

Abril 2010

### TÍTULO

**Esfigmomanómetros no invasivos**

**Parte 2: Requisitos suplementarios aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos**

*Non-invasive sphygmomanometers. Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers.*

*Tensiomètres non invasifs. Partie 2: Exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques.*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 1060-2:1995+A1:2009.

### OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN 1060-2:1996, UNE-EN 1060-2:1996 Erratum y UNE-EN 1060-2/AC: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 16088:2010

© 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

23 Páginas

**Grupo 16**



Versión en español

**Esfigmomanómetros no invasivos**  
**Parte 2: Requisitos suplementarios aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos**

**Non-invasive sphygmomanometers. Part 2:  
Supplementary requirements for mechanical  
sphygmomanometers.**

**Tensiomètres non invasifs. Partie 2:  
Exigences complémentaires concernant les  
tensiomètres mécaniques.**

**Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte.  
Teil 2: Ergänzende Anforderungen für  
mechanische Blutdruckmessgeräte.**

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 1995-07-30 e incluye el Corrigendum 1 publicado por CEN el 2002-07-24 y la Modificación 1 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**

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

## ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO .....</b>	<b>5</b>
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA .....</b>	<b>6</b>
<b>3 DEFINICIONES .....</b>	<b>6</b>
<b>4 BRAZALETE.....</b>	<b>6</b>
<b>5 PANTALLA .....</b>	<b>6</b>
<b>6 UNIDADES .....</b>	<b>6</b>
<b>7 REQUISITOS .....</b>	<b>7</b>
<b>8 MÉTODOS DE ENSAYO.....</b>	<b>11</b>
<b>9 INFORMACIÓN A SUMINISTRAR POR EL FABRICANTE .....</b>	<b>14</b>
<b>ANEXO A (Informativo) DIVERGENCIAS TIPO A .....</b>	<b>16</b>
<b>ANEXO B (Informativo) CONSEJOS A INCLUIR EN LAS INSTRUCCIONES QUE ACOMPañAN A UN ESFIGMOMANÓMETRO QUE UTILICE UN MANÓMETRO DE MERCURIO.....</b>	<b>17</b>
<b>ANEXO ZA (Informativo) {A1►} CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE {◄A1} .....</b>	<b>19</b>
<b>{A1►} BIBLIOGRAFÍA {◄A1} .....</b>	<b>23</b>

## PRÓLOGO

Esta Norma EN 1060-2:1995+A1:2009 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 europea fue aprobada por CEN el 1995-07-30 e incluye el Corrigendum 1 publicado por CEN el 2002-07-24 y la Modificación 1 aprobada por CEN el 2009-10-17.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN 1060-2:1995.

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

Las modificaciones mencionadas en el Corrigendum se han introducido en el texto en los lugares apropiados y se indican por los símbolos {AC ►} {◄ AC}.

{A1 ►} 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. {◄ A1}

Los anexos A, B y C se incluyen a título informativo y no constituyen partes normativas de esta Norma Europea.

Se llama la atención sobre las divergencias A, contenidas en el anexo A.

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 (en preparación).

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, junto con la Norma EN 1060-1:1995, especifica los requisitos de funcionamiento, de eficiencia y de seguridad eléctrica y mecánica, así como los métodos de ensayo aplicables a los esfigmomanómetros no invasivos y a sus accesorios, que se utilizan para la medición no invasiva de la presión arterial por medio de un brazalete inflable.

## 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►} EN 980:2008 *Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios*. {◄A1}

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

## 3 DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma EN 1060-1:1995 además de los siguientes:

### 3.1 esfigmomanómetro mecánico:

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

NOTA 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.

### 3.2 válvula de descompresión lineal:

Válvula que permite un escape controlado y lineal del aire contenido en el sistema neumático durante la medición.

### 3.3 válvula de evacuación rápida:

Válvula que permite evacuar rápidamente el aire contenido en el sistema neumático.

### 3.4 protección contra la manipulación indebida:

Medio que impide al usuario acceder fácilmente al mecanismo de medición del producto.

## 4 BRAZALETE

Deberá aplicarse el capítulo 4 de la Norma EN 1060-1:1995.

## 5 PANTALLA

Deberá aplicarse el capítulo 5 de la Norma EN 1060-1:1995.

## 6 UNIDADES

Deberá aplicarse el capítulo 6 de la Norma EN 1060-1:1995.

## **7 REQUISITOS**

### **7.1 Funcionamiento**

#### **7.1.1 Límites de error de la indicación de presión del brazalete**

Deberá aplicarse el apartado 7.1.1 de la Norma EN 1060-1:1995.

#### **7.1.2 Funcionamiento en condiciones ambientales**

##### **7.1.2.1 Efecto del almacenamiento**

Deberá aplicarse el apartado 7.1.2.1 de la Norma EN 060-1:1995.

##### **7.1.2.2 Efecto de la temperatura**

Deberá aplicarse el apartado 7.1.2.2 de la Norma EN 060-1:1995.

#### **7.1.3 Sistema neumático**

##### **7.1.3.1 Fugas de aire**

El descenso de presión provocado 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 8.1.

##### **7.1.3.2 Velocidad de descompresión**

La velocidad de descompresión de las válvulas manuales y de descompresión lineal deberá poderse ajustar a un valor de 2 mmHg/s a 3 mmHg/s (0,3 kPa/s a 0,4 kPa/s).

Las válvulas manuales de descompresión deberán poderse ajustar fácilmente a estos valores.

Las válvulas de descompresión lineal deberán ensayarse de acuerdo con el apartado 8.2.

##### **7.1.3.3 Descompresión rápida**

Durante la descompresión rápida del sistema neumático con la válvula totalmente abierta, el tiempo necesario para un descenso de la presión desde 260 mmHg hasta 15 mmHg (35 kPa hasta 2 kPa) no deberá ser superior a 10 s.

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con el apartado 8.3.

#### **7.1.4 Dispositivos indicadores de presión**

##### **7.1.4.1 Alcance de medición y alcance nominal**

El alcance nominal deberá ser igual al alcance de medición.

El alcance nominal de presiones del brazalete deberá estar comprendido entre 0 mmHg y al menos 260 mmHg (0 kPa y 35 kPa).

##### **7.1.4.2 Indicaciones analógicas**

###### **7.1.4.2.1 Escala de medida**

La escala deberá diseñarse y disponerse de tal forma que los valores medidos puedan leerse claramente y sean fácilmente reconocidos.

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

#### 7.1.4.2.2 Primer trazo de graduación de la escala

La graduación de la escala deberá empezar con el primer trazo en 0 mmHg (0 kPa).

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

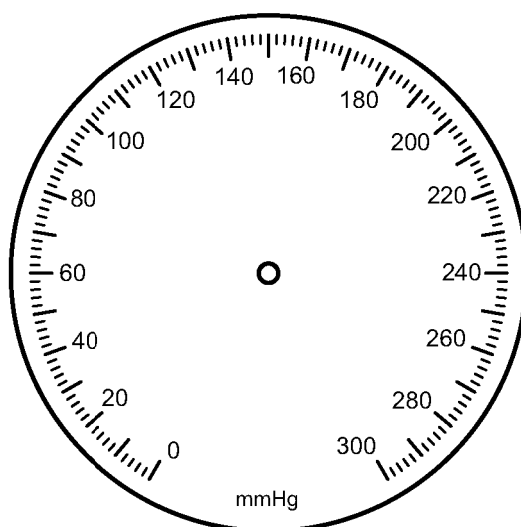
#### 7.1.4.2.3 Divisiones de la escala

La escala deberá estar dividida en kilopascales (kPa) o en milímetros de mercurio (mmHg) según se indica a continuación:

- a) a intervalos de 0,2 kPa para una escala graduada en kPa;
- b) a intervalos de 2 mmHg para una escala graduada en mmHg.

Para un intervalo de 2 mmHg (0,2 kPa), cada quinta división de la escala deberá estar indicada con un trazo de mayor longitud, y cada décima división de la escala deberá estar numerada. En la figura 1 puede verse un ejemplo de división de la escala.

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.



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

#### 7.1.4.2.4 Espaciado de la escala y espesor de los trazos de graduación

La distancia entre dos graduaciones consecutivas de la escala no deberá ser inferior a 0,7 mm. El espesor de los trazos de graduación no deberá ser superior al 20% del espaciado más pequeño entre dos trazos adyacentes.

Todos los trazos deberán tener igual espesor.

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con el apartado 8.4.

## 7.2 Seguridad

### 7.2.1 Seguridad eléctrica

Deberá aplicarse el apartado 7.2.1 de la Norma EN 1060-1:1995.



### **7.2.2 Resistencia a la vibración y a los golpes**

Deberá aplicarse el apartado 7.2.2 de la Norma EN 1060-1:1995.

### **7.2.3 Seguridad mecánica**

La medición de la presión arterial debe poderse interrumpir en cualquier momento mediante la activación de la válvula manual de descompresión rápida, que deberá estar fácilmente accesible.

### **7.2.4 Protección contra la manipulación indebida**

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

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

## **7.3 Requisitos adicionales para un manómetro de mercurio**

### **7.3.1 Diámetro interno del tubo que contiene el mercurio**

El diámetro nominal interno del tubo que contiene el mercurio deberá ser al menos 3,5 mm con una tolerancia de  $\pm 0,2$  mm. (Véase también 9.3 b)).

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

### **7.3.2 Productos portátiles**

Los productos portátiles deberán estar dotados de un mecanismo de colocación o fijación para asegurar su sujeción en la posición específica de utilización.

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

### **7.3.3 Tubo que contiene el mercurio y reservorio**

Deberá colocarse un dispositivo capaz de efectuar el cierre estanco entre el reservorio y el tubo para evitar que se derrame el mercurio durante el transporte.

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

### **7.3.4 Dispositivo de cierre del tubo que contiene el mercurio y del reservorio**

Deberá incorporarse un dispositivo de cierre entre el reservorio y el tubo que deberá evitar que se derrame el mercurio durante la utilización y el transporte del producto. El dispositivo de cierre no deberá retrasar en más de 1,5 s el tiempo de estabilización de la columna de mercurio entre 200 mmHg y 50 mmHg (25 kPa hasta 5 kPa) cuando la presión en el sistema desciende rápidamente desde 200 mmHg hasta 0 mmHg (25 kPa hasta 0 kPa).

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

### **7.3.5 Calidad del mercurio**

La pureza del mercurio no deberá ser inferior a 99,99% de acuerdo con la declaración del suministrador del mercurio.

### **7.3.6 Graduación de la escala manométrica**

Los trazos de la escala manométrica deberán estar grabados sobre el tubo que contiene el mercurio.

Si la escala está numerada cada cinco trazos, la numeración deberá aparecer alternativamente a la derecha y a la izquierda de cada lado del tubo.

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

#### **7.4 Requisitos adicionales para el manómetro anerode**

##### **7.4.1 Trazo del cero**

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

El cero deberá estar indicado por un trazo.

NOTA Las graduaciones dentro de la zona de tolerancia son opcionales.

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

##### **7.4.2 Cero**

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

Ni el dial de la escala ni la aguja deberán ser ajustables por el usuario.

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

##### **7.4.3 Aguja**

La aguja deberá cubrir entre 1/3 y 2/3 de la longitud del trazo más corto de la escala. En el punto de indicación el espesor de la aguja no deberá ser superior al espesor del trazo de la escala. La distancia entre la aguja y el dial no deberá ser superior a 2 mm.

El ensayo deberá efectuarse mediante inspección visual.

##### **7.4.4 Error de histéresis**

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

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con el apartado 8.8.

##### **7.4.5 Fabricación y materiales**

La fabricación de un manómetro anerode y el material que constituye los elementos sensibles elásticos deberá garantizar una adecuada estabilidad de la medición. Los elementos sensibles elásticos deberán haber sido envejecidos con respecto a la presión y la temperatura.

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

El ensayo deberá efectuarse de acuerdo con el apartado 8.9.

## **8 MÉTODOS DE ENSAYO**

### **8.1 Método de ensayo para la determinación de la estanquidad del sistema neumático**

#### **8.1.1 Equipo necesario para el ensayo**

##### **8.1.1.1 Cilindro metálico rígido**

##### **8.1.1.2 Generador de presión, por ejemplo una pera de inflado (bomba manual) dotada de una válvula de descompresión**

##### **8.1.1.3 Cronómetro**

#### **8.1.2 Procedimiento**

Se ajusta el brazaletе alrededor del cilindro (véase 8.1.1.1) de un tamaño apropiado (véase el capítulo 4).

NOTA Las bombas electromecánicas que forman parte del producto pueden utilizarse para el ensayo.

Se efectúa el ensayo sobre el intervalo completo de medición seleccionando al menos 5 intervalos de presión igualmente espaciados (por ejemplo, 50 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg, 200 mmHg y 250 mmHg). Se observan las posibles fugas de aire durante un período de 5 min (véase 8.1.1.3) y se determina el valor registrado. Se esperan al menos 60 s antes de registrar cada valor.

#### **8.1.3 Expresión de los resultados**

Se expresan las fugas de aire en términos de descenso de presión por minuto.

### **8.2 Método de ensayo de la velocidad de descompresión para válvulas de descompresión lineal**

#### **8.2.1 Equipo necesario para el ensayo**

##### **8.2.1.1 Conector en forma de T**

##### **8.2.1.2 Manómetro de referencia calibrado, dotado de salida de la señal y un error de medición inferior a 0,8 mmHg (0,1 kPa)**

##### **8.2.1.3 Extremidades artificiales**

NOTA Está prevista la utilización de extremidades artificiales, pero dado que éstas todavía están en estudio, las mediciones efectuadas con humanos voluntarios son aceptables.

##### **8.2.1.4 Unidad de registro**

#### **8.2.2 Procedimiento**

Se mide la velocidad de descompresión, utilizando un brazo humano o una extremidad artificial (véase 8.2.1.3).

NOTA Se considera que las propiedades de las extremidades artificiales reflejan algunas propiedades elásticas del brazo humano.

Dado que la velocidad de descompresión del brazaletе puede estar influenciada por las condiciones de aplicación del mismo, el brazaletе debe aplicarse y retirarse para cada una de al menos 10 mediciones repetidas, sobre al menos dos tamaños de extremidad 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 brazaletе. Durante el ensayo, es permisible un reajuste de la válvula de descompresión.

Se conecta el manómetro de referencia calibrado (véase 8.2.1.2) al brazalet, mediante un conector en forma de T (véase 8.2.1.1.). Se conecta la salida del manómetro de referencia calibrado a la unidad de registro (véase 8.2.1.4).

Se representa gráficamente el descenso de presión en función del tiempo.

### **8.2.3 Expresión de los resultados**

Se determina la velocidad de descompresión por evaluación gráfica (por ejemplo, trazando tangentes a la curva de descompresión) para los valores de la presión de 60 mmHg, 120 mmHg y 180 mmHg. La velocidad de descompresión es el valor medio calculado separadamente para los valores de la presión de 60 mmHg, 120 mmHg y 180 mmHg, y para las diferentes circunferencias de la extremidad.

## **8.3 Método de ensayo para la válvula de evacuación rápida**

### **8.3.1 Equipo necesario para el ensayo**

**8.3.1.1 Recipiente metálico rígido**, de (500 ml  $\pm$  5%) de capacidad.

**8.3.1.2 Manómetro de referencia calibrado**, con un error de medición inferior a 0,8 mmHg (0,1 kPa).

**8.3.1.3 Conector en forma de T**

**8.3.1.4 Cronómetro**

### **8.3.2 Procedimiento**

Se efectúa el ensayo con el recipiente (véase 8.3.1.1) en vez del brazalet. Se conecta el manómetro de referencia calibrado (véase 8.3.1.2) mediante el conector en forma de T (véase 8.3.1.3) al sistema neumático.

Se infla hasta la presión máxima y se abre la válvula de evacuación rápida.

### **8.3.3 Expresión de los resultados**

Se mide el tiempo entre los diferentes valores de la presión especificados en el apartado 7.1.3.3 utilizando el cronómetro (véase 8.3.1.4).

## **8.4 Método de ensayo del espesor de los trazos de la escala y del espaciado entre los trazos**

### **8.4.1 Equipo necesario para el ensayo**

**8.4.1.1 Lupa con escala graduada o dispositivo similar**

### **8.4.2 Procedimiento**

Se determina el espesor de los trazos de la escala y del espaciado entre los trazos utilizando la lupa con escala graduada (véase 8.4.1.1).

## **8.5 Método de ensayo del diámetro interno del tubo que contiene el mercurio**

### **8.5.1 Equipo necesario para el ensayo**

**8.5.1.1 Calibrador cilíndrico indicador de tolerancia o dispositivo similar, de una tolerancia inferior a 0,05 mm**

### **8.5.2 Procedimiento**

Se determina el diámetro nominal interno del tubo de mercurio en cada extremo del mismo utilizando el calibrador cilíndrico indicador de tolerancia (véase 8.5.1.1).

## **8.6 Método de ensayo de los sistemas de protección contra las fugas de mercurio**

### **8.6.1 Equipo necesario para el ensayo**

**8.6.1.1 Recipiente colector, de un tamaño apropiado para poder contener el esfigmomanómetro utilizado en el ensayo**

**8.6.1.2 Manómetro de referencia calibrado, con un error inferior a 0,8 mmHg (0,1 kPa)**

**8.6.1.3 Conector en forma de T**

**8.6.1.4 Generador de presión, por ejemplo, una pera de inflado (bomba manual) dotada de una válvula de descompresión**

### **8.6.2 Procedimiento**

Se coloca el esfigmomanómetro que va a ser sometido a ensayo en el recipiente colector (véase 8.6.1.1). Se conecta el generador de presión (véase 8.6.1.4) y un conector en forma de T (véase 8.6.1.3) y el manómetro de referencia calibrado (véase 8.6.1.2) directamente al tubo del reservorio de mercurio. Se utiliza el generador de presión para obtener una sobrepresión de 100 mmHg (13,3 kPa) superior al máximo de la escala graduada del manómetro a ensayar. Se mantiene esta presión durante 5 s y después se libera la presión del sistema.

Se comprueba que no se ha derramado cantidad alguna de mercurio.

## **8.7 Método de ensayo del funcionamiento del dispositivo de contención del mercurio**

### **8.7.1 Equipo necesario para el ensayo**

#### **8.7.1.1 Cronómetro**

**8.7.1.2 Generador de presión, por ejemplo, una pera de inflado (bomba manual) dotada de válvula de descompresión**

### **8.7.2 Procedimiento**

Se conecta el generador de presión (véase 8.7.1.2) directamente al tubo del reservorio de mercurio, es decir, sin conectar un brazalet. Se hace aumentar la presión hasta que alcance un valor superior a 200 mmHg (25 kPa), se ocluye el tubo y se retira el generador de presión.

Después de retirar la oclusión del tubo, se mide el tiempo (véase 8.7.1.1) transcurrido durante el descenso de presión desde 200 mmHg hasta 50 mmHg (ó 25 kPa hasta 5 kPa).

Se comprueba que el tiempo de evacuación no es superior a 1,5 s.

## **8.8 Método de ensayo para determinar el error de histéresis del manómetro aneroide**

### **8.8.1 Equipo necesario para el ensayo**

**8.8.1.1 Recipiente metálico rígido, de (500 ml  $\pm$  5%) de capacidad**

**8.8.1.2 Manómetro de referencia calibrado, con un error inferior a 0,8 mmHg (0,1 kPa)**

**8.8.1.3 Generador de presión, por ejemplo, una pera de inflado (bomba manual) dotada de una válvula de descompresión.**

#### 8.8.1.4 Conectores en forma de T

#### 8.8.2 Procedimiento

Se sustituye el brazalet por el recipiente (véase 8.8.1.1).

Se conecta el manómetro de referencia calibrado (véase 8.8.1.2) mediante un conector en forma de T (véase 8.8.1.4) al sistema neumático. Después de desactivar la bomba electromecánica (si hubiese una instalada) se conecta el generador de presión adicional (véase 8.8.1.3) al sistema neumático mediante otro conector en forma de T.

Se somete el producto a una presión creciente, en incrementos no superiores a 50 mmHg, hasta alcanzar el máximo de la escala. Se mantiene esta presión máxima durante 5 min y después se hace descender la presión, siguiendo la misma secuencia ahora de descenso.

Se desconecta el manómetro de referencia calibrado durante los 5 min que dura la aplicación de la presión máxima.

#### 8.8.3 Expresión de los resultados

Se expresan los resultados como la diferencia entre los valores indicados por el manómetro para cada valor de la presión de ensayo durante la secuencia de ascenso y la de descenso.

### 8.9 Método de ensayo relativo a la fabricación

#### 8.9.1 Equipo necesario para el ensayo

**8.9.1.1** *Generador de presión alterna*, que genera una variación de presión sinusoidal entre 20 mmHg y 220 mmHg (3 kPa y 30 kPa) con una frecuencia máxima de 60 ciclos por min.

#### 8.9.2 Procedimiento

Se sigue el procedimiento descrito en el apartado 8.1 de la Norma EN 1060-1:1995.

Se conecta el manómetro aneroide directamente al generador de presión alterna (véase 8.9.1.1) y se efectúan 10 000 ciclos de presión alterna.

Una hora después de este ensayo de resistencia, se procede de la manera indicada en el apartado 8.1 de la Norma EN 1060-1:1995 utilizando los mismos niveles de presión que los de antes del ensayo de resistencia.

#### 8.9.3 Expresión de los resultados

Se expresan los resultados como las diferencias entre los valores indicados por el manómetro para cada valor de la presión de ensayo, antes y después del ensayo de resistencia.

## 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

{A1►} Se deberán aplicar los puntos a), b), c) y e) del apartado 9.2 de la Norma EN 1060-1:1995, añadiendo lo siguiente: {◄A1}

- a) la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento para tener la certeza de que el producto funciona adecuadamente y con seguridad en todo momento;

NOTA Se recomienda comprobar el funcionamiento del producto al menos cada 2 años, y después de las operaciones de mantenimiento y reparación, mediante la repetición del ensayo de los requisitos contenidos en el apartado 7.4, 7.1.3.1 (efectuando el ensayo al menos a 50 mmHg y a 200 mmHg) y en el apartado 7.3.4.

- b) el diámetro nominal interno y la tolerancia del tubo que contiene el mercurio;
- c) las instrucciones detalladas para la manipulación segura del mercurio (véase el anexo B).

### 9.3 Marcado del producto

{A1►} Se deberá aplicar el apartado 9.3 de la Norma EN 1060-1:1995 añadiendo lo siguiente, únicamente para los manómetros de mercurio:

- a) Símbolo para "PRECAUCIÓN" de acuerdo con el apartado 5.11 de la Norma EN 980:2008; {◄A1}
- b) la indicación del diámetro nominal interno y de la tolerancia correspondiente al tubo que contiene el mercurio (véanse 7.3.1 y 7.3.6).

**ANEXO A (Informativo)****DIVERGENCIAS TIPO A**

**Divergencia A:** Divergencia nacional debida a reglamentación cuya alteración en el momento actual está fuera del alcance del miembro de CEN/CENELEC.

Esta norma europea está encuadrada dentro de la Directiva 93/42/CEE.

NOTA (Reglas Internas de CEN/CENELEC Parte 2, 3.1.9): Cuando una norma está encuadrada dentro de alguna Directiva de la CE, la Comisión Europea estima (véase la DO No G 59, 9.3.1982) que el efecto de la decisión del Tribunal de Justicia en el caso 815/79 Cremonini/Vrankovich (Informes del Tribunal Europeo 1980, pág. 3583) es que el cumplimiento de las divergencias tipo A ya no es obligatorio, y que la libre circulación de productos que cumplen los requisitos de tal norma no debe ser restrictiva, excepto por el procedimiento de salvaguardia previsto en la Directiva pertinente.

Las divergencias tipo A en un país de la Asociación Europea de Libre Comercio reemplazan las disposiciones correspondientes de la norma europea en aquel país, hasta que tales divergencias hayan sido retiradas.

{AC►} En Suecia, de acuerdo con el párrafo 9, punto 4 en el código Sueco de Estatutos de 1998: 944, "Ordenanza sobre prohibición etc. en ciertos casos con respecto a la manipulación, importación y exportación de productos químicos", la importación, fabricación y venta en el curso de las actividades de negocio de instrumentos de medida que contengan mercurio está prohibida desde el 1 de enero de 1993. {◄AC}



## **ANEXO B (Informativo)**

### **CONSEJOS A INCLUIR EN LAS INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑAN A UN ESFIGMOMANÓMETRO QUE UTILICE UN MANÓMETRO DE MERCURIO**

#### **B.1 Directrices y precauciones**

Un esfigmomanómetro que utiliza mercurio para su funcionamiento debe manipularse con cuidado. En particular, deben tomarse las debidas precauciones para evitar que el producto se caiga al suelo de forma accidental o tratarlo de manera que pudiese resultar dañado. Deben hacerse comprobaciones regulares para tener la certeza de que no existen fugas en el sistema de inflado y para tener la seguridad de que el manómetro no ha resultado dañado ni se ha producido una fuga de mercurio.

#### **B.2 Higiene y seguridad cuando se manipula mercurio**

La exposición al mercurio puede tener efectos toxicológicos graves: la absorción de mercurio produce trastornos neuro-siquiátricos, y en casos extremos, produce nefrosis. Deben por lo tanto tomarse las debidas precauciones cuando se efectúe cualquier operación de mantenimiento con un esfigmomanómetro que utilice mercurio.

Cuando se limpia o repara el producto, debe colocarse en una bandeja dotada de una superficie suave e impermeable con una inclinación de 10° respecto a la horizontal, que aleje un posible derrame del fluido en dirección opuesta al operador, y que posea un recipiente de drenaje lleno de agua en su parte posterior. Se recomienda utilizar guantes apropiados (por ejemplo, de látex) para evitar el contacto con la piel. El trabajo debe llevarse a cabo en un área bien ventilada y debe evitarse la ingestión e inhalación de vapor de mercurio.

Para efectuar reparaciones más extensas, el instrumento debe embalarsé de forma segura utilizando un relleno adecuado, debe cerrarse de forma estanca en una bolsa o contenedor de plástico y debe devolverse a un especialista en tales reparaciones. Es esencial que se mantenga un alto nivel de higiene ocupacional en aquellas instalaciones en las que se reparan instrumentos que contienen mercurio. Se ha sabido que ha tenido lugar la absorción crónica de mercurio por individuos que reparaban esfigmomanómetros.

#### **B.3 Derrames de mercurio**

Cuando haya que proceder a limpiar un derrame de mercurio, conviene llevar puestos siempre guantes de látex, evitar la inhalación prolongada del vapor de mercurio y no utilizar un sistema de vacío abierto como ayuda para la recogida.

Todas las pequeñas gotas de mercurio derramado deben recogerse formando un glóbulo y transferir inmediatamente todo el mercurio a un recipiente, el cual debe cerrarse herméticamente.

Después de recoger tanto mercurio como sea prácticamente posible, las superficies contaminadas deben tratarse con una solución compuesta a partes iguales de hidróxido de calcio y azufre en polvo mezclados con agua para formar una pasta fina. Esta pasta debe aplicarse sobre toda la superficie contaminada y se deja secar. Después de 24 h la superficie se lava con agua limpia. Se deja secar y se ventila el área convenientemente.

#### **B.4 Limpieza del tubo del manómetro**

Para obtener los mejores resultados cuando se trabaja con un esfigmomanómetro que utiliza mercurio, debe limpiarse el tubo del manómetro a intervalos regulares (por ejemplo, siguiendo el programa de mantenimiento que haya sido recomendado). Esto permite tener la certeza de que el mercurio puede desplazarse libremente por el tubo, y su respuesta rápida a los cambios de presión en el brazalete.

Durante la limpieza, deben tomarse las debidas precauciones para evitar contaminar cualquier prenda de ropa. Cualquier material contaminado con mercurio debe primero cerrarse herméticamente en una bolsa de plástico, y después desechar la bolsa en un recipiente apropiado a la naturaleza del residuo que contiene.

**ANEXO ZA (Informativo)****{A1►} 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 las tablas ZA.1 y ZA.2, 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**

<b>Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea</b>	<b>Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE</b>	<b>Notas/Comentarios</b>
7	1,3,4,6	
7.1.3.1	9.2	
7.1.3.2	9.2	
7.1.3.3	9.2	
7.1.4	10.1, 10.2	
7.14.2.3	10.3	
7.2	9.2	
7.2.3	2	
7.2.4	2, 12.7.4	
7.3.2	9.2	
7.3.3	7.1, 7.2, 7.5, 9.2	
7.3.4	7.1, 7.2, 7.5, 9.2	
7.3.5	9.2	
7.3.6	10.1	
7.4.1	10.1	
7.4.2	10.1	
7.4.3	10.1	
8	1,3,4,6	
8.1	9.2	
8.2	9.2	
8.3	9.2	
8.4	10.1	
8.6	7.1, 7.2, 7.5, 9.2	
8.7	7.1, 7.2, 7.5, 9.2	

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE	Notas/Comentarios
9.1	13.1, 13.2, 13.3, 13.4, 13.6 q)	El requisito 13.6 q) se aborda en el apartado corregido 9.1 de la Norma EN 1060-1
9.2	1, guión 1, 5, 13.1, 13.3 a), 13.4, 13.5,	El requisito relativo al error de uso se aborda en el 9.2 c) de la Norma EN 1060-1 El requisito 13.3 a) se aborda en el apartado corregido 9.2 e) de la Norma EN 1060-1
9.3	5 , 13.3 a)	El requisito 13.3 a) se aborda en el apartado corregido 9.3 de la Norma EN 1060-1
Anexo B	7.1,7.2	
	1, Guión 2	Este requisito no se aborda en esta norma europea
	6a	Este requisito no se aborda en esta norma europea
	7.1, Guión 3	Este requisito no se aborda en esta norma europea
	7.4	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

Tabla ZA.2 – 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
7, 8	1	4, 5, 7.2.1, 7.2.2 de la Norma EN 1060-1
	1, Guión 1	El requisito relativo al error de uso se aborda en el 9.2 c) de la Norma EN 1060-1
	1, Guión 2	Este requisito no se aborda en esta norma europea
7.2.3, 7.2.4	2	7.2.1, 7.2.2 de la Norma EN 1060-1
7,8	3	
7,8	4	
9.2 c), 9.3 a)	5	7.2.2 de la Norma EN 1060-1
7,8	6	
	6 a	Este requisito no se aborda en esta norma europea
7.3.3, 7.3.4, 8.6, 8.7, anexo B	7.1	
	7.1, Guión 3	Este requisito no se aborda en esta norma europea
7.3.3, 7.3.4, 8.6, 8.7, anexo B	7.2	
	7.4	Este requisito no se aborda en esta norma europea
7.3.3, 7.3.4, 8.6, 8.7	7.5	
	9.1	1, 4, 9.2 c) de la Norma EN 1060-1
7.1.3.1, 7.1.3.2, 7.1.3.3, 7.2, 7.3.2, a 7.3.5, 8.1, 8.2, 8.3, 8.6, 8.7	9.2	
7.1.4, 7.3.6, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 8.4	10.1	+ inspección visual
7.1.4	10.2	
7.1.4.2.3	10.3	
	12.1a	Este requisito no se aborda en esta norma europea
	12.2	7.2.1 de la Norma EN 1060-1
	12.3	7.2.1 de la Norma EN 1060-1
7.2.4	12.7.4	1, 9.2 c) de la Norma EN 1060-1
	12.9	5, 6, 9.3 de la Norma EN 1060- 1
9.1, 9.2	13.1	9.1, 9.2 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.2	9.1 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.3 a)	9.1 de la Norma EN 1060-1 El requisito 13.3 a) se aborda en los apartados modificados 9.2 y 9.3 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.3 b)	9.1 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.3 c)	9.1 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.3 d)	9.1 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.3 e)	9.1 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.3 f)	9.1 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.3 g)	9.1 de la Norma EN 1060-1

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE	Notas/Comentarios
9.1	13.3 h)	9.1 de la Norma EN 1060-1
	13.6 h) 2º párrafo	Este requisito no se aborda en esta norma europea
9.1	13.3 i)	9.1 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.3 j)	9.1 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.3 k)	9.1 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.3 l)	9.1 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.3 m)	9.1 de la Norma EN 1060-1
9.1, 9.2	13.4	9.1, 9.2 de la Norma EN 1060-1
9.1,9.2	13.5	9.1, 9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 a)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 b)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 c)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 d)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 e)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 f)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 g)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 h)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 i)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 j)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 k)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 l)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 m)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 n)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 o)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.2	13.6 p)	9.2 de la Norma EN 1060-1
9.1	13.6 q)	Este requisito se aborda en el apartado modificado 9.1 de la Norma EN 1060-1

**ADVERTENCIA:** Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o directivas de la UE. { ◀A1 }

**BIBLIOGRAFÍA**

{A1►}

[1] *Information supplied by the manufacturer of medical devices.* {◄A1}

---

---

**AENOR** Asociación Española de  
Normalización y Certificación

Génova, 6  
28004 MADRID-España

[info@aenor.es](mailto:info@aenor.es)  
[www.aenor.es](http://www.aenor.es)

Tel.: 902 102 201  
Fax: 913 104 032