

Abril 2010

TÍTULO

Esfigmomanómetros no invasivos

Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea

Non-invasive sphygmomanometers. Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems.

Tensiomètres non invasifs. Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 1060-3:1997+A2:2009.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 1060-3:1997 y UNE-EN 1060-3:1997/A1:2007.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 16089:2010

© AENOR 2010
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

26 Páginas

Grupo 17

Versión en español

Esfigmomanómetros no invasivos
Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas
electromecánicos de medición de la presión sanguínea

Non-invasive sphygmomanometers.
Part 3: Supplementary requirements for
electro-mechanical blood pressure
measuring systems.

Tensiomètres non invasifs. Partie 3:
Exigences complémentaires concernant
les systèmes électromécaniques de mesure
de la pression sanguine.

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte.
Teil 3: Ergänzende Anforderungen
für elektromechanische
Blutdruckmesssysteme.

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 1997-01-27 e incluye la Modificación 1 aprobada por CEN el 2005-11-24 y la Modificación 2 aprobada por CEN el 2009-10-17.

Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en el Centro de Gestión de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada al Centro de Gestión, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

CEN
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
CENTRO DE GESTIÓN: Avenue Marnix, 17-1000 Bruxelles

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	5
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	6
2 NORMAS PARA CONSULTA	6
3 DEFINICIONES	6
4 BRAZALETE.....	7
5 PANTALLA O INDICADOR VISUAL.....	7
6 UNIDADES	7
7 REQUISITOS	8
8 MÉTODOS DEL ENSAYO	11
9 INFORMACIÓN A SUMINISTRAR POR EL FABRICANTE	21
ANEXO A (Informativo) BIBLIOGRAFÍA	24
ANEXO ZA (Informativo) {A2►} CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE {◄A2}	25

PRÓLOGO

Esta Norma EN 1060-3:1997+A2:2009 ha sido elaborada por el Comité Técnico CEN/TC 205 *Productos sanitarios no activos*, cuya Secretaría desempeña DIN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de mayo de 2010, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de mayo de 2010.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN y/o CENELEC no es(son) responsable(s) de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma incluye la Modificación 1 aprobada por CEN el 2005-11-24 y Modificación 2 aprobada por CEN el 2009-10-17.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN 1060-3:1997.

El comienzo y el final del texto introducido o modificado se indican por los símbolos {A1►} {◄A1} y {A2►} {◄A2}.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de las Directivas europeas.

La relación con las Directivas UE se recoge en el anexo informativo ZA, que forma parte integrante de esta norma.

Esta norma europea "Esfigmomanómetros no invasivos" está compuesta de las siguientes partes:

Parte 1: Requisitos generales.

Parte 2: Requisitos suplementarios aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos.

Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de las Directivas europeas 93/42/CEE.

{A2►} Los anexos A y ZA se dan para información y no forman parte normativa de esta norma europea.
{◄A2}

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la Norma EN 1060, especifica los requisitos de funcionamiento, de eficacia y seguridad aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea, que por medio de un brazalete inflable, se utilizan para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial en la parte superior del brazo, en la muñeca y en el muslo. También especifica los requisitos aplicables a sus accesorios y da métodos de ensayo.

Esta parte de la Norma EN 1060 es aplicable a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea en los que la presión del brazalete se mide electrónicamente, pero en los que la presión sanguínea puede determinarse ya sea manualmente con la ayuda de un estetoscopio, o automáticamente.

En la Norma EN 60601-2-30:1995 se especifican requisitos adicionales de seguridad aplicables al equipo de monitorización de la presión sanguínea de forma indirecta, automática y periódica.

Esta parte de la Norma EN 1060 deberá utilizarse en conjunción con la Norma EN 1060-1.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Esta norma europea incorpora disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Para las referencias con fecha, no son aplicables las revisiones o modificaciones posteriores de ninguna de las publicaciones. Para las referencias sin fecha, se aplica la edición en vigor del documento normativo al que se haga referencia (incluyendo sus modificaciones).

{A1►} *texto eliminado* {◄A1}

EN 1060-1:1995 *Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos generales.*

EN 1060-2:1995 *Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Requisitos suplementarios aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos.*

{A1►} EN 1060-4:2004 *Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados.* {◄A1}

{A2►} EN 60601-1:2006 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.* {◄A2}

{A2►} EN 60601-1-2 *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.* {◄A2}

{A2►} EN 60601-1-8 *Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.* {◄A2}

{A1►} EN 60601-2-30:2000 *Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo (IEC 60601-2-30:1999).* {◄A1}

3 DEFINICIONES

{A1►} Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en las Normas EN 1060-1:1995, EN 1060-2:1995, {A2►} EN 60601-1:2006 {◄A2}, además de los siguientes: {◄A1}

3.1 método auscultatorio:

Técnica por la cual se escuchan sonidos (conocidos como sonidos de Korotkov) sobre una arteria ocluida conforme a la presión de oclusión se libera lentamente, coincidiendo la aparición de sonidos con la presión sanguínea sistólica, y la desaparición de los mismos con la presión sanguínea diastólica.

3.2 sistema electromecánico de medición de la presión sanguínea:

Sistema que consta de lo siguiente:

- a) al menos un brazalete, que está conectado al sistema neumático;
- b) al menos un transductor electromecánico para medir la presión en el brazalete;
- c) al menos una pantalla (indicador visual) del valor de medición;
- d) si son necesarias, entradas y salidas de la señal.

3.3 transductor electromecánico de presión:

Componente que transforma las señales de presión en señales eléctricas.

3.4 método oscilométrico:

Método por el cual se coloca un brazalete alrededor de una extremidad y se hace aumentar la presión en el brazalete hasta que el flujo sanguíneo en la arteria resulta interrumpido, procediéndose entonces a reducir lentamente la presión en el brazalete.

NOTA Durante el inflado y el desinflado del brazalete, tienen lugar pequeños cambios de presión (oscilaciones) en el mismo como resultado de los impulsos de presión sanguínea arterial.

Estas oscilaciones, que primero aumentan y luego disminuyen, se detectan y almacenan junto con los valores correspondientes de la presión en el brazalete del sistema de medición. Con estos valores almacenados, los valores de la presión sanguínea sistólica, diastólica y de la presión sanguínea arterial media pueden derivarse matemáticamente utilizando un algoritmo apropiado. Es posible efectuar la medición durante la fase de inflado.

3.5 ajuste del cero:

Procedimiento que corrige una desviación de la lectura de presión a 0 mmHg a la presión atmosférica (presión manométrica: 0 mmHg).

3.6 simulador del paciente:

Dispositivo que simula los impulsos oscilométricos del brazalete y/o los sonidos auscultatorios durante el inflado y el desinflado.

NOTA Este dispositivo no se utiliza para el ensayo de la exactitud, pero es preciso para evaluar la estabilidad del funcionamiento.

{A1►}

3.7 modo automático a corto plazo:

Modo en el que se hacen tantas mediciones automáticas como es posible durante un periodo de tiempo especificado. {◄A1}

4 BRAZALETE

Es aplicable el capítulo 4 de la Norma EN 1060-1:1995.

5 PANTALLA O INDICADOR VISUAL

Es aplicable el capítulo 5 de la Norma EN 1060-1:1995.

6 UNIDADES

Es aplicable el capítulo 6 de la Norma EN 1060-1:1995.

7 REQUISITOS

7.1 Generalidades

El equipo o las partes del mismo, que utiliza materiales o tiene formas de construcción diferentes a las especificadas en esta parte de la Norma EN 1060, deberá ser aceptado si puede demostrarse que se obtiene un grado equivalente de seguridad y funcionamiento.

7.2 Límites del error de la indicación de presión del brazalete

Es aplicable el apartado 7.1.1 de la Norma EN 1060-1:1995.

7.3 Efecto de las variaciones de tensión causadas por las variaciones de la fuente de alimentación utilizada

7.3.1 Fuente interna de alimentación eléctrica

- a) {A1►} Los sistemas no invasivos de medición cíclica automatizada de la presión sanguínea en los que la presión del manguito se genera mediante una bomba eléctrica deben cumplir con los apartados 56.7 c) 1) y 2) de la Norma EN 60601-2-30:2000; {◄A1}
- b) {A1►} Los sistemas no invasivos de medición no cíclica de la presión sanguínea en los que la presión del manguito se genera mediante una bomba eléctrica deben cumplir con el apartado 56.7 c) 2) de la Norma EN 60601-2-30:2000; {◄A1}
- c) Fuera del intervalo de trabajo, no deberá indicarse ninguna lectura de presión en el brazalete ni ningún resultado de la medición de la presión sanguínea.

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con los apartados 8.2.1 y 8.3.1.

7.3.2 Fuente externa de alimentación eléctrica

- a) {A1►} Los sistemas de medición de la presión sanguínea en los que la presión del manguito se genera mediante una bomba eléctrica deben cumplir el apartado 49.3 de la Norma EN 60601-2-30:2000; {◄A1}
- b) {A1►} Para los dispositivos que funcionan en modo manual es sólo aplicable el apartado 49.3 a). {◄A1}

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con los apartados 8.2.2 y 8.2.3 (para corriente alterna) u 8.2.3 y 8.3.3 (para corriente continua).

- c) No deberán indicarse los valores inexactos que provengan de las variaciones de tensión que sobrepasan los límites dados en el apartado 7.3.2 b).

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con el apartado 8.2.4 (para corriente alterna) u 8.2.5 (para corriente continua).

7.4 Sistema neumático

7.4.1 Fugas de aire

El descenso de presión causado por las fugas de aire no deberá ser superior a 6 mmHg/min (0,8 kPa/min).

Para aquellos productos en los cuales la presión sanguínea se determina de forma manual con ayuda de un estetoscopio, el descenso de presión causado por las fugas de aire no deberá ser superior a 4 mmHg/min (0,5 kPa/min). El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con el apartado 8.4.

7.4.2 Sistema de descompresión para productos que utilizan el método auscultatorio

El sistema de reducción de presión para las válvulas de funcionamiento manual y de desinflado automático deberá ser capaz de mantener una velocidad de desinflado de 2 mmHg/s a 3 mmHg/s (0,3 kPa/s a 0,4 kPa/s) dentro del intervalo previsto de presión sanguínea sistólica y diastólica. Para productos que controlan la descompresión como una función de la frecuencia del pulso, deberá mantenerse una velocidad de desinflado de 2 mmHg/pulsación a 3 mmHg/pulsación (0,3 kPa/pulsación a 0,4 kPa/pulsación).

NOTA Las válvulas de desinflado de funcionamiento manual deberían ser fácilmente ajustables a estos valores.

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con el apartado 8.5.

7.4.3 Descompresión rápida

Durante la descompresión rápida del sistema neumático con la válvula totalmente abierta, el tiempo necesario para una descompresión desde 260 mmHg hasta 15 mmHg (34,7 kPa a 2,0 kPa) no deberá ser superior a 10 s.

Para sistemas de medición de la presión sanguínea con capacidad para medir en un modo neonatal/pediátrico, el tiempo para la descompresión desde 150 mmHg a 5 mmHg (20,0 kPa a 0,7 kPa) durante la descompresión rápida del sistema neumático con la válvula completamente abierta no deberá ser superior a 5 s.

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con el apartado 8.6.

7.4.4 Ajuste del cero

Los sistemas de medición de la presión sanguínea deberán ser capaces de ajuste automático del cero. El ajuste del cero deberá hacerse a intervalos regulares, al menos comenzando después del encendido de la unidad. En el momento del ajuste del cero, deberá existir una presión manométrica de 0 mmHg (0 kPa) y quedar indicada visualmente.

Los productos que efectúan el ajuste del cero solo inmediatamente después del encendido de la unidad, deberán apagarse automáticamente antes que la deriva del transductor de presión y del proceso de la señal analógica sea superior a 1 mmHg (0,1 kPa).

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con los apartados 8.7 y 8.8.

7.5 Funcionamiento en condiciones ambientales especificadas

7.5.1 Almacenamiento

Los sistemas de medición de la presión sanguínea deberán mantener los requisitos especificados en esta parte de la Norma EN 1060 después del almacenamiento durante 24 h a una temperatura de -5 °C, y durante 24 h a una temperatura de +50 °C y a una humedad relativa del 85% (no condensante).

El ensayo deberá efectuarse en condiciones ambientales (véase 7.1.1 de la Norma EN 1060-1:1995) de acuerdo con el apartado 8.1 de la Norma EN 1060-1:1995 después de que la muestra del ensayo haya sido mantenida durante 24 h a una temperatura de -5 °C, e inmediatamente después durante 24 h a una temperatura de +50 °C en una cámara climática.

NOTA Los dispositivos de monitorización de parámetros múltiples pueden contener componentes susceptibles de sufrir daños durante el almacenamiento. El intervalo general de temperatura en la Norma EN 1060-1:1995 ha sido reducido en consecuencia.

7.5.2 Temperatura, humedad relativa

Es aplicable el apartado 7.1.2.2 de la Norma EN 1060-1:1995.

El proceso de la señal para la determinación de los valores de la presión sanguínea no deberá resultar influenciado dentro del intervalo de temperatura y humedad relativa especificado en el apartado 7.1.2.2 de la Norma EN 1060-1:1995.

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con el apartado 8.9.

7.5.3 Compatibilidad electromagnética

Deberán cumplirse una de las dos condiciones siguientes.

- a) Las interferencias eléctricas o electromagnéticas no deberán conducir a una degradación de la indicación de la presión del brazalete, o del resultado de la medición de la presión sanguínea; o
- b) si las interferencias eléctricas o electromagnéticas conducen a una anomalía, la anomalía deberá indicarse claramente y deberá ser posible recuperar la condición normal de funcionamiento antes de 30 s después de que cese la perturbación electromagnética.

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con la Norma {A2►} EN 60601-1-2 {◄A2}.

7.6 Estabilidad de la indicación de la presión del brazalete

El cambio de la indicación de la presión del brazalete no deberá ser superior a 3 mmHg (0,4 kPa) en todo el intervalo de presión después de 10 000 ciclos simulados de medición.

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con el apartado 8.10.

7.7 Dispositivo indicador de la presión

7.7.1 Intervalo nominal e intervalo de medición

El intervalo nominal de medición de la presión del brazalete deberá ser especificado por el fabricante. Los intervalos de medición e indicación de la presión del brazalete deberán ser iguales al intervalo nominal. Los valores de las mediciones de la presión sanguínea fuera del intervalo nominal de presiones del brazalete deberán indicarse claramente como fuera del intervalo.

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

7.7.2 Indicación digital

La graduación de la escala numérica deberá ser 1 mmHg (0,1 kPa).

{A2►} Los números deben ser claramente legibles de acuerdo con el apartado 7.1.2 de la Norma EN 60601-1:2006. {◄A2}

Si el valor medido de un parámetro va a aparecer en más de una pantalla, todos los indicadores visuales deberán mostrar el mismo valor numérico.

Las indicaciones numéricas de los valores medidos y los símbolos utilizados para definir las unidades de la medición deberán estar dispuestos de tal forma que se eviten falsas interpretaciones.

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

7.8 Dispositivos de entrada y salida de la señal

La construcción de los dispositivos de entrada y salida de la señal (excluidas las conexiones internas, por ejemplo la entrada de la señal del micrófono) pertinentes a la medición no invasiva de la presión sanguínea, deberán asegurar que los accesorios defectuosos o incorrectamente montados no causen una indicación errónea de la presión del brazalete o de la presión sanguínea.

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con el apartado 8.11.

7.9 Exactitud global del sistema

{A1►} Excepto para el modo automático a corto plazo y para dispositivos en los que la presión sanguínea se determina manualmente con ayuda de un estetoscopio, los valores de la exactitud global del sistema que deben aplicarse son los siguientes:

- a) error medio de medición máxima: ± 5 mmHg ($\pm 0,7$ kPa);
- b) desviación estándar experimental máxima: 8 mmHg (1,1 kPa).

El ensayo debe efectuarse de conformidad con la Norma EN 1060-4.

Cuando así se solicite el fabricante proporcionará evidencia al Organismo Notificado de que se cumplen estos requisitos.
{◄A1}

7.10 Alarmas

Si se utilizan alarmas, deberán ser al menos de prioridad media y deberán cumplir la Norma {A2►} EN 60601-1-8 {◄A2}.

7.11 Seguridad

7.11.1 Presión del brazalete

Deberá ser posible interrumpir cualquier medición de la presión sanguínea en cualquier momento mediante la acción sobre un solo mando de control, y tal acción deberá provocar una descompresión rápida (véase 7.4.3).

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con el apartado 8.12.

7.11.2 Acceso no autorizado

Todos los controles que afectan la exactitud deberán estar sellados para impedir el acceso no autorizado.

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

7.11.3 Conectores de los tubos

No deberán utilizarse conectores Luer roscados.

NOTA Para evitar la posibilidad de una conexión errónea con sistemas intravasculares, no deberían utilizarse conectores Luer lisos.

8 MÉTODOS DEL ENSAYO

8.1 Generalidades

Deberá permitirse una incertidumbre de error de 1 mmHg (0,1 kPa) para las indicaciones digitales de cualquier valor mostrado en el indicador visual, porque el sistema del indicador no puede indicar un cambio inferior a una unidad.

8.2 Métodos de ensayo para verificar el efecto de las variaciones de tensión de la fuente de alimentación sobre la lectura de la presión del brazalete

8.2.1 Fuente de alimentación eléctrica interna

8.2.1.1 Aparato

- a) fuente ajustable de tensión de corriente continua;

- b) voltímetro con un error inferior al 0,5% del valor medido;
- c) manómetro de referencia calibrado con un error inferior a 0,8 mmHg (0,1 kPa).

8.2.1.2 Procedimiento

Se sustituye la fuente de alimentación eléctrica interna del sistema de medición de la presión sanguínea, por una fuente de tensión de corriente continua [8.2.1.1 a)] cuya impedancia sea equivalente a la de la fuente de alimentación eléctrica interna especificada por el fabricante.

Para unidades diseñadas para ser utilizadas con pilas corrientes, el ensayo se efectúa con una impedancia inferior a 1 Ω .

Se mide la variación de la tensión de alimentación de corriente continua aplicada, utilizando para ello un voltímetro [8.2.1.1 b)].

Se efectúa el ensayo sobre el sistema de medición de la presión sanguínea modificando la tensión de alimentación de corriente continua en intervalos de 0,1 V, y se determina el límite inferior de la tensión para el cual aparece todavía la indicación visual de la presión del brazalete. El ensayo se lleva a cabo con la máxima impedancia permisible de la fuente de alimentación eléctrica interna.

El ensayo se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento especificado en el apartado 8.1 de la Norma EN 1060-1:1995 al límite inferior de tensión aumentado en 0,1 V, y también a la tensión nominal.

8.2.1.3 Expresión de los resultados

Los resultados se expresan como la diferencia entre la indicación de presión del brazalete del sistema de medición de la presión sanguínea sometido al ensayo, y la lectura del manómetro de referencia [8.2.1.1 c)], efectuada al límite inferior de tensión aumentado en 0,1 V y a la tensión nominal.

8.2.2 Fuente de alimentación eléctrica externa – fuente de corriente alterna

8.2.2.1 Aparato

- a) fuente ajustable de tensión de corriente alterna;
- b) voltímetro con un error inferior al 0,5% del valor medido;
- c) manómetro de referencia calibrado con un error inferior a 0,8 mmHg (0,1 kPa).

8.2.2.2 Procedimiento

Se conecta el sistema de medición de la presión sanguínea a la fuente de corriente alterna externa [8.2.2.1 a)]. Se mide la variación de la tensión de alimentación de corriente alterna aplicada utilizando un voltímetro [8.2.2.1 b)].

El ensayo se lleva a cabo de conformidad con el procedimiento especificado en el apartado 8.1 de la Norma EN 1060-1:1995:

- a) a la tensión nominal máxima declarada por el fabricante, aumentada un 10% de su valor;
- b) al valor medio de las tensiones nominales máxima y mínima declarado por el fabricante;
- c) a la tensión nominal mínima declarada por el fabricante, disminuida un 10% de su valor.

8.2.2.3 Expresión de los resultados

Los resultados se expresan como la diferencia entre la indicación de la presión del brazalete del sistema de medición de la presión sanguínea sometido al ensayo, y la lectura del manómetro de referencia [8.2.2.1 c)].

8.2.3 Fuente de alimentación eléctrica externa - fuente de corriente continua

8.2.3.1 Aparato

Se utiliza el aparato indicado en el apartado **8.2.1.1**.

8.2.3.2 Procedimiento

Se conecta el sistema de medición de la presión sanguínea a la fuente de corriente continua externa [**8.2.1.1 a**]. Se controla la tensión de alimentación de corriente continua mediante un voltímetro de referencia [**8.2.1.1 b**].

El ensayo se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento especificado en el apartado 8.1 de la Norma EN 1060-1:1995:

- a) a la tensión nominal máxima declarada por el fabricante, aumentada un 10% de su valor;
- b) al valor medio de las tensiones nominales máxima y mínima declarado por el fabricante;
- c) a la tensión nominal mínima declarada por el fabricante, disminuida un 10% de su valor.

8.2.3.3 Expresión de los resultados

Los resultados se expresan como la diferencia entre la indicación de la presión del brazalete del sistema de medición de la presión sanguínea sometido al ensayo, y la lectura del manómetro de referencia [**8.2.2.1 c**].

8.2.4 Variaciones de tensión de la fuente de alimentación eléctrica externa – fuente de corriente alterna

8.2.4.1 Aparato

Se utiliza el aparato indicado en el apartado **8.2.2.1**.

8.2.4.2 Procedimiento

Se conecta el sistema de medición de la presión sanguínea a la fuente de corriente alterna externa [**8.2.2.1 a**]. Se mide la variación de la tensión de alimentación de corriente alterna con el voltímetro [**8.2.2.1 b**].

Se efectúa el ensayo sobre el sistema de medición de la presión sanguínea modificando la tensión de alimentación en intervalos de 5 V y se determina el límite inferior de tensión para el cual aparece todavía la indicación visual de la presión del brazalete.

El ensayo se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento especificado en el apartado 8.1 de la Norma EN 1060-1:1995 al límite inferior de tensión aumentado en 5 V, y también a la tensión nominal.

8.2.4.3 Expresión de los resultados

Los resultados se expresan como la diferencia entre la indicación de presión del brazalete del sistema de medición de la presión sanguínea sometido al ensayo, y la lectura del manómetro de referencia [**8.2.1.1 c**], efectuada al límite inferior de tensión aumentado en 5 V y también a la tensión nominal.

8.2.5 Variaciones de tensión de la fuente de alimentación eléctrica externa – fuente de corriente continua

8.2.5.1 Aparato

Se utiliza el aparato indicado en el apartado **8.2.1.1**.

8.2.5.2 Procedimiento

Se conecta el sistema de medición de la presión sanguínea a la fuente de corriente continua externa [**8.2.1.1 a**]. Se mide la variación en la tensión de alimentación de corriente continua con el voltímetro [**8.2.1.1 b**].

Se somete al ensayo el sistema de medición de la presión sanguínea reduciendo la tensión de alimentación de corriente continua en intervalos de 0,1 V y se determina el límite inferior de la tensión para el cual aparece todavía la indicación visual de la presión del brazalete.

El ensayo se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento especificado en el apartado 8.1 de la Norma EN 1060-1:1995 al límite inferior de tensión aumentado en 0,1 V, y también a la tensión nominal.

8.2.5.3 Expresión de los resultados

Los resultados se expresan como la diferencia entre la indicación de presión del brazalete del sistema de medición de la presión sanguínea sometido al ensayo, y la lectura del manómetro de referencia [8.2.1.1 c)], efectuada al límite inferior de tensión aumentado en 0,1 V.

8.3 Métodos de ensayo para verificar el efecto de las variaciones de tensión de la fuente de alimentación sobre la medición de la presión sanguínea

8.3.1 Fuente de alimentación eléctrica interna

8.3.1.1 Aparato

- a) fuente ajustable de tensión de corriente continua;
- b) voltímetro con un error inferior al 0,5% del valor medido;
- c) simulador del paciente para el método auscultatorio u oscilométrico, que tenga desviaciones adicionales originadas por el simulador no superior a 2 mmHg (0,27 kPa) para el valor medio de las mediciones, y que genere señales para valores de la presión sanguínea aproximadamente iguales a los indicados a continuación:

sistólica: 120 mmHg (16,0 kPa)

diastólica: 80 mmHg (10,7 kPa)

frecuencia del pulso: 70 min⁻¹ a 80 min⁻¹.

8.3.1.2 Procedimiento

Se sustituye la fuente de alimentación eléctrica interna del sistema de medición de la presión sanguínea, por una fuente de tensión de corriente continua [8.3.1.1 a)] cuya impedancia sea equivalente a la de la fuente de alimentación eléctrica interna especificada por el fabricante.

Para unidades diseñadas para ser utilizadas con pilas corrientes, el ensayo se efectúa con una impedancia inferior a 1 Ω .

Se mide la variación en la tensión de alimentación de corriente continua utilizando un voltímetro de referencia [8.3.1.1 b)].

Se conecta el sistema de medición de la presión sanguínea al simulador del paciente [8.3.1.1 c)]. El ensayo se lleva a cabo a la máxima impedancia permisible de la fuente de alimentación eléctrica interna.

Se efectúan 20 mediciones de la presión sanguínea simulada, efectuadas al límite inferior de tensión determinado de acuerdo con el apartado 8.2.1.2 aumentado en 0,1 V, y a la tensión nominal.

8.3.1.3 Expresión de los resultados

Se determina el valor medio (de forma separada para valores diastólicos y sistólicos) de las 20 lecturas consecutivas registradas para cada valor de la tensión.

8.3.2 Fuente de alimentación eléctrica externa - fuente de corriente alterna

8.3.2.1 Aparato

- a) fuente ajustable de tensión de corriente alterna;
- b) voltímetro con un error inferior al 0,5% del valor medido;
- c) simulador del paciente según se describe en el apartado **8.3.1.1 c)**.

8.3.2.2 Procedimiento

Se conecta el sistema de medición de la presión sanguínea a la fuente de corriente alterna externa [**8.3.2.1 a)**]. Se mide la tensión de alimentación de corriente alterna utilizando un voltímetro [**8.3.2.1 b)**].

Se conecta el sistema de medición de la presión sanguínea al simulador [**8.3.2.1 c)**].

Se efectúan 20 mediciones de la presión sanguínea simulada, efectuadas:

- a) a la tensión nominal máxima declarada por el fabricante, aumentada un 10% de su valor;
- b) al valor medio de las tensiones nominales máxima y mínima declarado por el fabricante;
- c) a la tensión nominal mínima declarada por el fabricante, disminuida un 10% de su valor.

8.3.2.3 Expresión de los resultados

Se determina el valor medio (de forma separada para valores diastólicos y sistólicos) de las 20 lecturas consecutivas registradas para cada valor de la tensión.

8.3.3 Fuente de alimentación eléctrica externa – fuente de corriente continua

8.3.3.1 Aparato

- a) fuente ajustable de tensión de corriente continua;
- b) voltímetro con un error inferior al 0,5% del valor medido;
- c) simulador del paciente según se describe en el apartado **8.3.1.1 c)**.

8.3.3.2 Procedimiento

Se conecta el sistema de medición de la presión sanguínea a la fuente de corriente continua externa [**8.3.3.1 a)**]. Se mide la tensión de alimentación de corriente continua con un voltímetro [**8.3.3.1 b)**].

Se conecta el sistema de medición de la presión sanguínea al simulador [**8.3.3.1 c)**].

Se efectúan 20 mediciones de la presión sanguínea simulada, efectuadas:

- a) a la tensión nominal máxima declarada por el fabricante, aumentada un 10% de su valor;
- b) al valor medio de las tensiones nominales máxima y mínima declarado por el fabricante;
- c) a la tensión nominal mínima declarada por el fabricante, disminuida un 10% de su valor.

8.3.3.3 Expresión de los resultados

Se determina el valor medio (de forma separada para valores diastólicos y sistólicos) de las 20 lecturas consecutivas registradas para cada valor de la tensión.

8.4 Método de ensayo para las fugas de aire del sistema neumático

8.4.1 Aparato

- a) cilindro rígido metálico;
- b) generador de presión, por ejemplo, bombín (pera de goma) con válvula de descompresión;
- c) cronómetro;

8.4.2 Procedimiento

8.4.2.1 Si por razones técnicas, el ensayo descrito en el apartado 8.4.2 no puede efectuarse, deberá utilizarse el procedimiento alternativo del ensayo especificado por el fabricante.

8.4.2.2 El ensayo se efectúa a una temperatura constante comprendida en el intervalo de 15 °C a 25 °C.

8.4.2.3 Antes de comenzar el ensayo, se deja que el sistema de medición de la presión sanguínea alcance el equilibrio térmico a la temperatura del ensayo.

8.4.2.4 Se envuelve el brazalete alrededor del cilindro [8.4.1 a)] de un tamaño apropiado (véase el capítulo 4) tal que para los productos destinados a la medición en la parte superior del brazo y del muslo, la circunferencia del brazalete aplicado no sea superior en más del 7% de la circunferencia del cilindro rígido metálico.

NOTA 1 Las bombas electromecánicas que formen parte integrante del sistema pueden utilizarse para el ensayo. Las válvulas que están permanentemente abiertas pueden desconectarse durante el ensayo.

NOTA 2 Para este ensayo, no es preciso utilizar un manómetro de referencia calibrado, porque puede utilizarse el indicador visual de la presión del brazalete de la unidad sometida al ensayo si se tiene en cuenta el error de la indicación de presión del brazalete. La ventaja de este proceder es que la unidad sometida al ensayo está en su configuración original. Las conexiones adicionales pueden aumentar las fugas.

8.4.2.5 Puesto que el equilibrio termodinámico está influenciado por el aumento o descenso de presión cuando se cambia al siguiente valor de la presión aplicada, deberá esperarse al menos 60 s antes de efectuar la lectura. La medición se lleva a cabo para al menos cinco valores de la presión (por ejemplo, 50 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg, 200 mmHg y 250 mmHg) que cubran el intervalo completo de medición. Se miden las fugas de aire durante un período de cinco minutos [8.4.1 c)], y se determina el valor medido a partir de estos datos.

8.4.3 Expresión de los resultados

Las fugas de aire se expresan como el descenso de presión por minuto.

8.5 Método de ensayo para determinar la velocidad de descompresión

8.5.1 Aparato

- a) conector en T;
- b) manómetro de referencia calibrado con una conexión de salida de la señal y un error inferior a 0,8 mmHg (0,1 kPa);
- c) extremidades artificiales o sujetos humanos;

NOTA Deberían utilizarse dos tamaños de extremidades correspondientes al intervalo de circunferencias de la extremidad para las que está recomendado el tamaño particular del brazalete sometido al ensayo.

d) unidad de registro.

8.5.2 Procedimiento

Se mide la velocidad de descompresión ya sea en extremidades de sujetos humanos o utilizando extremidades artificiales [8.5.1 c)].

NOTA Se pretende que las características de la extremidad artificial reflejen las características elásticas de una extremidad humana.

Dado que la velocidad de desinflado del brazalete puede estar influenciada por la forma en que éste se aplica a la extremidad, se aplica y retira el brazalete para cada una de 10 mediciones repetidas en al menos dos tamaños diferentes de extremidad. Estos dos tamaños de extremidad deberían ser iguales a los límites superior e inferior de las circunferencias de la extremidad para las que está recomendado el tamaño particular del brazalete sometido al ensayo. La operación de desinflado puede ser nuevamente ajustada.

Se conecta el manómetro de referencia calibrado [8.5.1 b)] al brazalete mediante un conector en T [8.5.1 a)]. La conexión de salida del manómetro de referencia calibrado se conecta a la unidad de registro [8.5.1 d)].

8.5.3 Expresión de los resultados

Se determina la velocidad de descompresión (por ejemplo, mediante la representación gráfica y el trazado de tangentes) a los valores de presión de 60 mmHg, 120 mmHg y 180 mmHg. Se calcula la velocidad de descompresión como el valor medio calculado separadamente para cada valor de la presión de 60 mmHg, 120 mmHg y 180 mmHg, y para las diferentes circunferencias de la extremidad.

Si las velocidades de descompresión dependen del pulso, se registra la frecuencia del pulso. En este caso, el resultado se expresa como la velocidad de descompresión por latido.

8.6 Método del ensayo para la válvula de descompresión rápida

8.6.1 Aparato

- a) dos recipientes rígidos con volúmenes de 100 ml \pm 5% y 500 ml \pm 5% respectivamente;
- b) manómetro de referencia calibrado con un error inferior a 0,8 mmHg (0,1 kPa);
- c) conector en T;
- d) cronómetro.

8.6.2 Procedimiento

El ensayo se efectúa con un recipiente metálico de 500 ml [8.6.1 a)] en lugar del brazalete. Para sistemas de medición de presión sanguínea capaces de trabajar en el modo neonato/pediatría o de medición en la muñeca, el ensayo se efectúa con un recipiente metálico de 100 ml [8.6.1 a)] en lugar del brazalete.

Se conecta el manómetro de referencia calibrado [8.6.1 b)] al sistema neumático mediante un conector en T [8.6.1 c)].

Se infla al menos a la presión máxima dada en el apartado 7.4.3, se esperan 60 s y se activa la válvula de descompresión rápida.

Se mide el tiempo transcurrido entre los valores de presión especificados en el apartado 7.4.3 utilizando el cronómetro [8.6.1 d)].

8.6.3 Expresión de los resultados

Los resultados se expresan como los tiempos medidos de descompresión.

8.7 Método de ensayo para el ajuste del cero

8.7.1 Aparato

- a) recipiente rígido con un volumen de 500 ml \pm 5%;
- b) manómetro de referencia calibrado con un error inferior a 0,8 mmHg (0,1 kPa);
- c) bomba aspirante-impelente electromecánica;
- d) generador de presión, por ejemplo, bombín (pera de goma) con válvula de descompresión;
- e) conectores en T;
- f) tubo flexible.

8.7.2 Procedimiento y evaluación

8.7.2.1 Si por razones técnicas, el ensayo descrito en el aparato **8.7.2** no puede efectuarse, deberá utilizarse el procedimiento alternativo del ensayo especificado por el fabricante.

8.7.2.2 Para someter al ensayo la función de ajuste del cero, se aplica una presión de +6 mmHg (+0,8 kPa) y posteriormente de -6 mmHg (-0,8 kPa) al circuito neumático y se inicia el ajuste del cero del producto. Se comprueba que todos los valores de la presión indicados tengan un error sistemático de -6 mmHg (-0,8 kPa) y +6 mmHg (+0,8 kPa) respectivamente.

Antes de comenzar el ensayo, se deja que el sistema de medición de la presión sanguínea alcance el equilibrio térmico a la temperatura del ensayo.

8.7.2.3 El sistema de medición de la presión sanguínea a ensayar se dispone de la forma siguiente:

- se sustituye el brazalete por el recipiente de 500 ml [**8.7.1 a**]);
- se inserta un manómetro de referencia calibrado [**8.7.1 b**] en el circuito neumático mediante un conector en T [**8.7.1 e**];
- se inserta una bomba aspirante-impelente [**8.7.1 c**] en el circuito neumático mediante un conector en T;
- se inserta un generador de presión [**8.7.1 d**] en el circuito neumático mediante un conector en T.

NOTA Si resulta conveniente, puede utilizarse una bomba ajustable en lugar de la bomba aspirante-impelente [**8.7.1 c**] y del generador de presión [**8.7.1 d**] para generar las presiones descritas en el apartado **8.7.2.4**.

8.7.2.4 Procedimiento

- a) Se inicia un ajuste del cero de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se dispone el sistema de medición de la presión sanguínea en el modo de servicio, si tal modo está disponible. Inmediatamente después se incrementa la presión hasta 100 mmHg (13,0 kPa) y se registra el valor indicado;
- b) Se genera una presión manométrica constante de +6 mmHg (+0,8 kPa) en el circuito neumático utilizando la bomba aspirante-impelente en el momento del ajuste del cero. Durante este período se cierra la válvula de descompresión del producto sometido al ensayo o se ocluye el tubo flexible [**8.7.1 f**] por ejemplo, pinzándolo firmemente. Se dispone el sistema de medición de la presión sanguínea en el modo de servicio, si tal modo está disponible. Inmediatamente después se incrementa la presión hasta 100 mmHg (13,0 kPa). El ajuste del cero funciona correctamente si el valor indicado es 6 mmHg (0,8 kPa) inferior al valor registrado en el apartado **8.7.2.4 a**);

- c) Se repite **8.7.2.4 b)** con una presión manométrica constante de -6 mmHg ($-0,8$ kPa) en el circuito neumático. Se dispone el sistema de medición de la presión sanguínea en el modo de servicio, si tal modo está disponible. Inmediatamente después se incrementa la presión a 100 mmHg ($13,0$ kPa). El ajuste del cero funciona correctamente si el valor indicado es 6 mmHg ($0,8$ kPa) superior al valor registrado en el apartado **8.7.2.4 a)**.

8.8 Método de ensayo para determinar la deriva de la indicación de presión del brazalete

8.8.1 Generalidades

Este ensayo es aplicable a productos que efectúan el ajuste del cero solamente inmediatamente después del encendido.

8.8.2 Aparato

- a) recipiente rígido con un volumen de $500\text{ ml} \pm 5\%$;
- b) manómetro de referencia calibrado con un error inferior a $0,8$ mmHg ($0,1$ kPa);
- c) cronómetro;
- d) conectores en T;
- e) simulador del paciente según se ha descrito en el apartado **8.3.1.1 c)**.

8.8.3 Procedimiento y evaluación

Se sustituye el brazalete por un recipiente de 500 ml [**8.8.2 a)**]. Se inserta el manómetro de referencia calibrado [**8.8.2 b)**] y el simulador del paciente [**8.8.2 e)**] en el circuito neumático mediante un conector en T [**8.8.2 d)**].

Antes de comenzar el ensayo, se deja que el sistema de medición de la presión sanguínea alcance el equilibrio térmico a la temperatura especificada en las instrucciones de uso.

La estabilidad de la indicación de la presión de brazalete se verifica después del ajuste del cero a un valor de la presión de 50 mmHg ($7,0$ kPa) de acuerdo con el procedimiento especificado en el apartado **8.1.2 a)** de la Norma EN 1060-1:1995.

En las mismas condiciones ambientales, se determina el tiempo (t_1) hasta que el cambio de la indicación de presión del brazalete sea superior a 1 mmHg ($0,1$ kPa). Se apaga el sistema y se vuelve a encender a continuación. Se efectúa una medición de la presión sanguínea y se espera hasta que el producto se desconecte automáticamente. Se determina el tiempo (t_2) transcurrido entre el encendido y la desconexión automática. El tiempo (t_2) deberá ser inferior o igual a (t_1).

8.9 Método de ensayo para determinar la estabilidad de la determinación de la presión sanguínea

8.9.1 Aparato

- a) simulador del paciente según se ha descrito en el apartado **8.3.1.1 c)**;
- b) cámara climática, cuya temperatura y humedad relativa puedan ajustarse con una exactitud de 1°C y 5% respectivamente.

8.9.2 Procedimiento

El ensayo del tratamiento de la señal se lleva a cabo mediante el simulador del paciente [**8.9.1 a)**]. Para cada una de las combinaciones de temperatura y humedad indicadas a continuación, el sistema de medición de la presión sanguínea se coloca en la cámara climática [**8.9.1 b)**] durante al menos 3 h para permitir que el sistema alcance las condiciones estacionarias siguientes:

- a) temperatura 10 °C, humedad relativa 85% (no condensante);
- b) temperatura 20 °C, humedad relativa 85% (no condensante);
- c) temperatura 40 °C, humedad relativa 85% (no condensante).

Para cada combinación de temperatura y humedad relativa, se efectúan 20 lecturas consecutivas con el sistema de medición de la presión sanguínea.

Se coloca el sistema de medición de la presión sanguínea en la cámara climática durante un mínimo de 3 h. Para cada combinación de temperatura y humedad relativa se enciende el sistema antes de comenzar el ensayo. Se espera el tiempo de estabilización de la temperatura (indicado en las instrucciones de uso), se efectúan las 20 mediciones consecutivas y a continuación se apaga el sistema.

8.9.3 Expresión de los resultados

Se determina el valor medio (considerando los valores diastólicos y sistólicos de forma separada) de las 20 lecturas consecutivas registradas para cada combinación de temperatura y humedad relativa.

NOTA Dado que la verificación de la influencia de la temperatura y humedad sobre el tratamiento de la señal no puede separarse del efecto de la temperatura/humedad sobre el transductor de presión y las desviaciones que se originan en el simulador, deberían tenerse en cuenta ambas contribuciones para la evaluación del ensayo.

8.10 Método de ensayo para determinar la estabilidad de la indicación de presión del brazalete después de una utilización prolongada del mismo

8.10.1 Procedimiento

Se efectúa el ensayo de acuerdo con el procedimiento especificado en el apartado 8.1 de la Norma EN 1060-1:1995 antes de una utilización prolongada.

Se efectúan 10 000 ciclos simulados de medición con el sistema de medición de la presión sanguínea completo, en el curso de los cuales deberán alcanzarse al menos los siguientes valores de la presión del brazalete:

- a) utilización para adultos: 150 mmHg (20,0 kPa);
- b) utilización para neonatos: 75 mmHg (10,0 kPa).

NOTA 1 Para sistemas de medición que utilizan el método auscultatorio y oscilométrico, este ensayo debería efectuarse solamente para uno de los métodos.

NOTA 2 Para sistemas de medición utilizables para adultos y neonatos, el ensayo debería efectuarse solamente con el sistema para adultos.

8.10.2 Expresión de los resultados

El resultado se expresa como la diferencia entre la indicación de presión del brazalete antes y después de los 10 000 ciclos simulados de medición de la presión sanguínea, a la misma presión del ensayo y en las mismas condiciones ambientales.

8.11 Método de ensayo para determinar el efecto de una tensión externa y de conexiones anómalas a la parte que contiene la entrada/salida de la señal

8.11.1 Aparato

- a) recipiente rígido con un volumen de 500 ml \pm 5%;
- b) manómetro de referencia calibrado con un error inferior a 0,8 mmHg (0,1 kPa);

- c) conector en T;
- d) generador de presión, por ejemplo, un bombín (pera de goma) con una válvula de descompresión.

8.11.2 Procedimiento

- a) Se sustituye el brazalete por un recipiente de 500 ml [8.11.1 a)];
- b) Se inserta un manómetro de referencia calibrado [8.11.1 b)] en el circuito neumático mediante el conector en T [8.11.1 c)]. Se incrementa la presión hasta 100 mmHg (13,0 kPa) y se registra el valor de la misma indicado;
- c) Se repite la etapa 8.11.2 b) estableciendo un cortocircuito entre todos los contactos de la parte que contiene la entrada/salida de la señal del sistema de medición no invasivo;
- d) Se repite la etapa 8.11.2 b) aplicando sobre cada contacto del sistema de medición no invasivo la tensión máxima especificada por el fabricante (véase 9.2).

8.11.3 Evaluación

Se compara el valor indicado en el apartado 8.11.2 b) con el valor indicado en el apartado 8.11.2 c) y 8.11.2 d).

8.12 Método de ensayo para determinar la descompresión del brazalete después de una interrupción abrupta de la medición

8.12.1 Aparato

- a) manómetro de referencia calibrado con un error inferior a 0,8 mmHg (0,1 kPa);
- b) conector en T.

8.12.2 Procedimiento y evaluación

Se inserta un manómetro de referencia calibrado [8.12.1 a)] en el circuito neumático mediante el conector en T [8.12.1 b)].

Se inicia una medición de la presión sanguínea. Se interrumpe la medición durante la fase de inflado. Se inicia otra medición y se interrumpe durante la fase de descompresión. Si es posible efectuar mediciones de intervalos, se efectúa de nuevo el ensayo utilizando este modo.

Se verifica, mediante inspección visual, si se activa la válvula de descompresión rápida (7.4.3).

9 INFORMACIÓN A SUMINISTRAR POR EL FABRICANTE

9.1 Generalidades

Deberá aplicarse el apartado 9.1 de la Norma EN 1060-1:1995.

9.2 Instrucciones de uso

{A2►} El apartado 9.2 de la Norma EN 1060-1 debe aplicar con la siguiente adición: {◄A2}

- a) la naturaleza y la frecuencia del mantenimiento para asegurar que el producto funciona de forma apropiada y segura en todo momento;

NOTA Se recomienda comprobar el funcionamiento cada 2 años y después de cada mantenimiento y reparación, verificando que el sistema satisface al menos los requisitos de los apartados 7.2 y 7.4.1 (efectuar los ensayos al menos para las presiones de 50 mmHg y a 200 mmHg).

- b) una lista de todos los componentes que pertenecen al sistema de medición de la presión, incluidos los accesorios;
- c) una descripción de los principios de funcionamiento del sistema de medición de la presión sanguínea;
- d) las observaciones sobre los factores ambientales y de manejo del sistema que pueden afectar su funcionamiento (por ejemplo, campos electromagnéticos, arritmias);
- e) la especificación de la parte de entrada/salida de la señal;
- f) la especificación de la tensión nominal, si procede;
- g) la especificación de la fuente de alimentación, si procede;
- h) el intervalo de los valores nominales de las mediciones de la presión sanguínea;
- i) el tiempo de calentamiento, si procede;
- j) una descripción del significado "señal fuera del intervalo de medición" [véase 7.3.2 c)], si procede;
- k) una descripción de las alarmas, si procede.

9.3 Marcado del producto

Es aplicable el apartado 9.3 de la Norma EN 1060-1:1995.

{A1►} *texto eliminado* {◄A1}

ANEXO A (Informativo)

BIBLIOGRAFÍA

- [1] BIPM/IEC/ISO/OIML, "*International vocabulary of basic and general terms of metrology*".

ANEXO ZA (Informativo)**{A2►} CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, para proporcionar un medio de dar cumplimiento a los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE.

Una vez que esta norma se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo esta directiva, y se implemente como norma nacional en al menos un Estado Miembro, el cumplimiento de los capítulos de esta norma indicados en la tabla ZA.1, dentro de los límites del campo de aplicación de esta norma, es un medio para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales específicos de esta directiva y los reglamentos de la AELC asociados.

Tabla ZA.1 – Correspondencia entre esta norma europea y la Directiva 93/42/CEE

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE	Notas/Comentarios
6	10.3	
7	1,2,3,6	
7.2	10.1	
7.3	12.1, 9.2	
7.4	9.2	
7.5	9.2	
7.5.1	5	
7.5.2	5	
7.6	4, 10.1	
7.7	10.2	
7.8	9.1, 12.7.4	
7.9	10.1	
7.10	12.3, 12.4	
7.11	9.2	
7.11.3	12.7.4	
8	1,2,3,6	
8.2	12.1	
8.4	9.2	
8.5	9.2	
8.6	9.2	
8.7	9.2	
8.9	5, 9.2	

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE	Notas/Comentarios
8.10	4, 10,1	
8.11	9.1, 12.7.4	
9	13.1,13.4,13.5	
9.1	13.2, 13.3 a), b), d), e), f), i), j), k), l), 13.6 a), b), c), d), f), h), i), k), l), m), n), o), p), q)	El requisito 13.6 q) se aborda en el apartado modificado 9.1 de la Norma EN 1060-1
9.2	1, guión 1, 9.1, 12.9, 13.3 a), 13.6 a), b), c), d), f), h), i), k), l), m), n), o), p)	Los requisitos relativos a error de uso se abordan en el apartado 9.2 c) de la Norma EN 1060-1 El requisito 13.3 a) se aborda en el apartado modificado 9.2 e) de la Norma EN 1060-1
9.3	13.3 a), b), d), e), f), i), j) k), l)	El requisito 13.3 a) se aborda en el apartado corregido 9.3 de la Norma EN 1060-1
Anexo A	10.1, 14	
	6a	Este requisito no se aborda en esta norma europea
	7.1, 3er guión	Este requisito no se aborda en esta norma europea
	7.4	Este requisito no se aborda en esta norma europea
	7.5	Este requisito no se aborda en esta norma europea
	12.1a	Este requisito no se aborda en esta norma europea
	13.3 f)	Este requisito no se aborda en esta norma europea
	13.6 h) 2º párrafo	Este requisito no se aborda en esta norma europea

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o directivas de la UE. {◀A2}

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032