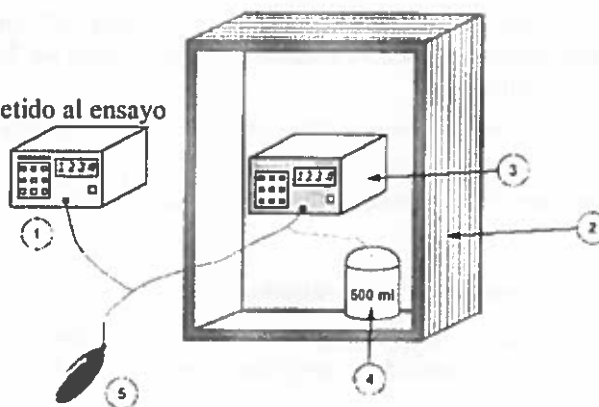
**A.2 MÉTODO DE ENSAYO PARA DETERMINAR LA INFLUENCIA DE LA TEMPERATURA SOBRE LA PRESIÓN DEL BRAZALETE****A.2.1 Aparato**

- aparato como se especificó en A.1.1; más
- una cámara climática.

**A.2.2 Procedimiento**

- Reemplazar el brazalete por el recipiente
- Reemplazar el brazalete por el recipiente
- Conectar el manómetro calibrado de referencia por medio de un conector "T" y mangueras al sistema neumático (ver Figura 3).
- Después de deshabilitar la bomba electromecánica (si existe), conectar el generador de presión en el sistema de presión por medio de otro conector "T".

1. Manómetro de referencia
2. Cámara climática
3. Manómetro del dispositivo sometido al ensayo
4. Recipiente metálica
5. Generador de presión



**Figura 3. Sistema de ensayo para la determinación de la influencia de la temperatura**

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

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

## NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

El ensayo de la indicación de presión del brazalete se lleva a cabo, según se describe en el apartado A.1.2 para cada una de las combinaciones de temperatura y humedad mencionadas en el párrafo anterior.

**A.2.3 Expresión de los resultados**

Los resultados deben expresarse como las diferencias entre las lecturas del manómetro del dispositivo sometido a ensayo y las lecturas del manómetro de referencia, para cada una de las condiciones de temperatura y humedad descritas en A.2.2 (ver B.4).

**A.3 MÉTODO DE ENSAYO PARA EL MÁXIMO ERROR PERMISIBLE DESPUÉS DEL ALMACENAMIENTO****A.3.1 Aparato**

Especificado en A.1.1

**A.3.2 Procedimiento**

- a) Quitar el brazalete y sustituirlo por el recipiente
- b) Conectar el manómetro de referencia calibrado al sistema neumático usando un conector T (ver figura 3).
- c) Después de desactivar la bomba electromecánica (si hay alguna acoplada), se conecta el generador de presión adicional al sistema neumático usando otro conector T.
- d) Almacenar el instrumento bajo ensayo por 24 horas a una temperatura de -20 °C y subsecuentemente por 24 horas a una temperatura de 70 °C y humedad relativa de 85% (sin condensación)

Nota 10: este es un solo ensayo y no dos separados, asegurando que el cambio de temperatura sea gradual

- e) Realizar el ensayo en incrementos de presión de no mas de 7kPa(50mm Hg) entre 0kPa(0mmHg) y la máxima presión del rango de la escala.

**A.3.3 Expresión de los resultados**

Los resultados deben expresarse como las diferencias entre las lecturas del manómetro del dispositivo sometido a ensayo y las lecturas del manómetro de referencia (ver B.3)

**A.4 METODO DE ENSAYO PARA FUGAS DE AIRE DEL SISTEMA NEUMÁTICO****A.4.1 Equipo**

- Cilindro metálico rígido de un tamaño apropiado
- Generador de presión, por ejemplo una bomba manual dotada de una válvula de evacuación rápida
- Cronómetro



**NORMA SALVADOREÑA****NSO 11.43.01:06****A.4.2 Procedimiento**

a) Ajustar el brazalete alrededor de el cilindro

Nota 11: Las bombas electromecánicas que forman parte del dispositivo pueden utilizarse para el ensayo.

b) Efectuar el ensayo sobre el rango completo de medición en al menos 5 valores de presión igualmente espaciados (por ejemplo 7 kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (200 mmHg) y 34 kPa (250 mmHg). Verificar las fugas de aire durante un periodo de 5 min y registrar el valor medido al final del periodo

**A.4.3 Expresión de los resultados**

Expresar las fugas de aire como la rapidez de perdida de presión por minuto.

**A.5 MÉTODO DE ENSAYO PARA LA RAPIDEZ DE REDUCCIÓN DE PRESIÓN EN LA VÁLVULA DE DESCOMPRESIÓN****A.5.1 Equipo**

- Conector en forma de T
- Manómetro de referencia calibrado, con salida de señal y una incertidumbre menor que un 0,1 kPa (0,8 mmHg)
- Extremidad artificial
- Unidad de registro

**A.5.2 Procedimiento**

a) Medir la rapidez de reducción de presión en una extremidad humana o artificial

Notas:

14) La intención es usar extremidades artificiales, pero dado que aun están en estudio, las mediciones efectuadas con humanos voluntarios son aceptables.

15) Se entiende que las propiedades de las extremidades artificiales reflejan algunas de las propiedades elásticas de las extremidades humanas.

b) Dado que la rapidez de disminución de presión en el brazalete puede ser influenciada por la forma en la que el brazalete es aplicado, éste debe ser aplicado y removido al menos una vez cada 10 mediciones repetidas, sobre al menos dos tamaños de extremidades diferentes. Estos dos tamaños de extremidad deben corresponder respectivamente a los límites superior e inferior de las circunferencias de la extremidad para la cual se recomienda un tamaño particular de brazalete. Durante el ensayo, es permisible un reajuste de la válvula de descompresión.

c) Conectar el manómetro de referencia calibrado al brazalete, mediante un conector T.

d) Conectar la salida de señal del manómetro de referencia calibrado a la unidad de registro.

e) Representar gráficamente el descenso de presión en función del tiempo

**A.5.3 Expresión de los resultados**

Determinar la rapidez de disminución de presión de forma gráfica (trazando las tangentes) a los valores de presión de 8 kPa (60 mmHg), 16 kPa (120 mmHg) y 24 kPa (180 mmHg). La

**NORMA SALVADOREÑA****NSO 11.43.01:06**

rapidez de la disminución de presión es el valor medio calculado separadamente para los tres valores de presión mencionados anteriormente y para varias circunferencias de la extremidad.

**A.6 MÉTODO DE ENSAYO PARA LA VÁLVULA DE EVACUACIÓN RÁPIDA****A.6.1 Equipo**

- Recipiente metálico rígido de 500 ml  $\pm 5\%$
- Manómetro de referencia calibrado, con un error de medición inferior 0,8 mmHg (0,1 kPa)
- Conector en forma de T
- Cronómetro

**A.6.2 Procedimiento**

- a) efectuar el ensayo con el recipiente en sustitución del brazalete
- b) Conectar el manómetro de referencia calibrado por medio del conector tipo T al sistema neumático
- c) Inflar hasta la máxima presión y abrir la válvula de evacuación rápida

**A.6.3 Expresión de los resultados**

Medir el tiempo entre los diferentes valores de presión especificados en 7.2.3

**A.7 METODO DE ENSAYO PARA EL ESPESOR DE LAS MARCAS DE ESCALA Y EL ESPACIO ENTRE LOS TRAZOS****A.7.1 Equipo**

- Lentes ampliadores con escala o dispositivo similar

**A.7.2 Procedimiento**

- a) Determinar el espesor de las marcas de escala y el espacio entre los trazos de escala, usando las lentes amplificadoras con escala

**A.8 METODO DE ENSAYO PARA DETERMINAR EL DIAMETRO INTERNO DEL TUBO QUE CONTIENE EL MERCURIO****A.8.1 Equipo**

- Micrómetros para interiores con una tolerancia menor que 0,05 mm

**A.8.2 Procedimiento**

- a) Medir el diámetro nominal interno del tubo en cada extremo, usando el micrómetro para interiores.

**A.9 METODO DE ENSAYO PARA LA SEGURIDAD CONTRA PERDIDAS DE MERCURIO****A.9.1 Equipo**

- Recipiente colector de un tamaño adecuado

**NORMA SALVADOREÑA****NSO 11.43.01:06**

- Manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre menor que 0,1 kPa (0,8 mmHg)
- Conector tipo T
- Generador de presión, por ejemplo pera de inflado(bomba manual) con válvula de evacuación

**A.9.2 Procedimiento**

- a) Colocar el esfigmomanómetro a ser probado en el recipiente colector.
- b) Conectar el generador de presión, el conector tipo T y el manómetro de referencia calibrado; directamente al tubo del depósito de mercurio.
- c) Usar el generador de presión para elevar la presión en el manómetro 13,3 kPa (100 mmHg) por arriba del valor máximo de la escala del manómetro bajo ensayo.
- d) Mantener esta presión por 5 segundos y después liberar la presión del sistema
- e) Verificar que no haya derrames de mercurio

**A.10 METODO DE ENSAYO PARA LA INFLUENCIA****A.10.1 Equipo**

- Dispositivo medidor de tiempo, por ejemplo un cronómetro
- Generador de presión, por ejemplo pera de inflado(bomba manual) con válvula de evacuación

**A.10.2 Procedimiento**

- a) Conectar el generador de presión directamente al tubo del depósito de mercurio, es decir, sin conectar el brazalete.
- b) Aumentar la presión hasta alcanzar un valor superior a 27 kPa (200 mmHg)
- c) Ocluir el tubo y remover el generador de presión
- d) Después retirar la oclusión del tubo, medir el tiempo que tarda la columna de mercurio en bajar desde la marca de 27 kPa (200 mmHg) hasta la marca de 5 kPa (40 mmHg)
- e) Verificar que el tiempo medido no exceda a 1,5 segundos

**A.11 METODO DE ENSAYO PARA DETERMINAR EL ERROR DE HISTERESIS DEL MANOMETRO ANEROIDE****A.11. Equipo**

- Recipiente metálico con una capacidad de 500 ml  $\pm 5\%$
- Manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre menor que 0,1 kPa (0,8 mmHg)
- Conector tipo T
- Generador de presión, por ejemplo pera de inflado (bomba manual) con válvula de evacuación

## NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

**A.11.2 Procedimiento**

- a) Reemplazar el brazalete con el recipiente
- b) Conectar el manómetro de referencia calibrado, usando el conector Tipo T, al sistema neumático
- c) Después de desactivar la bomba electromecánica (si hubiese una instalada) conectar el generador de presión adicional al sistema neumático usando el conector tipo T.
- d) Probar el dispositivo con incrementos de presión no mayores de 7 kPa (50 mmHg) hasta el máximo de la escala
- e) Mantener esta presión máxima durante 5 minutos
- f) Desconectar el manómetro de referencia calibrado durante estos 5 minutos
- g) Disminuir la presión siguiendo la misma secuencia (Decrementos de presión no mayores de 7kPa)

**A.11.3 Expresión de los resultados**

Los resultados deben ser expresados como la diferencia entre los valores indicados por el manómetro para cada valor de presión de ensayo durante la secuencia de incremento y decremento de presión.

**A.12 METODO DE ENSAYO PARA LA FABRICACION****A.12.1 Equipo**

Generador de presión alterna, el cual debe generar una variación de presión sinusoidal entre 3 kPa (20 mmHg) y 30 kPa (220 mmHg) con una frecuencia máxima de 60 ciclos por minutos (1Hz).

**A.12.2 Procedimiento**

- a) Efectuar el procedimiento especificado en A.1
- b) Conectar el manómetro aneroide directamente al generador de presión alterna y se efectúan 10 000 ciclos de presión alterna
- c) Una hora después de este ensayo de resistencia, se procede de la manera indicada en A.1, utilizando los mismos niveles de presión que los de antes del ensayo de resistencia

**A.12.3 Expresión de los resultados**

Los resultados deben ser expresados como la diferencia entre los valores indicados por el manómetro para cada valor de la presión de ensayo, antes y después del ensayo de resistencia

**Anexo B**  
**Formato de Informe de Ensayo**  
**(Obligatorio para aplicaciones con el Sistema de Certificación OIML para**  
**Instrumento de Medición)**

Notas explicatorias sobre el formato de informe de ensayo.

**I) General**

Este formato de reporte de ensayo, el cual es informativo con respecto a la implementación de la Norma NSO 11.43.01:05, presenta un formato estandarizado para los resultados de las diferentes ensayos y evaluaciones a las cuales debe ser sometido un tipo de esfigmomanómetro con el objeto de su aprobación, así como para los resultados de los ensayos de verificación. Los ensayos se enumeran en el anexo A de esta Norma.

**li) La enumeración de páginas y el uso de formatos pagina informe.**

Además de la enumeración secuencial en la base de cada página, se ha dejado un espacio en la parte superior de cada página (comenzando en la página 20) para enumerar las paginas de los informes establecidos después de este modelo. En particular, cada ensayo es reportado individualmente en una página separada después del formato relevante. Para un informe dado, es recomendable completar la enumeración secuencial de cada página indicando el número total de páginas en el informe.

Donde se requiera, los valores de la presión en las tablas pueden ser sustituidos por los valores expresados en kPa.

Donde se requiera, estos formatos pueden ser copiados y usados varias veces en casos donde el ensayo en cuestión tiene que ser repetido bajo condiciones variables.

**lii) Definiciones y fórmula.**

Para los propósitos de este formato de informe de ensayo, las definiciones y fórmula siguientes, tomadas del *Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales en Metrología* (VIM, edición 1993) son usadas.

**Valor convencionalmente verdadero (de una magnitud) [VIM 1.20]**

Valor atribuido a una magnitud particular y aceptado, a veces por convenio, que tiene una incertidumbre apropiada para un propósito dado.

**EJEMPLOS:**

- a) En un lugar dado, el valor asignado a la magnitud obtenida por un patrón de referencia puede ser tomado como un valor convencionalmente verdadero;

## NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

- b) El valor recomendado por CODATA (1986) para la constante de Avogadro  $N_A = 6,022 \times 10^{23} \text{ mol}^{-1}$ .

## Notas:

- 14) El "valor convencionalmente verdadero" es llamado algunas veces valor asignado, mejor estimado del valor, valor convencional o valor de referencia. El "Valor de referencia", en este sentido, no se debe confundir con el "valor de referencia" en el sentido usado en la nota de VIM 5.7.
- 15) Frecuentemente, un número de resultados de mediciones de una magnitud es usada para establecer un valor convencionalmente verdadero.

## Desviación Estándar Experimental [VIM 3.8]

Para una serie de  $n$  mediciones del mismo mensurando, la cantidad  $s$  que caracteriza la dispersión de los resultados y dado por la fórmula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Donde:  $x_i$  es el resultado de la  $i$ -ésima medición y  $\bar{x}$  es la media aritmética de los  $n$  resultados considerados.

## Notas:

- 16) Considerando la serie de  $n$  valores como una muestra de una distribución,  $\bar{x}$  es un estimador insesgado de la media  $\mu$ , y  $s^2$  es un estimador insesgado de la varianza  $\sigma^2$ , de esa distribución.
- 17) La expresión  $s/\sqrt{n}$  es una estimación de la desviación estándar de la distribución de  $\bar{x}$  y es llamada la desviación estándar experimental de la media.
- 18) La "desviación estándar experimental de la media" es algunas veces llamada incorrectamente error estándar de la media.

## Incertidumbre de la medida [VIM 3.9]

Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pudieran ser razonablemente atribuir al mensurando.

## Notas:

- 19) El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo dado de ésta), o la media amplitud de un intervalo teniendo un nivel indicado de confianza.
- 20) La incertidumbre de medición comprende, en general, muchos componentes. Algunos de estos componentes pueden ser evaluados a partir de la distribución estadística de los resultados de series de mediciones y pueden ser caracterizados mediante desviaciones estándar experimentales. Los otros componentes, que pueden también ser caracterizados por desviaciones estándar, son evaluados a partir de distribución de probabilidad asumida, basadas en la experiencia u otra información.
- 21) Se entiende que el resultado de la medición es el mejor estimado del valor del mensurando, y que todos los componentes de la incertidumbre, incluyendo aquellos que surgen de los efectos sistemáticos, tales como componentes asociados con las correcciones y los estándares de referencia, contribuyen a la dispersión.

**NORMA SALVADOREÑA****NSO 11.43.01:06**

Esta definición es de la "Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición" en la cual es detallado su análisis detallado (véase, en particular, 2.2.4 y anexo D [10]).

**Error (de medición) [VIM 3.10]**

Resultado de una medición menos el valor verdadero del mensurando.

**Notas:**

- 22) Puesto que el valor verdadero no puede ser determinado, en la práctica se usa un valor verdadero convencional (véase VIM 1.19 y VIM 1.20).
- 23) Cuando es necesario distinguir "error" de "error relativo", esa forma es algunas veces llamado error absoluto de medición. Esto no se debe confundir con valor absoluto del error, que es el módulo del error.

**Desviación [VIM 3.11]**

Valor menos su valor de referencia.

**Error Sistemático [VIM 3.14]**

La media que puede resultar de un número infinito de medidas del mismo mensurando, llevadas a cabo bajo condiciones de repetibilidad, menos el valor verdadero del mensurando.

**Notas**

- 24) Error sistemático es igual al error menos el error aleatorio.
- 25) De igual forma del valor verdadero, el error sistemático y sus causas no pueden ser completamente conocidas.
- 26) Para un instrumento de medición, ver "sesgo" (VIM 5.25).

**Error máximo permisible (de un instrumento de medición) [VIM 5.21]**

Valores extremos del error permisible por especificaciones, regulaciones, etc. Para un instrumento de medición dado.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Página del Reporte N° \_\_\_\_\_

## ESFIGMOMANÓMETROS MECÁNICOS NO INVASIVO

## Reporte de Ensayos

Reporte de ensayo para aprobación de modelo ☐Reporte de ensayo para verificación ☐

Para propósitos de verificación deben marcarse los campos que son apropiados de acuerdo a las regulaciones nacionales o que estén listados en B.1.2 "Resumen de los resultados del ensayo para verificación".

Número del reporte \_\_\_\_\_

Objetivo \_\_\_\_\_

Tipo/modelo \_\_\_\_\_

Número serie \_\_\_\_\_

Marca comercial \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del fabricante \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del cliente \_\_\_\_\_

Fecha de recepción \_\_\_\_\_

Fecha / período de medición \_\_\_\_\_

Fecha de reporte \_\_\_\_\_

Número de páginas \_\_\_\_\_

Nombre y Dirección del organismo verificador \_\_\_\_\_

Valores característicos (principio de medición, unidad de medición, rango de medición, rango de indicación) \_\_\_\_\_

Dispositivos adicionales (impresora, interfase, etc) \_\_\_\_\_

Manómetro de referencia (número de serie, incertidumbre, certificado de calibración o copia del certificado) \_\_\_\_\_

Sello, Firma \_\_\_\_\_



NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Página del Reporte N° \_\_\_\_\_

**B.1 REVISIÓN DE ENSAYOS****B.1.1 Resumen de los resultados de ensayos para aprobación de modelos**

Cláusula	Condición	Desviación máxima	Máximo error permisible	aprobado	fallado
B.2	Indicación de presión de brazalete				
B.3	Efecto de almacenamiento sobre la indicación de presión de brazalete				
B.4	Efecto de la temperatura sobre la indicación de presión del brazalete				
B.5	Rapidez de fugas de aire del sistema neumático				
B.6	Rapidez de reducción de presión de las válvulas de evacuación				
B.7	Válvula de evacuación rápida				
B.8	Resistencia a vibración y golpes				
B.9	Seguridad eléctrica				
B.10	Dispositivo indicador de presión				
B.10.1	Rango nominal y rango de medición				
B.10.2	Indicación análoga-escala				
B.10.3	Indicación análoga -primera marca de escala				
B.10.4	Indicación análoga – intervalo de escala				
B.10.5	Espaciamiento de escala y espesor de marcas de escala				
B.11	Requisitos técnicos adicionales para manómetros de mercurio				
B.11.1	Diámetro interno del tubo que contiene mercurio				
B.11.2	Dispositivos portátiles				
B.11.3	Dispositivo para prevenir derramamiento de mercurio(uso/transporte)				
B.11.4	Desempeño de estos dispositivos				
B.11.5	Calidad del mercurio				
B.11.6	Graduación del tubo de mercurio				
B.12	Requisitos adicionales para manómetros aneroides				
B.12.1	Marca de escala en cero				
B.12.2	Cero				
B.12.3.1	Longitud de la aguja				
B.12.3.2	Espesor de la aguja				
B.12.4	Error de histéresis				
B.12.5	Construcción y materiales				
B.13	Protección contra la manipulación indebida				

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Página del Reporte N° \_\_\_\_\_

**B.1.2 Reporte de los resultados de ensayo para verificación**

Cláusula	Condición	Desviación máxima	Máximo error permisible	aprobado	fallado
B.2	Indicación de presión de brazalet				
B.5	Rapidez de fugas de aire del sistema neumático				
B.7	Válvula de evacuación rápida				
B.9	Seguridad eléctrica				
B.11.4	Desempeño de estos dispositivos para prevenir pérdidas de mercurio				
B.11.5	Calidad del mercurio				
B.12.4	Error de histéresis				
B.13	Protección contra la manipulación indebida				

Notas

- 27) La secuencia de los diferentes ensayos es arbitraria y siguen la secuencia de las diferentes cláusulas en el texto. La secuencia de los ensayos queda a discreción de las personas que realizan los ensayos
- 28) Para ser considerado como aprobado o verificado, un instrumento debe aprobar todos los ensayos aplicables

**B.2 ERROR MÁXIMO PERMISIBLE DE LA INDICACIÓN DE PRESIÓN DEL BRAZALETE**

Para los límites de temperatura y humedad véase 6.1.1: la temperatura debe estar entre 15 °C y 25 °C, la humedad relativa debe estar entre 20 % y 85 %.

Para encontrar el error de la indicación de presión del brazalet, aumentar la presión consecutivamente y luego disminuirla consecutivamente hasta cero, para tres diferentes temperaturas: por ejemplo 15 °C y 20 % de humedad relativa, 20 °C y 60 % de humedad relativa, 25 °C y 85% de humedad relativa.

**Tabla 1. Ejemplo para temperatura 20 °C y cualquier % humedad relativa**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	1ª lectura		2ª lectura		Media		Desviación		Histéresis	
	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo	1ª lectura	2ª lectura
0	2	0	0	4	1	2	1	2	2	4
50	52	54	54	54	53	54	3	4	2	0
100	106	100	104	104	105	102	5	2	6	0
150										
200										
250										

Desviación máxima: 5mmHg

Histéresis máxima: 6 mmHg

- Columna 1: valor medido por el manómetro de referencia
- Columna 2,3,4 y 5: resultados de la medición del instrumento bajo ensayo
- Columna 6: (columna 2 + columna 4)/2
- Columna 7: (columna 3 + columna 5)/2
- Columna 8: columna 6 - columna 1

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Página del Reporte N° \_\_\_\_\_

Columna 9: columna 7 - columna 1  
 Columna 10: absoluto (columna 4 - columna 3)  
 Columna 11: absoluto (columna 4 - columna 5)

Tabla 2. Modelo para error máximo permisible de la indicación de presión del brazalete

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	1° lectura		2° lectura		Mean		Desviación		Histeresis	
	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo	1° lectura	2° lectura
0										
50										
100										
150										
200										
250										
300 o mas										

Desviación máxima: \_\_\_\_\_ Histéresis máxima: \_\_\_\_\_

Notas:

- 29) el error de histéresis es la diferencia entre la indicación de el instrumento cuando la misma presión es alcanzada por incrementos o decrementos de presión
- 30) el tiempo entre la prueba ascendente y descendente no debe ser menor que 5 minutos a la máxima presión (ver A.11.2). Se recomienda una hora de diferencia entre la primera lectura y la segunda.

¿Es la desviación máxima de todas las lecturas de el instrumento bajo ensayo y el manómetro de referencia menor o igual a  $\pm 0,4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) para ensayo de aprobación de modelo y verificación inicial y menor o igual a  $\pm 0,5$  kPa ( $\pm 4$  mmHg) para verificaciones posteriores, respectivamente (ver 6.1.1)?

Si ☐ ➡ pasa ☐No ☐ ➡ falla ☐

### B.3 EFECTO DEL ALMACENAMIENTO EN LA INDICACIÓN DE PRESION DE BRAZALETE

Referida en 6.1.2. Determinar el error después del almacenamiento por 24 horas a una temperatura de  $-20$  °C y por 24 horas a  $70$  °C y una humedad relativa de 85 % (referido en la siguiente nota)

Notas

31) Las mediciones deben ser efectuadas antes y después de aplicar las condiciones de ensayo, respectivamente:

- La primera medición en  $20$  °C y 60% de humedad relativa antes del ensayo (referido en la Tabla 2)
- Almacenar el instrumento bajo ensayo por 24 horas en  $-20$  °C y 85 % de humedad relativa, inmediatamente almacenar el instrumento bajo ensayo por 24 horas a  $70$  °C y 85 % de humedad relativa.
- La segunda medición a  $20$  °C y 60 % de humedad relativa después del ensayo

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Página del Reporte N° \_\_\_\_\_

Los porcentajes para la humedad relativa son arbitrarios. La primera medición da los valores de referencia. Cada medición requiere dos lecturas. Calcular la desviación de la media de las dos lecturas después de almacenamiento en la Tabla 3 con la media calculada en la Tabla 2, el resultado debe estar dentro de los límites de error permitidos.

32) Estas condiciones aplican solamente para instrumentos mecánicos de medición de presión sanguínea

**Tabla 3. Mediciones a 20 °C y 60 % de humedad relativa después de almacenar a  
-20 °C y 70 °C**

Presión en mmHg	1° lectura después del almacenaje		2° lectura después del almacenaje		media		Desviación entre la media después del almacenaje y la Tabla 2	
	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 o mas								

Desviación máxima: \_\_\_\_\_

¿Es la desviación máxima de la indicación de presión del brazalete (valor medio), después del almacenaje a -20 °C y 70 °C, menor o igual a  $\pm 0,4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) comparado con el valor medio a 20 °C y 60 % de humedad relativa antes del almacenamiento?

Si ☐  pasa ☐

No ☐  falla ☐

#### B.4 EFECTO DE LA TEMPERATURA EN LA INDICACIÓN DE PRESION DEL BRAZALETE

Referido en 6.1.3

- 33) Para un reporte de ensayo de aprobación de modelo los ensayos deben realizarse a 10 °C y 40 °C (ver A 2.2)
- 34) Tomar la primera media de las lecturas del instrumento de medición antes del almacenamiento como valor de referencia (Tabla 2) y calcular la desviación de la media de los valores medidos después del almacenamiento (valores medios en Tabla 4) de los valores medios en la Tabla 2, los resultados deben estar dentro de los errores límites permitidos.

## NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Página del Reporte N° \_\_\_\_\_

Para cada una de las siguientes combinaciones de temperatura y humedad, acondicionar el aparato como mínimo 3 horas dentro de una cámara climatizada para permitir que alcance condiciones estables.

**Tabla 4. Temperatura 10 °C y 85 % de humedad relativa**

Presión en mmHg	1° lectura		2° lectura		media		Desviación de la Tabla 2	
	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 o mas								

Desviación máxima: \_\_\_\_\_

**Tabla 5. Temperatura 40 °C y 85 % de humedad relativa**

Presión en mmHg	1° lectura		2° lectura		media		Desviación de la Tabla 2	
	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo	Aumentando	Disminuyendo
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300 o mas								

Desviación máxima: \_\_\_\_\_

Es la desviación máxima de todas las lecturas del instrumento bajo ensayo y el manómetro de referencia menor o igual a  $\pm 0,4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg)?

Si ☐ ➡ pasa ☐

No ☐ ➡ falla ☐

**B.5 RAPIDEZ DE FUGAS DE AIRE DEL SISTEMA NEUMÁTICO**

Realizar el ensayo sobre todo el rango de medición, por lo menos en cinco valores de presión igualmente espaciados, por ejemplo 7kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (250 mmHg), 33 kPa (280 mmHg). Ensaye la rapidez de fuga de aire durante un periodo de 5 minutos (ver A.4.2); y determine el valor medido de cada uno de ellos.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Página del Reporte N° \_\_\_\_\_

Tabla 6.

Presión en mmHg	1° lectura	Lectura después de 5 minutos	Diferencia entre lecturas
50			
100			
150			
200			
250			

¿Corresponde la rapidez de pérdida de aire después de 5 minutos a una disminución de presión menor que o igual a 0,5 kPa/min (4 mmHg/min)?

Si ☐  pasa ☐

No ☐  falla ☐

#### B.6 RAPIDEZ DE REDUCCIÓN DE PRESIÓN DE LAS VÁLVULAS DE EVACUACIÓN

Las válvula de evacuación operadas manualmente deben permitir ajustar la rapidez de evacuación de 0,3 kPa/seg a 0,4 kPa/seg (2 mmHg/seg a 3 mmHg/seg)

Si ☐  pasa ☐

No ☐  falla ☐

#### B.7. VÁLVULA DE EVACUACIÓN RAPIDA

El ensayo debe realizarse de acuerdo a 7.2.3 y A.6

El tiempo para la reducción de presión desde 35 kPa hasta 2 kPa (260 mmHg hasta 15 mmHg):  $t_{Re} = \dots s$

¿Es  $t_{Re}$  menor que 10 segundos?

Si ☐  pasa ☐

No ☐  falla ☐

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Página del Reporte N° \_\_\_\_\_

**B.8 RESISTENCIA A VIBRACIONES Y CHOQUES**

Referida en 7.6.1. Las condiciones mecánicas pueden encontrarse en OIML D11 (por ejemplo la sub cláusula A.22 de la edición de 1994).

¿Cumple el instrumento con la cláusula 6.1.1 de esta norma después del ensayo de vibración y choque?

Si <input type="checkbox"/>	➡	pasa <input type="checkbox"/>
<hr/>		
No <input type="checkbox"/>	➡	falla <input type="checkbox"/>

**B.9 SEGURIDAD ELECTRICA (este ensayo es opcional dentro del sistema de certificación de la OIML)**

Si el instrumento está equipado con dispositivos eléctricos, ¿cumplen estos dispositivos con las regulaciones nacionales sobre seguridad o en su defecto con la Norma Internacional IEC 60601-1. Medical Electrical Equipment-General Requirements for Safety?.

Si <input type="checkbox"/>	➡	pasa <input type="checkbox"/>
<hr/>		
No <input type="checkbox"/>	➡	falla <input type="checkbox"/>

**B.10 DISPOSITIVO INDICADOR DE PRESION**

Todos los ensayos deben ser realizados por inspección visual.

Para referencia ver: legibilidad de la escala: 7.3.2.1

Primera marca de escala: 7.3.2.2

División de escala: 7.3.2.3

Longitud de la división de la escala y espesor de las marcas de escala: 7.3.2.4

**B.10.1 Rango nominal y rango de medición**

Comprende el rango nominal desde 0 kPa hasta al menos 35 kPa (0 mmHg hasta al menos 260 mmHg)

Si <input type="checkbox"/>	➡	pasa <input type="checkbox"/>
<hr/>		
No <input type="checkbox"/>	➡	falla <input type="checkbox"/>

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Página del Reporte N° \_\_\_\_\_

**B.10.2 Indicación análoga - Escala**

¿Es la escala claramente legible?

Si ☐ ➡ pasa ☐No ☐ ➡ falla ☐**B.10.3 Indicación análoga - Primera marca de escala**

¿Tiene una marca de escala en 0 kPa (0 mmHg)?

Si ☐ ➡ pasa ☐No ☐ ➡ falla ☐**B.10.4 Indicación análoga - División de escala**

¿Es la división de escala igual a 0,2 kPa (2 mmHg) para una escala graduada en kPa o mmHg, respectivamente?

Si ☐ ➡ pasa ☐No ☐ ➡ falla ☐**B.10.5 Indicación análoga - Longitud de la división de la escala y espesor de las marcas de escala**

¿Es la distancia entre marcas de escala adyacente no menor que 1,0mm y el espesor de las marcas de escala no excede el 20% de la menor longitud de la división de la escala ?


Si ☐ ➡ pasa ☐No ☐ ➡ falla ☐





**NORMA SALVADOREÑA****NSO 11.43.01:06**

Pagina del Reporte N° \_\_\_\_\_

Son las marcas de escala de igual espesor?

Si <input type="checkbox"/>		pasa <input type="checkbox"/>
<hr/>		
No <input type="checkbox"/>		falla <input type="checkbox"/>



**B.11 REQUISITOS TÉCNICOS ADICIONALES PARA MANÓMETROS DE MERCURIO****B.11.1 Diámetro interno del tubo que contiene el mercurio**¿Es el diámetro interno nominal del tubo de mercurio al de  $3,5 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ ?

Si <input type="checkbox"/>		pasa <input type="checkbox"/>
<hr/>		
No <input type="checkbox"/>		falla <input type="checkbox"/>

Para referencias ver 7.4.1

**B.11.2 Dispositivos portátiles**

¿Poseen los dispositivos portátiles un mecanismo de ajuste o bloqueo para asegurarlos en una posición específica de uso?

Si <input type="checkbox"/>		pasa <input type="checkbox"/>
<hr/>		
No <input type="checkbox"/>		falla <input type="checkbox"/>

Para referencias ver 7.4.2

**B.11.3 Dispositivos para prevenir fugas de mercurio durante su uso y transporte**

¿Posee el tubo un dispositivo para prevenir fugas de mercurio durante el transporte y uso; y es este dispositivo eficiente?

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Página del Reporte N° \_\_\_\_\_

Si ☐ ➡ falla ☐No ☐ ➡ pasa ☐

Para referencias ver 7.4.3

**B.11.5 Calidad de mercurio****B.11.5.1 Solamente para aprobación de modelo:**

Confirma el proveedor del mercurio que la pureza del mercurio es no menor que el 99.99%?

Si ☐ ➡ pasa ☐No ☐ ➡ falla ☐

Para referencias ver 7.4.4.1

**B.11.5.2 Para aprobación de modelo y para verificación**

¿Muestra la inspección un menisco limpio y sin burbujas de aire?

Si ☐ ➡ pasa ☐No ☐ ➡ falla ☐

Para referencia ver 7.4.4.2

**B.11.6 Graduación del tubo de mercurio**

¿Esta marcada de forma permanente la graduación en el tubo que contiene el mercurio?

Si ☐ ➡ pasa ☐No ☐ ➡ falla ☐

Para referencia ver el 7.4.5

## NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Pagina del Reporte N° \_\_\_\_\_

Nota 35. Debe estar numerado a cada quinta marca de escala, la numeración debe ser alternada al lado derecho e izquierdo del tubo y de forma adyacente.

Todos los ensayos deben ser realizados por inspección visual.

**B.12 REQUISITOS ADICIONALES PARA MANÓMETROS ANEROIDES****B.12.1 Marca de escala en cero**

Si una zona de tolerancia es marcada en cero, esta debe ser menor que  $\pm 0,4$  kPa ( $\pm 3$  mmHg)

Si ☐  falla ☐

No ☐  pasa ☐

Para referencia ver 7.5.1

Nota 36: las graduaciones dentro de la zona de tolerancia son opcionales.

**B.12.2 Cero**

¿Esta el movimiento del elemento sensor elástico incluyendo la aguja, obstruido para 0,8 kPa (6 mmHg) debajo de cero?

Si ☐  pasa ☐

No ☐  falla ☐

Para referencia vea 7.5.2

Nota 37: ni el dial ni la aguja deben ser ajustables por el usuario.

**B.12.3 Aguja**

Para referencia vea 7.5.3

Todos los ensayos deben realizarse por inspección visual.

**B.12.3.1 Longitud de la aguja**

¿Cubre entre 1/3 y 2/3 de la longitud de la marca de escala más corta?

Si ☐  pasa ☐

No ☐  falla ☐

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.43.01:06

Página del Reporte N° \_\_\_\_\_

**B.12.3.2 Espesor de la aguja**

Es el espesor de la aguja superior al espesor de la marca de escala en el sitio de la indicación y es la distancia entre la aguja y el dial superior a 2 mm?

Si ☐ ➡ falla ☐No ☐ ➡ pasa ☐**B.12.4 Error de histéresis**

Es el error de histéresis máximo en el rango de presión menor que o igual a 0,5 kPa (4 mmHg), de acuerdo con la tabla 2.

Si ☐ ➡ pasa ☐No ☐ ➡ falla ☐

Nota 38: el propósito de este ensayo es determinar si el elemento sensor elástico ha sido expuesto a una tensión dentro del rango elástico (ejemplo: el rango de "Hookes") o no a través del rango de presión completo.

Para referencia vea 7.5.4, el ensayo debe ser realizado de acuerdo a lo establecido en A.11.

**B.12.5 CONSTRUCCION Y MATERIALES**

¿Es la diferencia en la indicación de presión del manómetro aneroide después de 10 000 ciclos alternados de presión mayor que 0,4 kPa (3 mmHg) en cualquier punto dentro del rango de presión?

Si ☐ ➡ falla ☐No ☐ ➡ pasa ☐

Para referencia ver 7.5.5, los ensayos deben realizarse de acuerdo con A.12. El ensayo de presión debe realizarse de acuerdo con B.2.

Nota 39: la construcción del manómetro aneroide y el material para el elemento sensor elástico deben asegurar una adecuada estabilidad en la medición. El elemento sensor elástico debe ser envejecido en relación a la presión y temperatura.

**B.13 PROTECCION CONTRA MANIPULACIÓN INDEBIDA**

La protección contra la protección indebida del manómetro requiere de una herramienta para su desmontaje.

**NORMA SALVADOREÑA****NSO 11.43.01:06**

Página del Reporte N° \_\_\_\_\_

¿Esta el manómetro protegido contra manipulaciones indebidas?

Si ☐ ➡ pasa ☐No ☐ ➡ falla ☐

Para referencias ver 7.6.3.

Los ensayos deben hacerse por una inspección apropiada.

**ANEXO C (informativo)**  
**ADVERTENCIA A SER INCLUIDA EN LAS INSTRUCCIONES QUE**  
**ACOMPAAÑAN A UN ESFIGMOMANÓMETRO QUE USE UN MANÓMETRO DE**  
**MERCURIO**

**C.1 LINEAMIENTOS Y PRECAUCIONES**

Un esfigmomanómetro tipo mercurio debe ser manipulado con cuidado. En particular, deben tomarse los cuidados para prevenir la caída del instrumento o manejo que de alguna forma pueda dañar el manómetro. Deben efectuarse revisiones regulares para asegurar que no hay fugas en el sistema de inflación y para asegurar que el manómetro no ha sufrido daños que causen pérdidas de mercurio.

**C.2 SALUD Y SEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN DE MERCURIO**

La exposición al mercurio puede generar serios efectos toxicológicos; la absorción de mercurio resulta en desordenes neuropsiquiátricos y en casos extremos, de nefrosis. Debido a ello deben tomarse precauciones cuando se da mantenimiento a un esfigmomanómetro tipo mercurio.

Cuando se limpia o repara el instrumento, debe ser colocado en una superficie lisa e impermeable con pendiente alejándose del operador de aproximadamente 10° con respecto a la horizontal, con un canal lleno de agua en la parte posterior. Es conveniente usar guantes (por ejemplo de látex) para evitar el contacto directo con la piel. El trabajo debe realizarse en un área ventilada y debe evitarse la ingestión e inhalación del vapor.

Para reparaciones más extensas, el instrumento debe ser empacado de forma segura y debidamente acolchonado, en una bolsa plástica o contenedor sellado, y enviado a un reparador especializado. Es esencial que se apliquen normas de higiene ocupacional en las áreas donde se reparan los instrumentos que contienen mercurio. Se sabe que la absorción crónica de mercurio ocurre en la reparación individual de esfigmomanómetros tipo mercurio.

**C.3 DERRAMAMIENTOS DE MERCURIO**

Al recoger derrames de mercurio, use guantes de látex. Evite inhalaciones prolongadas de vapor de mercurio. No use un sistema de vacío abierto para ayudarse en la recolección.

Reúna todas las pequeñas gotas de mercurio y forme una mayor e inmediatamente todo el mercurio a un depósito, el cual debe sellarse.

Después de eliminar todo el mercurio que sea práctico, dele tratamiento a la superficie contaminada con una sustancia de enjuague compuesta con partes iguales de hidróxido de calcio y sulfato en polvo mezclado con agua para formar una pasta delgada. Aplique esta pasta a toda la superficie contaminada y dejar que seque. Después de 24 horas, remover la pasta y lavar la superficie con agua limpia. Permitir que seque y ventilar el área.

**C.4 LIMPIEZA DEL TUBO DEL MANÓMETRO**

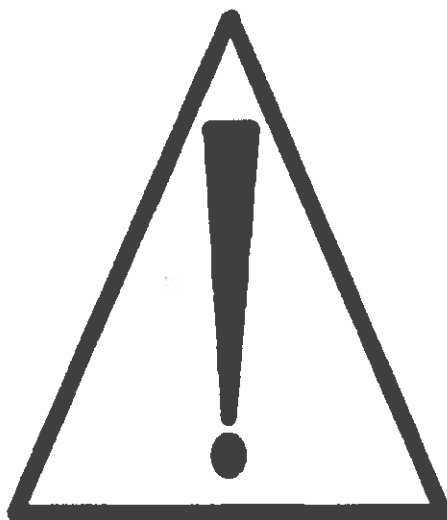
Para obtener los mejores resultados de un esfigmomanómetro tipo mercurio, el tubo del manómetro debe limpiarse a intervalos regulares (bajo un programa de mantenimiento

**NORMA SALVADOREÑA****NSO 11.43.01:06**

preventivo). Esto asegurará que el mercurio pueda moverse libremente hacia arriba y abajo en el tubo, y responda rápidamente a los cambios en la presión del brazalete.

Durante la limpieza, debe tomarse el cuidado para evitar la contaminación de la ropa. Cualquier material contaminado con mercurio debe ser colocado en bolsas plásticas sellada y colocados en un depósito de basura.



NORMA SALVADOREÑANSO 11.43.01:06**ANEXO D. SÍMBOLO DE VER INSTRUCCIONES ADJUNTOS**

Este símbolo es sinónimo de “ver datos adjuntos” “Atención ver instrucciones de uso”

Nota 40: Retomada de la Norma EN 980:2003

**- FIN DE NORMA-**



2\*) El presente Acuerdo entrará en vigencia SEIS MESES después de su publicación en el Diario Oficial. COMUNÍQUESE.-  
YOLANDA MAYORA DE GAVIDIA, MINISTRA\*\*\*\*\*

