

Abril 2010

TÍTULO

Esfigmomanómetros no invasivos

Parte 1: Requisitos generales

Non-invasive sphygmomanometers. Part 1: General requirements.

Tensiomètres non invasifs. Partie 1: Exigences générales.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 1060-1:1995+A2:2009.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN 1060-1:1996 y UNE-EN 1060-1/A1:2002.

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 16087:2010

© AENOR 2010
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

Génova, 6
28004 MADRID-España

Asociación Española de
Normalización y Certificación

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

13 Páginas

Grupo 11

Versión en español

Esfigmomanómetros no invasivos Parte 1: Requisitos generales

**Non-invasive sphygmomanometers.
Part 1: General requirements.**

**Tensiomètres non invasifs. Partie 1:
Exigences générales.**

**Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte.
Teil 1: Allgemeine Anforderungen.**

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 1995-04-14 e incluye la Modificación 1 aprobada por CEN el 2002-04-06 y la Modificación 2 aprobada por CEN el 2009-11-15.

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

© 2009 CEN. Derechos de reproducción reservados a los Miembros de CEN.

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	5
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	6
2 NORMAS PARA CONSULTA	6
3 DEFINICIONES	6
4 BRAZALETE.....	7
5 PANTALLA	7
6 UNIDADES	7
7 REQUISITOS	7
8 MÉTODOS DE ENSAYO.....	8
9 INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE	11
ANEXO ZA (Informativo) {A2►} CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE {◄A2}	12

PRÓLOGO

Esta norma ha sido elaborada por el Comité Técnico CEN/TC 205 *Productos sanitarios no activos*, cuya Secretaría desempeña DIN.

Esta norma europea "esfigmomanómetros no invasivos" se compone 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

{A2►} *texto eliminado* {◄A2}

{A2►} Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automáticos {◄A2}

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 junio de 2010, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de junio 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 2002-04-06 y Modificación 2 aprobada por CEN el 2009-11-15.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN 1060-1:1995.

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.

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 europea especifica los requisitos generales aplicables a los esfigmomanómetros no invasivos y a sus accesorios que, mediante un brazalete hinchable, se utilizan para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial.

Especifica los requisitos de funcionamiento, de eficacia y de seguridad mecánica y eléctrica aplicables a estos productos y proporciona los métodos de ensayo.

NOTA Esta norma europea recomienda no utilizar conectores de acoplamiento roscado Luer con estos productos.

2 NORMAS PARA CONSULTA

{A2►} Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta). {◄A2}

EN 60601-1:1988 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.*

{A2►} EN 980 *Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.* {◄A2}

{A2►} EN 1041 *Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.* {◄A2}

3 DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma EN 1060 además de los siguientes:

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 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 presión sanguínea, dividida por la duración de un período de latido del corazón.

NOTA 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, la tubuladura, los conectores, las válvulas, el transductor y el generador de presión.

3.8 funda:

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.

3.10 presión sanguínea sistólica (valor de la):

El valor máximo de la presión sanguínea arterial que resulta de la contracción del ventrículo izquierdo.

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

4 BRAZALETE

El brazalete deberá contener una cámara. Para los brazaletes reutilizables el fabricante deberá indicar el método de limpieza de los mismos en la documentación acompañante (véase 9.2).

NOTA El tamaño óptimo de la cámara es aquél 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 a la exactitud de la medición. Estas dimensiones recomendadas están sujetas a consideraciones todavía en curso.

5 PANTALLA

La pantalla deberá diseñarse y disponerse de tal forma que la información relativa a los valores de las mediciones, pueda leerse y reconocerse fácilmente. El ensayo deberá efectuarse por inspección visual.

Si se utilizan abreviaturas en la pantalla, éstas deberán ser como se indica a continuación:

"S" o "SYS": presión sanguínea sistólica (valor de la);

"D" o "DIA": presión sanguínea diastólica (valor de la);

"M" o "PAM": presión sanguínea arterial media (valor de la).

Las abreviaturas en una sola letra deberán situarse de manera que se evite la confusión con el sistema internacional de unidades.

6 UNIDADES

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

7 REQUISITOS**7.1 Funcionamiento****7.1.1 Límites de error de la indicación de presión del brazalete**

Para cualquier condición particular dentro de un margen de temperatura ambiente de 15 °C a 25 °C y de humedad relativa de 20% a 85%, para valores de presión creciente y decreciente, el error máximo en la medición de la presión del brazalete en cualquier punto de la escala deberá ser ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa).

El ensayo deberá efectuarse según se especifica en el apartado 8.1.

7.1.2 Funcionamiento en condiciones ambientales

7.1.2.1 Efecto del almacenamiento

El esfigmomanómetro deberá mantener los requisitos especificados en esta norma después de un almacenamiento durante 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).

El ensayo deberá efectuarse según se especifica en el apartado 8.1, en condiciones ambientales descritas en el apartado 7.1.1, después de que la muestra de ensayo haya sido almacenada durante 24 h a una temperatura de -20 °C, e inmediatamente después almacenada durante 24 h a una temperatura de 70 °C en una cámara para ensayos de clima.

7.1.2.2 Efecto de la temperatura

Para un margen de temperatura ambiente entre 10 °C y 40 °C y una humedad relativa del 85% (sin condensación), la diferencia de la indicación de presión del brazalete del esfigmomanómetro no deberá ser superior a 3 mmHg (0,4 kPa).

El ensayo deberá efectuarse según se especifica en el apartado 8.2.

7.2 Seguridad

7.2.1 Seguridad eléctrica

Los esfigmomanómetros electromecánicos deberán cumplir con la Norma EN 60601-1:1988.

7.2.2 Resistencia a la vibración y a los golpes

El esfigmomanómetro deberá cumplir con el apartado 21.6 de la Norma EN 60601-1:1988.

Después del ensayo el producto deberá cumplir con el apartado 7.1.1.

8 MÉTODOS DE ENSAYO

8.1 Método de ensayo para la determinación de los límites de error de la indicación de presión del brazalete

8.1.1 Aparato

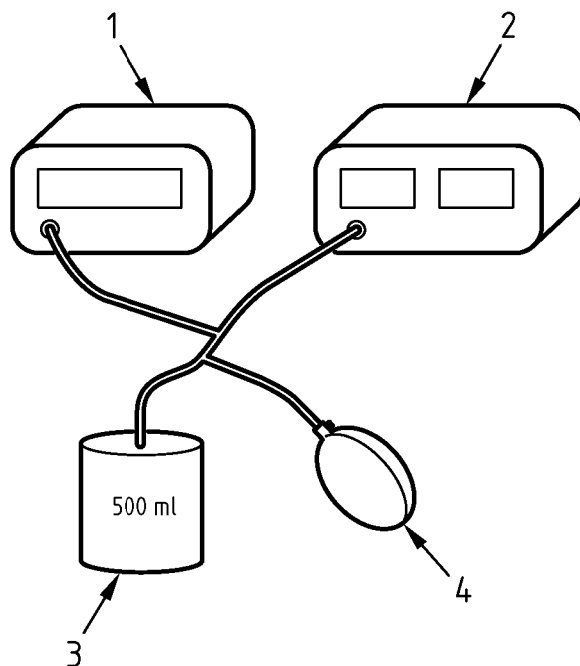
- a) un recipiente metálico rígido de 500 ml \pm 5%;
- b) un manómetro de referencia calibrado con un error inferior a 0,8 mmHg (0,1 kPa);
- c) un generador de presión, por ejemplo una pera de inflado (bombín manual), dotado de una válvula de desinflado;
- d) conectores en forma de T y tubuladura de conexión.

8.1.2 Procedimiento

- a) Se sustituye el brazalete del producto por el recipiente (8.1.1 a)).

Se conecta el manómetro de referencia calibrado (8.1.1 b)) al sistema neumático (véase figura 1) mediante un conector en forma de T y la tubuladura de conexión (8.1.1 d)). Después de desactivar la bomba electromecánica (si hay alguna acoplada), se conecta el generador de presión adicional (8.1.1 c)) al sistema de presión mediante otro conector en forma de T;

- b) se lleva a cabo el ensayo en incrementos de presión de no más de 50 mmHg, entre 0 mmHg y la presión máxima del intervalo de la escala.

**Leyenda**

- 1 Manómetro de referencia [8.1.1 b)]
- 2 Manómetro del producto a someter a ensayo
- 3 Recipiente metálico [8.1.1 a)]
- 4 Generador de presión [8.1.1 c)]

Figura 1 – Sistema de ensayo para la determinación de los límites de error de la indicación de presión del brazalete

8.1.3 Expresión de los resultados

Se expresan los resultados como la diferencia entre la presión indicada del manómetro del producto a someter a ensayo y la correspondiente lectura del manómetro de referencia.

8.2 Método de ensayo para determinar la influencia de la temperatura**8.2.1 Aparato**

- a) un aparato como se especifica en el apartado 8.1.1;
- b) una cámara para ensayos de clima.

8.2.2 Procedimiento operatorio

Se sustituye el brazalete por el recipiente [8.1.1 a)].

Se conecta el manómetro de referencia calibrado [8.1.1 b)] al sistema neumático (véase figura 2) mediante un conector en forma de T [8.1.1 d)]. Después de desactivar la bomba electromecánica (si hay alguna acoplada), se conecta el generador de presión adicional [8.1.1 c)] al sistema neumático mediante otro conector en forma de T.

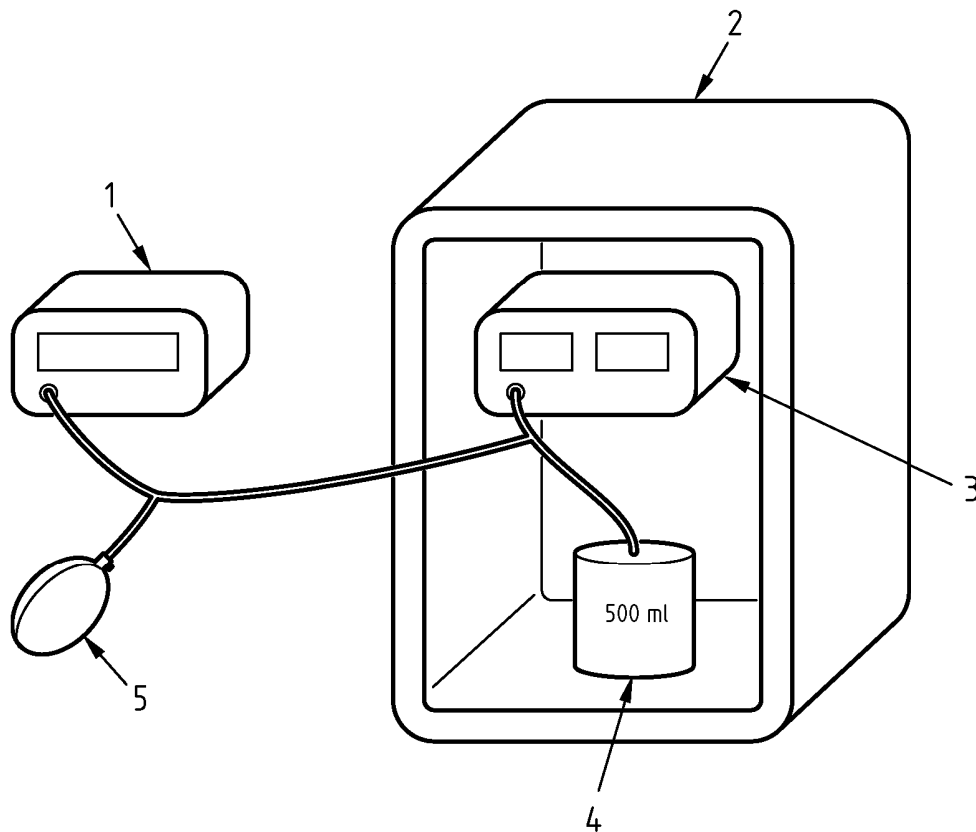
Para cada una de las siguientes combinaciones de temperatura y humedad, se acondiciona el producto durante al menos 3 h en la cámara para ensayos de clima [8.2.1 b)] para permitir que el producto alcance condiciones estacionarias:

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

El ensayo de la indicación de presión del brazalete se lleva a cabo según se describe en el apartado 8.1.2 b) para cada una de las combinaciones de temperatura y humedad mencionadas en el párrafo anterior.

8.2.3 Expresión de los 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.



Leyenda

- 1 Manómetro de referencia [8.1.1 b)]
- 2 Cámara para ensayos de clima [8.2.1 b)]
- 3 Manómetro del producto a someter a ensayo
- 4 Recipiente metálico [8.1.1 a)]
- 5 Generador de presión [8.1.1 c)]

Figura 2 – Banco de pruebas para la determinación de la influencia de la temperatura

9 INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE

9.1 Generalidades

La información suministrada por el fabricante deberá cumplir con las especificaciones dadas en la Norma EN 1041. Si van a utilizarse símbolos, éstos deberán ser conformes con la Norma EN 980. {A2►} El fabricante debe establecer la fecha de expedición o la última revisión de las instrucciones de uso. {◄A2}

9.2 Manual de instrucciones

Además de lo indicado en el apartado 9.1 el manual de instrucciones deberá contener las instrucciones siguientes:

- a) la referencia a esta norma europea y a la parte pertinente, incluyendo el título completo;
- b) la explicación de los pasos importantes de funcionamiento para una correcta aplicación del producto (tales como la selección de un tamaño de brazalete apropiado, el posicionamiento del brazalete y el ajuste de la velocidad de descompresión);
- c) una advertencia a los usuarios es que, si los conectores de acoplamiento roscado Luer se usan en la construcción de tuberías, hay una posibilidad de que podrían conectarse involuntariamente a los sistemas de fluidos intravasculares, permitiendo bombear el aire en un vaso sanguíneo;
- d) método para limpiar brazaletes reutilizables (véase el capítulo 4);

{A2►}

- e) el nombre o nombre comercial y dirección del fabricante;
- f) el nombre y dirección del representante autorizado cuando el fabricante no tiene un domicilio comercial registrado en la comunidad. {◄A2}

9.3 Marcado del producto

Como complemento al apartado 9.1 el producto deberá marcarse con la siguiente información:

- a) {A1►} indicación de la posición correcta del brazalete sobre la arteria; {◄A1}
 - b) el marcado del brazalete, indicando la circunferencia de la extremidad para la cual es apropiado (véase el capítulo 4);
- {A2►}
- c) el nombre o nombre comercial y dirección del fabricante;
 - d) el nombre y dirección del representante autorizado cuando el fabricante no tiene un domicilio comercial registrado en la comunidad. {◄A2}

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
1	9.1, 12.7.4	
4	1, 2, 9.1	
5	1, 2, 10.2, 12.9	
6	1, 10.3, 12.9	
7	1, 2, 3, 4,6	
7.1.1	9.2, 10.1	
7.1.2.1	5	
7.1.2.2	5, 9.2	
7.2.1	12.2, 12.3, 12.4	
7.2.2	12.7.2	
8	1, 2, 3, 4, 6	
8.1	5, 9.2, 10.1	
8.2	5, 9.2	
9.1	13.1, 13.2, 13.3, 13.4, 13.5, 13.6 q)	
9.2	1, 1 ^{er} guión, 9.1, 12.7.4, 13.1, 13.3 a), 13.4, 13.5, 13.6 a)	El requisito relativo al error de uso se aborda en el apartado 9.2 c) El requisito 13.3 a) se aborda en el apartado modificado 9.2 El requisito 13.6 a) se aborda en el apartado modificado 9.2
9.3	12.9, 13.3 a)	El requisito 13.3 a) se aborda en el apartado modificado 9.3
	6a	Este requisito no se aborda en esta norma europea

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE	Notas/Comentarios
	7.1, 3 ^{er} 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