

Marzo 2005

### TÍTULO

#### Esfigmomanómetros no invasivos

#### Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados

*Non-invasive sphygmomanometers. Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers.*

*Tensiomètres non invasifs. Partie 4: Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques.*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 1060-4 de septiembre de 2004.

### OBSERVACIONES

### 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 13476:2005

© AENOR 2005  
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

**AENOR**

C Génova, 6  
28004 MADRID-España

Asociación Española de  
Normalización y Certificación

Teléfono 91 432 60 00  
Fax 91 310 40 32

33 Páginas

**Grupo 21**



ICS 11.040.55

Versión en español

## **Esfigmomanómetros no invasivos**

### **Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados**

**Non-invasive sphygmomanometers.  
Part 4: Test procedures to determine the  
overall system accuracy of automated non-  
invasive sphygmomanometers.**

**Tensiomètres non invasifs.  
Partie 4: Procédures pour déterminer la  
précision de l'ensemble du système des  
tensiomètres non invasifs automatiques.**

**Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte.  
Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der  
Messgenauigkeit von automatischen  
nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten.**

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2004-07-09. 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 la Secretaría Central 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 a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, 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, Suecia y Suiza.

**CEN**  
**COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN**  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung  
**SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles**

© 2004 Derechos de reproducción reservados a los Miembros de CEN.

## ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO .....</b>	<b>6</b>
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>7</b>
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA.....</b>	<b>7</b>
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....</b>	<b>7</b>
<b>4 REQUISITOS.....</b>	<b>7</b>
4.1 Información general sobre los métodos de referencia no invasivos .....	7
4.2 Información general sobre los métodos de referencia invasivos .....	8
4.3 Selección del método de ensayo clínico.....	8
4.4 Aplicación del método de ensayo .....	9
4.4.1 Medición de referencia no invasiva .....	9
4.4.2 Medición de referencia invasiva.....	9
4.5 Equipo del ensayo.....	9
4.5.1 Medición de referencia no invasiva .....	9
4.5.2 Medición de la presión sanguínea invasiva .....	10
4.6 Sujetos del ensayo.....	10
4.6.1 Generalidades .....	10
4.6.2 Medición de referencia no invasiva .....	10
4.6.3 Medición de referencia invasiva.....	11
4.7 Tamaño del manguito .....	11
4.8 Procedimiento.....	11
4.9 Evaluación de los resultados.....	11
4.9.1 Generalidades .....	11
4.9.2 Medición de referencia no invasiva .....	12
4.9.3 Documentación .....	14
<b>5 MÉTODOS DE ENSAYO NO INVASIVOS .....</b>	<b>15</b>
5.1 Método de ensayo N1 - medición simultánea de la presión sanguínea en el mismo antebrazo .....	15
5.1.1 Procedimiento.....	15
5.1.2 Evaluación.....	15
5.2 Método de ensayo N2 - medición de la presión sanguínea en brazos opuestos .....	15
5.2.1 Procedimiento.....	15
5.2.2 Evaluación.....	17
5.2.3 Documentación .....	17
5.3 Método de ensayo N3 - medición secuencial de la presión sanguínea en el mismo brazo.....	18
5.3.1 Procedimiento.....	18
5.3.2 Evaluación.....	18
5.4 Método de ensayo N4 - medición simultánea de la presión sanguínea en el mismo antebrazo en reposo bajo carga física .....	19
5.4.1 Procedimiento.....	19
5.4.2 Evaluación. De acuerdo con el apartado 4.9.2.1. ....	19
5.4.3 Documentación .....	19
5.5 Método de ensayo N5 - medición de la presión sanguínea ambulatoria en el mismo antebrazo .....	19
5.5.1 Procedimiento de la medición .....	19
5.5.2 Evaluación.....	19
5.5.3 Documentación .....	19

<b>5.6</b>	<b>Método de ensayo N6 - medición de la presión sanguínea ambulatoria en los brazos opuestos.....</b>	<b>20</b>
<b>5.6.1</b>	<b>Procedimiento .....</b>	<b>20</b>
<b>5.6.2</b>	<b>Evaluación.....</b>	<b>20</b>
<b>5.6.3</b>	<b>Documentación .....</b>	<b>20</b>
<b>6</b>	<b>MÉTODOS DE ENSAYO INVASIVOS .....</b>	<b>20</b>
<b>6.1</b>	<b>Método de ensayo I1 - medición de la presión sanguínea invasiva en adultos .....</b>	<b>20</b>
<b>6.1.1</b>	<b>Procedimiento .....</b>	<b>20</b>
<b>6.1.2</b>	<b>Evaluación.....</b>	<b>21</b>
<b>6.1.3</b>	<b>Documentación .....</b>	<b>22</b>
<b>6.2</b>	<b>Método de ensayo I2 - medición de la presión sanguínea invasiva en neonatos e infantes .....</b>	<b>22</b>
<b>6.2.1</b>	<b>Procedimiento .....</b>	<b>22</b>
<b>6.2.2</b>	<b>Evaluación.....</b>	<b>22</b>
<b>6.2.3</b>	<b>Documentación .....</b>	<b>22</b>
<b>ANEXO A (Informativo)</b>	<b>ORDEN CRONOLÓGICO DEL MÉTODO DE ENSAYO N3 MEDICIÓN SECUENCIAL DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA EN EL MISMO BRAZO .....</b>	<b>23</b>
<b>ANEXO B (Informativo)</b>	<b>EJEMPLO DE UN REGISTRO DE UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE ACUERDO CON EL MÉTODO N1 Ó N3.....</b>	<b>24</b>
<b>ANEXO C (Informativo)</b>	<b>RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES DE LA OMS PARA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA AUSCULTATORIA.....</b>	<b>27</b>
<b>ANEXO D (Informativo)</b>	<b>ENTRENAMIENTO Y EVALUACIÓN DE LOS OBSERVADORES, ETC .....</b>	<b>28</b>
<b>ANEXO E (Informativo)</b>	<b>DESVIACIONES A .....</b>	<b>30</b>
<b>ANEXO ZA (Informativo)</b>	<b>CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS DE LA UE 93/42/CE...</b>	<b>31</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>		<b>32</b>

## PRÓLOGO

Esta Norma Europea EN 1060-4:2004 ha sido elaborada por el Comité Técnico CEN/TC 205 *Productos sanitarios no activos*, cuya Secretaría desempeña BSI.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a la misma o mediante ratificación antes de finales de marzo de 2005, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de marzo de 2005.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Cambio, 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.

La Norma EN 1060 consta de las siguientes partes, bajo el título general de *Esfigmomanómetros no invasivos*.

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*.

Parte 4: *Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados*.

Los anexos A, B, C, D, E y ZA son informativos.

Esta norma incluye Bibliografía.

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, 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, Suecia y Suiza.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento describe los procedimientos de ensayo de las investigaciones para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados, diseñados para la medición indirecta de la presión sanguínea.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

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).

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

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

EN 1060-3:1997 – *Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.*

EN ISO 14155-1 – *Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 14155-1:2003).*

EN ISO 14155-2 – *Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Parte 2: Planes de investigación clínica. (ISO 14155-2:2003).*

## 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A efectos de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en las Normas EN 1060-1:1995 y EN 1060-3:1997 y los siguientes.

**3.1 modo neonatal:** Modo, especificado por el fabricante del esfigmomanómetro para la medición de neonatos/niños.

**3.2 mediciones pareadas:** Mediciones de presión sanguínea en paralelo efectuadas por los observadores y el producto objeto del ensayo.

- en el mismo brazo en el mismo momento o
- en brazos opuestos al mismo tiempo o
- en el mismo brazo en momentos diferentes o
- en un brazo y otra extremidad, al mismo tiempo o en momentos diferentes.

## 4 REQUISITOS

### 4.1 Información general sobre los métodos de referencia no invasivos

La investigación clínica debe efectuarse de acuerdo con la Norma EN ISO 14155-1 y EN ISO 14155-2.

Las mediciones auscultatorias de la presión sanguínea descritas deben efectuarse por dos observadores mediante un estetoscopio doble. El valor de referencia auscultatorio será entonces el valor medio de los dos valores determinados por ambos observadores. La diferencia entre ambos valores no debe ser superior a 4 mmHg. Cualquier medición con diferencias entre observadores superiores a 4 mmHg no debe incluirse en el conjunto de datos. El número de mediciones rechazadas no debe ser superior al número de mediciones válidas requeridas.

NOTA 1 – La lectura de los valores en el manómetro de referencia debería ser lo mas precisa posible. Cuando se lea el valor en el(los) manómetro(s) de referencia, los observadores deberían evitar errores de paralaje. El redondeo de la cifra final a cero y cinco tiene un efecto negativo sobre el resultado de la investigación. En el anexo D se da mas información y recomendaciones.

Los manómetros de referencia calibrados deben cumplir los requisitos de la Norma EN 1060-1 y EN 1060-3, pero no deben sobrepasar límites de error de 1 mmHg (0,1 kPa) por descenso de la presión del manguito antes del comienzo de la investigación clínica.

NOTA 2 – El manómetro de referencia debería calibrarse antes y después de la investigación clínica. Cuando el manómetro de referencia está conectado al sistema neumático del producto objeto del ensayo (por ejemplo, en el método de ensayo N2), debería utilizarse un manómetro anerode. El manómetro de mercurio puede alterar las características neumáticas (frecuencia de resonancia, coeficiente de amortiguamiento) y no debería utilizarse en este caso.

## 4.2 Información general sobre los métodos de referencia invasivos

La investigación clínica debe efectuarse de acuerdo con la Norma EN ISO 14155-1 y EN ISO 14155-2.

El sistema de medición invasiva de la presión sanguínea, constituido por un catéter, transductor de presión, monitor y dispositivo de registro debe calibrarse estáticamente de forma que los valores indicados no se desvíen de los indicados por el manómetro de referencia [véase el apartado 4.5.1.1 a)] más de  $\pm 2$  mmHg. Antes y después de cada serie de mediciones, deben determinarse la frecuencia de resonancia y el coeficiente de amortiguamiento del sistema [1].

Excepto para los productos que miden en el modo neonatal, la comparación debe efectuarse por mediciones invasiva y no invasiva de la presión sanguínea en el mismo brazo. La medición simultánea en brazos opuestos es permisible si no se ha determinado ninguna diferencia lateral por mediciones adicionales.

NOTA – Los métodos intraarteriales son invasivos y no deberían utilizarse en pacientes o sujetos exclusivamente con el fin de validar el funcionamiento del instrumento, sino deberían realizarse en pacientes clínicos en los que se haya ya instalado una línea intraarterial por otras razones que para verificación del esfigmomanómetro.

## 4.3 Selección del método de ensayo clínico

La selección del método de ensayo clínico depende de la técnica de medición, de la aplicación de los esfigmomanómetros objeto del ensayo y de la aplicación prevista del producto y debe cumplir la tabla 1.

**Tabla 1**  
**Matriz para la selección del método de ensayo clínico**

Método de referencia	Técnica de medición del producto objeto del ensayo	Método del ensayo clínico como una función de la aplicación			
		adultos	modo neonatal	ergo. <sup>a</sup>	ABPM <sup>b</sup>
Medición auscultatoria en el antebrazo	Descenso de presión continuo o descenso de presión en etapas (medición en el antebrazo)				
	$\leq 3$ mmHg/s o $\leq 3$ mmHg/pulso <sup>c</sup>	N1/N2/N3	–	N4	N5/N6
	$> 3$ mmHg/s o $> 3$ mmHg/pulso <sup>c</sup>	N2/N3	–	–	N6
	Medición en otros lugares diferentes al antebrazo	N2/N3			
Medición invasiva	Medición durante la fase de inflado	N2/N3	–	–	N6
	Medición durante el descenso de presión o la fase de inflado	I1	I2	–	–
<sup>a</sup> Ergometría (medición bajo carga física). <sup>b</sup> Medición de la presión sanguínea ambulatoria. <sup>c</sup> Para productos que se adaptan al pulso cardíaco.					



#### 4.4 Aplicación del método de ensayo

##### 4.4.1 Medición de referencia no invasiva

**4.4.1.1 Medición de la presión sanguínea simultánea en el mismo antebrazo; también bajo carga física y en condición ambulatoria.** Los métodos de ensayo (N1, N4, N5) para la medición de la presión sanguínea simultánea en el mismo antebrazo son adecuados para esfigmomanómetros que funcionan

- con descenso continuo de la presión (tasa de descenso de presión  $\leq 3$  mmHg/s) y/o
- con descenso de la presión en etapas (tasa de descenso de presión  $< 3$  mmHg por etapa) y/o
- con un descenso de la presión controlado por el pulso (tasa de descenso de presión  $\leq 3$  mmHg por pulso)

Estos valores son aplicables para el intervalo de presiones sanguíneas sistólicas y diastólicas.

**4.4.1.2 Medición de la presión sanguínea simultánea en brazos opuestos.** Los métodos de ensayo (N2 y N6) para medición simultánea de la presión sanguínea son adecuados para esfigmomanómetros que funcionan

- con descenso de la presión continuo y/o
- con descenso de la presión en etapas y/o
- con un descenso de la presión controlado por el pulso.

Este método de ensayo es también adecuado para esfigmomanómetros que miden durante la fase de inflado o que miden en otros lugares diferentes al antebrazo.

**4.4.1.3 Medición secuencial de la presión sanguínea.** El método de ensayo (N3) para medición secuencial de la presión sanguínea es adecuado para esfigmomanómetros que funcionan

- con descenso de la presión continuo y/o
- con descenso de la presión en etapas y/o
- con un descenso de la presión controlado por el pulso y/o
- midiendo en otros lugares diferentes al antebrazo.

Este método de ensayo es también adecuado para esfigmomanómetros que miden durante la fase de inflado.

**4.4.2 Medición de referencia invasiva.** El método de ensayo (I1) es adecuado para esfigmomanómetros destinados a mediciones en adultos.

El método de ensayo (I2) es adecuado para esfigmomanómetros destinados a mediciones en neonatos y niños.

#### 4.5 Equipo del ensayo

##### 4.5.1 Medición de referencia no invasiva

**4.5.1.1 Medición simultánea de la presión sanguínea; también bajo carga física y en condición ambulatoria**

- a) manómetro(s) de referencia calibrado(s) con límite(s) de error de 1 mmHg (0,1 kPa);
- b) pieza en T;
- c) manguera;
- d) estetoscopio doble.

**4.5.1.2 Medición en brazos opuestos o secuencial de la presión sanguínea; también en condición ambulatoria**

- a) manómetro(s) de referencia calibrado(s) con límite(s) de error de 1 mmHg (0,1 kPa);
- b) estetoscopio doble y para método N2 adicionalmente dos estetoscopios;
- c) manguito(s).

**4.5.2 Medición de la presión sanguínea invasiva**

- a) manómetro de referencia calibrado con límite de error de 1 mmHg (0,1 kPa);
- b) sistema de medición invasiva de la presión sanguínea;
- c) dispositivo para el registro de la presión sanguínea invasiva.

**4.6 Sujetos del ensayo**

**4.6.1 Generalidades.** La selección de los sujetos y el número de éstos depende del fin previsto (de acuerdo con la información dada en las instrucciones de uso y/o las instrucciones en el producto) del producto objeto del ensayo.

Deben tenerse en cuenta los límites de aplicación indicados en el manual del usuario, por ejemplo, en casos de arritmias (véase también el apartado 4.8).

Si no existe ningún fin especial previsto, por ejemplo, medición durante el embarazo, lo siguiente es solamente aplicable para adultos y niños:

- al menos el 40% deben ser varones y al menos el 40 % deben ser hembras;
- entre 50% y 75% deben ser mayores de 50 años;
- entre 50% y 75% deben tener una circunferencia del brazo, comprendida en la mitad superior del intervalo especificado de uso del manguito (si procede);
- entre 50% y 75% deben tener una circunferencia de la muñeca, comprendida en la mitad superior del intervalo especificado de uso del manguito (si procede);
- al menos 10% con presión sanguínea sistólica inferior a 110 mmHg;
- al menos 10% con presión sanguínea sistólica superior a 160 mmHg;
- al menos 10% con presión sanguínea diastólica inferior a 70 mmHg;
- al menos 10% con presión sanguínea diastólica superior a 100 mmHg;

Los grupos diferentes según la presión sanguínea (véase el párrafo anterior) deben clasificarse de acuerdo con las mediciones de la presión sanguínea de referencia que primero resulten válidas.

**4.6.2 Medición de referencia no invasiva**

**4.6.2.1 Generalidades.** Deben efectuarse un mínimo de 3 mediciones en cada uno de al menos 85 sujetos.

**4.6.2.2 Requisitos adicionales para esfigmomanómetros que miden bajo carga física.** Deben efectuarse al menos 6 mediciones pareadas en cada uno de al menos 85 sujetos. En la medida de lo posible, los pacientes varones y hembras deben distribuirse de forma homogénea proveniente al menos el 25% del entorno de la medicina del deporte. Los grupos diferentes según la presión sanguínea (véase el apartado 4.6.1) deben clasificarse de acuerdo con las mediciones de la presión sanguínea de referencia en reposo que primero resulten válidas.

**4.6.2.3 Requisitos adicionales para esfigmomanómetros ambulatorios.** Deben efectuarse al menos 6 mediciones pareadas en cada uno de al menos 85 sujetos. Los grupos diferentes según la presión sanguínea (véase el apartado 4.6.1) deben clasificarse de acuerdo con las mediciones de la presión sanguínea de referencia en reposo que primero resulten válidas.

#### **4.6.3 Medición de referencia invasiva**

**4.6.3.1 Adultos.** Las mediciones deben efectuarse en al menos 15 sujetos, con un mínimo de 150 observaciones pareadas. Deben hacerse un mínimo de cinco y un máximo de diez mediciones pareadas por sujeto. Las mediciones deben efectuarse con una distribución lo más homogénea posible de sujetos varones y hembras normotensos e hipertensos.

**4.6.3.2 Neonatos y niños.** Para productos que miden en el modo neonatal, se precisan al menos 15 sujetos neonatos/niños, con un mínimo de 100 observaciones pareadas (véase la tabla 2). Deben hacerse un mínimo de cinco y un máximo de diez mediciones pareadas por sujeto.

**Tabla 2**  
**Distribución de los sujetos**

<b>Peso corporal g</b>	<b>Sujetos</b>
< 1 000	al menos 3
$\geq 1\ 000 \leq 2\ 000$	al menos 3
$\geq 2\ 000$	al menos 3

#### **4.7 Tamaño del manguito**

El manguito del esfigmomanómetro objeto del ensayo debe seleccionarse y aplicarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (véase el apartado 9.2 de la Norma EN 1060-1:1995).

La medición debe cubrir todos los tamaños y aplicaciones del manguito de acuerdo con la utilización prevista descrita en los documentos que acompañan al producto.

#### **4.8 Procedimiento**

La investigación debe efectuarse en condiciones normales que deben estar contempladas dentro de las especificaciones dadas por el fabricante en las instrucciones de uso. Deben tenerse en cuenta las referencias en las instrucciones de uso a cualquier limitación de la aplicación.

Los valores de la presión sanguínea deben medirse con cuidado sin interrupción de la serie de mediciones para cada sujeto, si es posible.

NOTA – Debería tomarse una medición inicial. No debería incluirse en la evaluación (véase el anexo A).

#### **4.9 Evaluación de los resultados**

**4.9.1 Generalidades.** Los resultados de la evaluación de todas las mediciones deben estar dentro de los límites determinados en el apartado 7.9 de la Norma EN 1060-3:1997.

Las primeras 3 mediciones pareadas válidas deben utilizarse para la evaluación.

#### 4.9.2 Medición de referencia no invasiva

**4.9.2.1 Medición de la presión sanguínea en el mismo brazo (simultánea o secuencial).** La evaluación de los métodos de ensayo (N1, N3 y N5) debe ser según se indica a continuación:

Primero, se calculan las diferencias pareadas para todas las 255 (85 x 3) mediciones de acuerdo con las ecuaciones (1) y (2).

$$\Delta p_{\text{SYS}} = p_{\text{SYS}t} - p_{\text{SYS}a} \quad (1)$$

$$\Delta p_{\text{DIA}} = p_{\text{DIA}t} - p_{\text{DIA}a} \quad (2)$$

donde

$p_{\text{SYS}t}$  es el valor de la presión sanguínea sistólica indicado por el esfigmomanómetro objeto del ensayo;

$p_{\text{SYS}a}$  es el valor medio de la presión sanguínea sistólica auscultatoria determinado por los observadores;

$p_{\text{DIA}t}$  es el valor de la presión sanguínea diastólica indicado por el esfigmomanómetro objeto del ensayo;

$p_{\text{DIA}a}$  es el valor medio de la presión sanguínea diastólica auscultatoria determinado por los observadores.

Los valores de las medias aritméticas y las desviaciones estándar empíricas deben calcularse para las mediciones en reposo y bajo carga física/durante el ejercicio, si procede. Los valores medios son

$$\overline{\Delta p_{\text{SYS}}}, \overline{\Delta p_{\text{DIA}}}$$

y las desviaciones estándar empíricas relacionadas son

$$s(\Delta p_{\text{SYS}}), s(\Delta p_{\text{DIA}})$$

**4.9.2.2 Medición de la presión sanguínea en brazos opuestos (también en condición ambulatoria).** Para obtener el resultado correcto de la evaluación descrita a continuación, es preciso proceder según se indica en el apartado 5.2.1.3.

Para la evaluación de los métodos de ensayo (N2 y N6) deben determinarse separadamente seis diferencias laterales  $\Delta p_{\text{rl}}$  para los valores de la presión sanguínea sistólica y diastólica de la forma siguiente:

$$\Delta p_{\text{SYSrl}} = p_{\text{SYSr}} - p_{\text{SYSl}} \quad (3)$$

$$\Delta p_{\text{DIArl}} = p_{\text{DIAr}} - p_{\text{DIAI}} \quad (4)$$

donde

$p_{\text{SYSr}}$  es el valor de la presión sanguínea sistólica del brazo derecho medido por el observador;

$p_{\text{SYSl}}$  es el valor de la presión sanguínea sistólica del brazo izquierdo medido por el observador;

$p_{\text{DIAr}}$  es el valor de la presión sanguínea diastólica del brazo derecho medido por el observador;

$p_{\text{DIAI}}$  es el valor de la presión sanguínea diastólica del brazo izquierdo medido por el observador.

A partir de éstos, deben calcularse los valores de la media aritmética y las correspondientes desviaciones estándar empíricas para todas las mediciones, y un sujeto debe considerarse adecuado si la diferencia lateral es reproducible y se cumple lo siguiente:

$$\overline{\Delta p_{\text{SYSrl}}} \leq 20 \text{ mmHg}$$

$$\overline{\Delta p_{\text{DIArl}}} \leq 15 \text{ mmHg.}$$

y

$$s(\Delta p_{\text{SYSrl}}) \leq 8 \text{ mmHg}$$

$$s(\Delta p_{\text{DIArl}}) \leq 8 \text{ mmHg}$$

La corrección de los valores de la presión sanguínea de referencia auscultatoria ( $p_{\text{SYSausc}}$ ,  $PDIAa$ ) de la medición pareada deben calcularse de la forma siguiente:

$$p_{\text{SYSref}} = p_{\text{SYSausc}} - \overline{p_{\text{SYSrl}}} \quad (5)$$

$$p_{\text{DIAref}} = PDIAa - \overline{p_{\text{DIArl}}} \quad (6)$$

donde

$p_{\text{SYSausc}}$  es el valor medio de la presión sanguínea sistólica auscultatoria determinado por los observadores en el brazo derecho;

$PDIAa$  es el valor medio de la presión sanguínea diastólica auscultatoria determinado por los observadores en el brazo derecho.

Los valores de la media aritmética y las desviaciones estándar empíricas deben calcularse para las mediciones en reposo y durante el ejercicio, si procede.

$$\Delta p_{\text{SYS}} = p_{\text{SYSst}} - p_{\text{SYSref}} \quad (7)$$

$$\Delta p_{\text{DIA}} = p_{\text{DIAst}} - p_{\text{DIAref}} \quad (8)$$

donde

$p_{\text{SYSst}}$  es el valor de la presión sanguínea sistólica indicado por el esfigmomanómetro objeto del ensayo aplicado en el brazo izquierdo;

$p_{\text{DIAst}}$  es el valor de la presión sanguínea diastólica indicado por el esfigmomanómetro objeto del ensayo aplicado en el brazo izquierdo.

A partir de éstos, deben calcularse los valores de la media aritmética y las correspondientes desviaciones estándar empíricas a partir de las diferencias entre los valores de la presión sanguínea de todos los sujetos y las mediciones en reposo y durante el ejercicio, si procede.

$$\overline{\Delta p_{\text{SYS}}}, \overline{\Delta p_{\text{DIA}}}$$

$$s(\Delta p_{\text{SYS}}), s(\Delta p_{\text{DIA}})$$

### **4.9.3 Documentación**

**4.9.3.1** Debe registrarse lo siguiente con cada serie de mediciones:

- a) número de serie del esfigmomanómetro objeto del ensayo;
- b) tamaño, lugar y circunferencia del manguito en el centro del mismo;
- c) criterios para determinar la presión sanguínea diastólica (Fase V o Fase IV);
- d) los valores de la presión sanguínea sistólica y diastólica determinados por medición auscultatoria;
- e) valores medidos con el esfigmomanómetro objeto del ensayo, mensaje de error si procede;
- f) frecuencia del pulso, si se indica.

**4.9.3.2** Además, deben registrarse los detalles siguientes del sujeto con cada serie de mediciones:

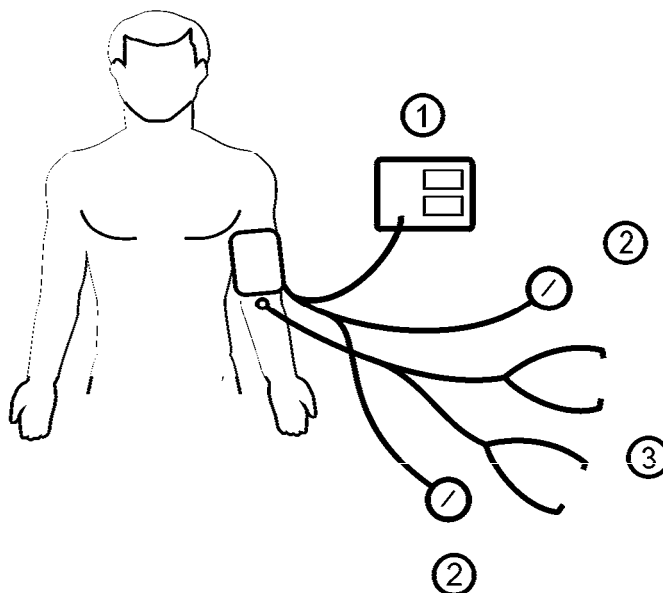
- a) identificación del sujeto (por ejemplo, iniciales, número de la serie experimental);
- b) género;
- c) edad;
- d) condiciones cardiovasculares y medicación;
- e) fecha;
- f) altura y peso;
- g) identificación del observador;
- h) detalles de las circunstancias especiales durante la medición.

NOTA – En el anexo B se da un ejemplo de los documentos de registro.

## 5 MÉTODOS DE ENSAYO NO INVASIVOS

### 5.1 Método de ensayo N1 - medición simultánea de la presión sanguínea en el mismo antebrazo

**5.1.1 Procedimiento.** La comparación debe efectuarse de acuerdo con la figura 1.



#### Leyenda

- 1 Producto objeto del ensayo
- 2 Manómetro de referencia
- 3 Estetoscopio doble

**Fig. 1 – Dibujo esquemático de la medición simultánea de la presión sanguínea en el mismo antebrazo en el mismo momento**

Deben efectuarse al menos tres mediciones en cada uno de los 85 sujetos.

NOTA – Puede utilizarse un manómetro de referencia, solamente si se garantiza que ambos observadores pueden leer los valores sin error (por ejemplo, error de paralaje).

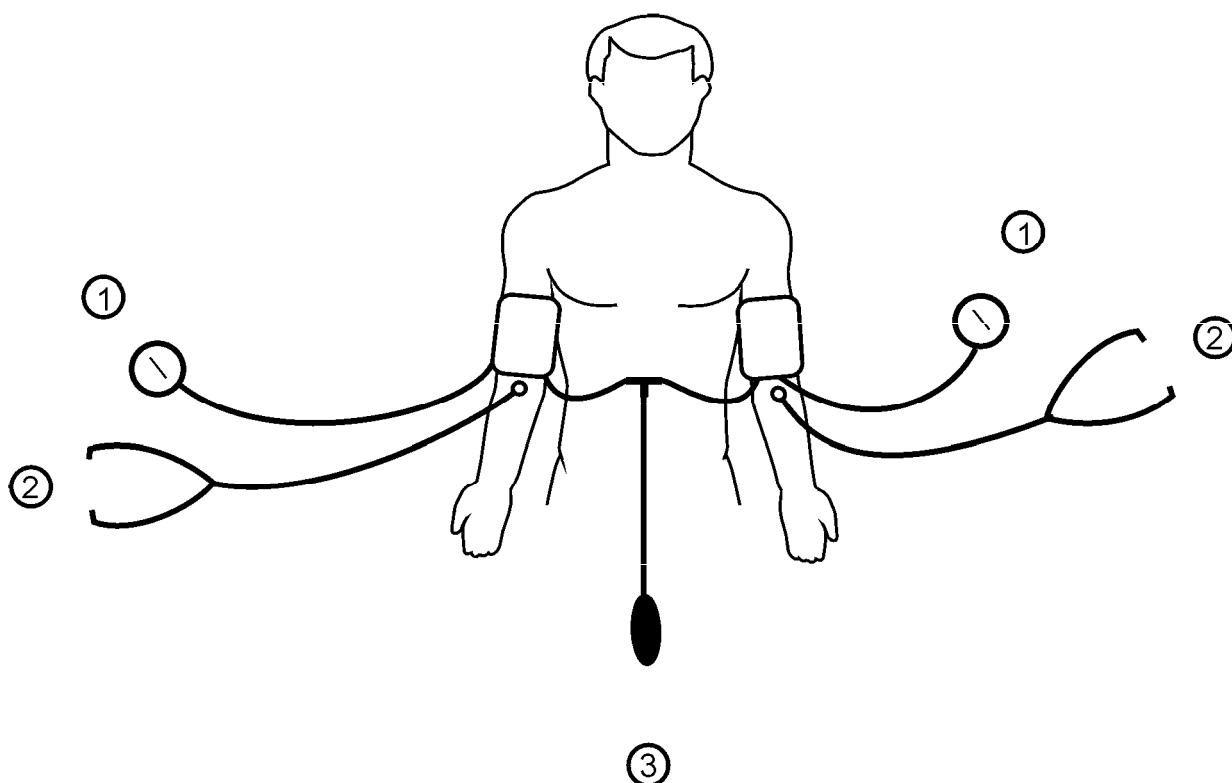
Las válvulas de desinflado rápido que se abren automáticamente deben abrirse solamente cuando el valor de la presión sanguínea diastólica ha sido determinado por los observadores. Si es necesario, el esfigmomanómetro debe modificarse para la investigación clínica.

**5.1.2 Evaluación.** De acuerdo con el apartado 4.9.2.1.

### 5.2 Método de ensayo N2 - medición de la presión sanguínea en brazos opuestos

#### 5.2.1 Procedimiento

**5.2.1.1 Generalidades.** Al menos dos observadores entrenados deben efectuar el mismo número de mediciones en al menos 85 sujetos. La comparación de los valores medidos por el esfigmomanómetro a ensayar con los valores de la presión sanguínea determinados auscultatoriamente puede solamente efectuarse por medición simultánea en brazos opuestos. Deben tenerse en cuenta las posibles diferencias entre los valores de la presión sanguínea del brazo derecho e izquierdo (diferencia lateral). Para detectar diferencias en la presión sanguínea en ambos brazos es necesario determinar la diferencia lateral mediante tres mediciones antes y después de las tres mediciones pareadas.



#### Leyenda

- 1 Manómetro de referencia
- 2 Estetoscopio
- 3 Bomba conectada a los manguitos mediante una pieza en T

NOTA – Puede utilizarse un manómetro de referencia, solamente si se garantiza que ambos observadores pueden leer los valores sin error (por ejemplo, de paralaje).

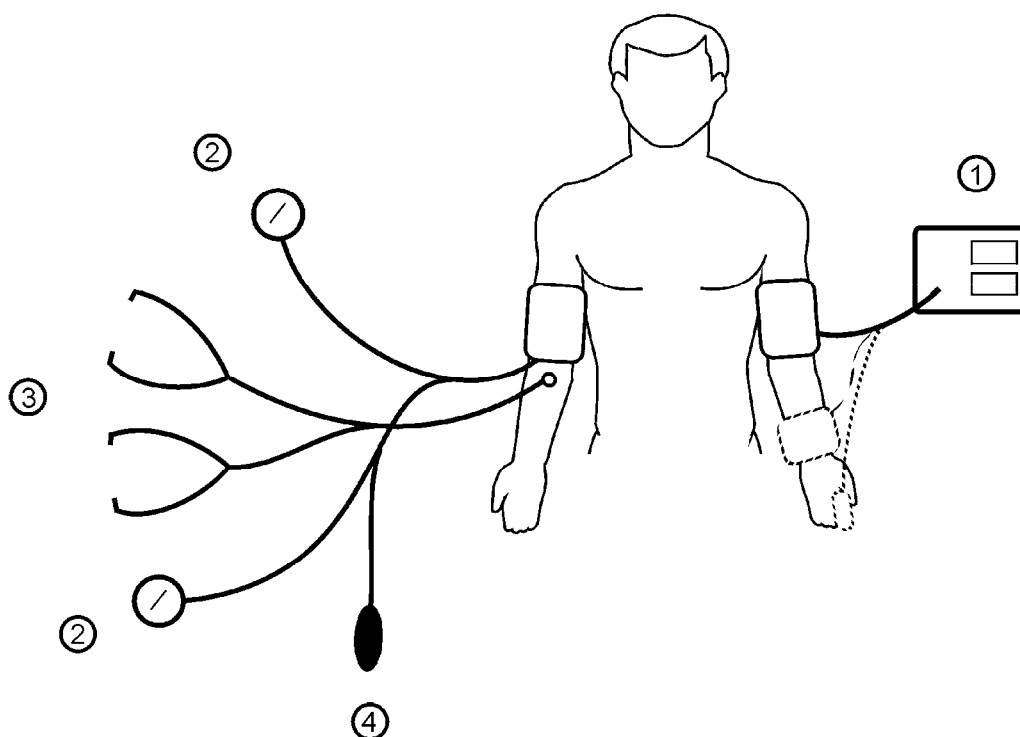
**Fig. 2 – Dibujo esquemático de la medición de la presión sanguínea en ambos brazos antes y después de las mediciones pareadas (véase el apartado 5.2.1.3 y la figura 3)**

**5.2.1.2 Medición de la diferencia de presión sanguínea en ambos brazos antes de la medición pareada.** La presión sanguínea debe medirse en ambos brazos de acuerdo con la figura 2. Las tres mediciones para determinar la diferencia lateral deben efectuarse simultáneamente. Después de cada medición, los observadores cambian de lugar.

**5.2.1.3 Medición pareada con el esfigmomanómetro objeto del ensayo.** La comparación debe efectuarse según se indica en la figura 3 haciendo tres mediciones pareadas. El esfigmomanómetro objeto del ensayo debe aplicarse al brazo izquierdo mientras que la medición auscultatoria debe efectuarse en el brazo derecho.

NOTA 1 – Siguiendo esta especificación, pueden evitarse fallos en la evaluación.





**Leyenda**

- 1 Producto objeto del ensayo
- 2 Manómetro de referencia
- 3 Estetoscopio doble
- 4 Bomba

NOTA – Un manómetro de referencia puede utilizarse, solamente si se garantiza que ambos observadores pueden leer los valores sin error (por ejemplo, de paralaje).

**Fig. 3 – Dibujo esquemático de la medición de la presión sanguínea pareada en brazos opuestos al mismo tiempo con el esfigmomanómetro objeto del ensayo**

**5.2.1.4 Medición de la diferencia de presión sanguínea en ambos brazos después de la medición pareada.** Deben repetirse las tres mediciones especificadas en el apartado 5.2.1.2.

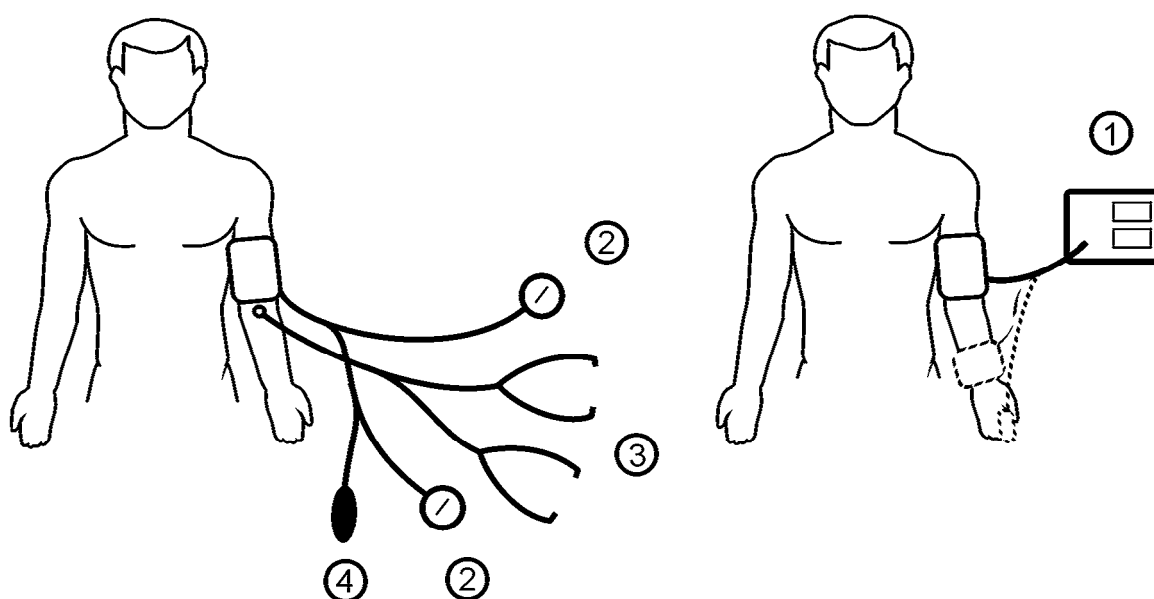
**5.2.2 Evaluación.** De acuerdo con el apartado 4.9.2.2.

**5.2.3 Documentación.** De acuerdo con el apartado 4.9.3.

### 5.3 Método de ensayo N3 - medición secuencial de la presión sanguínea en el mismo brazo

**5.3.1 Procedimiento.** Al menos dos observadores deben efectuar el mismo número de mediciones. En cada uno de los 85 sujetos, deben efectuarse al menos tres mediciones con el esfigmomanómetro objeto del ensayo y tres mediciones de referencia por los observadores. El programa de las mediciones puede tomarse del anexo A. Es un compromiso entre una sucesión lo mas rápida posible de mediciones y los tiempos de recuperación necesarios de los sujetos. La medición inicial recomendada (véase el apartado 4.8) para orientación es seguida de un periodo de espera de al menos 3 min que debe ser suficiente para estabilizar la presión sanguínea. A continuación se efectúa la primera medición de ensayo y 1 min a 1,5 min después de finalizada se efectúa la primera medición de referencia. Después de transcurrido otro periodo de 1 min a 1,5 min se toma la segunda medición de ensayo, y 1 min a 1,5 min después de finalizada se efectúa la segunda medición de referencia y así sucesivamente. Con cada segundo sujeto, debe invertirse el orden de la medición de ensayo y de la medición de referencia.

NOTA – Descansar en una posición horizontal proporciona generalmente un alto grado de estabilidad hemodinámica.



#### Leyenda

- 1 Producto objeto del ensayo
- 2 Manómetro de referencia
- 3 Estetoscopio doble
- 4 Bomba

NOTA – Puede utilizarse un manómetro de referencia, solamente si se garantiza que ambos observadores pueden leer los valores sin error (por ejemplo, error de paralaje).

**Fig. 4 – Dibujo esquemático de la medición secuencial de la presión sanguínea en el mismo brazo en momentos diferentes**

Dado que la comparación de los valores medidos con el esfigmomanómetro objeto del ensayo con los valores de la presión sanguínea determinados auscultatoriamente se efectúa de forma consecutiva en el mismo brazo, debe asegurarse que las dos mediciones se efectúan en condiciones lo mas idénticas que sea posible.

**5.3.2 Evaluación.** Dado que las mediciones se efectúan en sucesión temporal, es importante que prevalezcan condiciones hemodinámicamente estables. Un sujeto puede incluirse en la evaluación solamente si los valores de referencia diastólicos de la serie completa de mediciones no se desvían entre si mas de 8 mmHg, y el valor de referencia sistólico no mas de 12 mmHg.

La evaluación posterior debe efectuarse de acuerdo con el apartado 4.9.2.

#### **5.4 Método de ensayo N4 - medición simultánea de la presión sanguínea en el mismo antebrazo en reposo bajo carga física**

##### **5.4.1 Procedimiento.** De acuerdo con el apartado 5.1.1.

Deben efectuarse al menos seis mediciones pareadas en cada uno de los 85 sujetos:

- tres mediciones pareadas en reposo;
- tres mediciones pareadas bajo carga física.

Los sujetos deben someterse a esfuerzo mediante ejercicio dinámico (aerobic) para que estén bajo carga física de forma que en el 70% de los sujetos los valores de la presión sanguínea sistólica en reposo aumenten al menos 30 mmHg. En al menos el 30% de los sujetos, el valor de la presión sanguínea sistólica bajo ejercicio dinámico debe aumentar al menos 50 mmHg comparado con los valores sistólicos en reposo. Los márgenes de carga deben registrarse. El brazo en el que se efectúa la medición debe permanecer sin moverse y relajado.

##### **5.4.2 Evaluación.** De acuerdo con el apartado 4.9.2.1.

##### **5.4.3 Documentación.** De acuerdo con el apartado 4.9.3 y las adiciones siguientes:

- condiciones de la medición (en reposo, bajo carga física);
- gama de valores de la carga del sujeto.

#### **5.5 Método de ensayo N5 - medición de la presión sanguínea ambulatoria en el mismo antebrazo**

##### **5.5.1 Procedimiento de la medición.** De acuerdo con el apartado 5.1.1.

Deben efectuarse al menos seis mediciones pareadas en cada uno de los 85 sujetos:

- tres mediciones pareadas en reposo;
- tres mediciones pareadas durante el ejercicio.

Las mediciones durante el ejercicio deben efectuarse en una cinta de andar mientras los sujetos caminan a velocidad normal sin esfuerzo o en un ergómetro de bicicleta utilizado sin carga física. El brazo utilizado para la medición auscultatoria debe permanecer sin moverse.

##### **5.5.2 Evaluación.** De acuerdo con el apartado 4.9.2.1.

Deben calcularse los valores de la media aritmética y las desviaciones estándar empíricas para todas las mediciones y de forma separada para los dos grupos (mediciones en reposo y durante el ejercicio).

##### **5.5.3 Documentación.** De acuerdo con el apartado 4.9.3 y las adiciones siguientes:

- circunstancias de la medición (en reposo, durante el ejercicio).

## **5.6 Método de ensayo N6 - medición de la presión sanguínea ambulatoria en los brazos opuestos**

### **5.6.1 Procedimiento**

#### **5.6.1.1 Generalidades.** De acuerdo con el apartado 5.2.1.1.

Respecto a las mediciones en los brazos opuestos se espera que la diferencia de la presión sanguínea medida sea la misma en reposo y durante el ejercicio.

Deben efectuarse al menos doce mediciones en cada uno de los 85 sujetos:

- tres mediciones pareadas en reposo;
- tres mediciones pareadas durante el ejercicio;
- seis mediciones de la diferencia lateral en presión sanguínea en ambos brazos en reposo, tres de ellas antes y tres después de las seis mediciones comparativas.

Las mediciones durante el ejercicio deben efectuarse en una cinta de andar mientras los sujetos caminan a velocidad normal sin esfuerzo o en un ergómetro de bicicleta utilizado sin carga física. Ambos brazos deben permanecer sin moverse durante las mediciones.

#### **5.6.1.2 Medición de la diferencia lateral antes de la medición pareada; en reposo.** De acuerdo con el apartado 5.2.1.2.

Deben calcularse los valores de la media aritmética y las desviaciones estándar empíricas para todas las mediciones y de forma separada para los dos grupos (mediciones en reposo y durante el ejercicio).

**5.6.1.3 Medición pareada con el esfigmomanómetro objeto del ensayo.** La comparación debe efectuarse de acuerdo con la figura 3. El esfigmomanómetro objeto del ensayo debe aplicarse al brazo izquierdo mientras que la medición auscultatoria debe efectuarse en el brazo derecho.

NOTA – Siguiendo esta especificación, pueden evitarse fallos en la evaluación.

Después de tres mediciones efectuadas en reposo, deben efectuarse tres mediciones durante el ejercicio.

#### **5.6.1.4 Determinación de la diferencia lateral después de mediciones pareadas; en reposo.** De acuerdo con el apartado 5.2.1.4.

### **5.6.2 Evaluación.** De acuerdo con el apartado 4.9.2.2.

### **5.6.3 Documentación.** De acuerdo con el apartado 4.9.3 con la adición siguiente:

- Circunstancias de la medición (en reposo, durante el ejercicio).

## **6 MÉTODOS DE ENSAYO INVASIVOS**

### **6.1 Método de ensayo I1 - medición de la presión sanguínea invasiva en adultos**

**6.1.1 Procedimiento.** La base de datos de los sujetos debe documentarse y debe contener como mínimo 15 sujetos (véase el apartado 4.6.3.1).

El número mínimo de entradas de valores pareados, teniendo en cuenta todos los sujetos, debe ser 150. Para el método intraarterial, deben efectuarse un mínimo de cinco y un máximo de diez mediciones pareadas por sujeto, obtenidas durante un periodo de 10 min a 60 min. Si se efectúan mas de diez mediciones para cualquier sujeto, deben utilizarse las primeras diez mediciones pareadas para el análisis de los datos. Todas las mediciones deben anotarse en la base de datos utilizada para el análisis estadístico.

Debe especificarse la arteria en la cual se efectúa la medición de la presión sanguínea invasiva. La medición de la presión sanguínea invasiva y la medición de la presión sanguínea no invasiva deben efectuarse en el mismo brazo.

NOTA – El catéter intraarterial debería colocarse a nivel de la arteria axilar o subclavia, proximal al manguito del dispositivo indirecto que está siendo objeto del ensayo en el mismo brazo.

Para evitar efectos hidrostáticos, el transductor de presión del sistema de medición invasivo debe estar al mismo nivel que la arteria braquial.

Deben registrarse [véase el apartado 4.5.2 c)] las señales de la presión sanguínea medidas por el sistema de medición invasivo, y si es posible, también las señales analógicas del esfigmomanómetro objeto del ensayo.

En el eje de la presión sanguínea, la lectura de las señales registradas debe ser posible con al menos con una sensibilidad de 1 mmHg.

Debe marcarse el comienzo y el final de la medición de la presión sanguínea no invasiva.

La señal de la presión sanguínea medida invasivamente debe registrarse al menos 30 s antes del comienzo de la medición no invasiva y al menos 30 s después del final de la medición no invasiva.

**6.1.2 Evaluación.** Los valores de la presión sanguínea sistólica y diastólica deben tomarse de las señales analógicas registradas. Los valores sistólicos máximo y mínimo de la curva de medición invasiva de la presión sanguínea obtenidos durante la medición efectuada por el producto objeto del ensayo deben utilizarse para determinar el intervalo de presión sanguínea sistólica de referencia. De la misma forma, debe determinarse el intervalo de presión sanguínea diastólica de referencia. En aquellos casos en los que la curva arterial se interrumpe debido al inflado del manguito, los intervalos de presión sanguínea sistólica y diastólica de referencia deben determinarse a partir de la curva de la presión sanguínea invasiva 30 s antes y 30 s después de la interrupción.

Dado que la determinación de la presión sanguínea arterial media (MAP) a partir de la curva invasiva requiere un algoritmo especial, el intervalo de presión sanguínea arterial media de referencia puede leerse de los valores visualizados en el monitor. El intervalo de presión sanguínea de referencia debe determinarse a partir de los tres valores (SYS, DIA, MAP).

Es necesario considerar dos casos diferentes:

El valor obtenido a partir del producto objeto del ensayo está comprendido dentro del intervalo de presión sanguínea de referencia. En este caso, la diferencia se considera 0 mmHg. El valor obtenido a partir del producto objeto del ensayo no está comprendido dentro del intervalo de presión sanguínea de referencia. En esta caso, la diferencia es el valor obtenido restando la lectura del producto objeto del ensayo menos y el valor del límite más próximo a la misma del intervalo de presión sanguínea de referencia.

EJEMPLO Intervalo de presión sanguínea diastólica de referencia: 73 mmHg y 82 mmHg; valor diastólico obtenido a partir del producto objeto del ensayo: 70 mmHg; diferencia - 3 mmHg.

A partir de la diferencia de los valores de la presión sanguínea de todos los sujetos, deben calcularse los valores de las medias aritméticas y sus correspondientes desviaciones estándar.

$$\overline{\Delta p_{\text{SYS}}}, \overline{\Delta p_{\text{DIA}}}, \overline{\Delta p_{\text{MAP}}}$$

$$s(\Delta p_{\text{SYS}}), s(\Delta p_{\text{DIA}}), s(\Delta p_{\text{MAP}})$$

**6.1.3 Documentación.** Véase el apartado 4.9.3 respecto a los datos de los sujetos.

Además, se precisan los datos siguientes para cada serie de mediciones:

- a) fabricante, modelo y número de serie de los monitores;
- b) sección transversal, longitud y nombre comercial del catéter;
- c) nombre comercial del transductor de presión;
- d) frecuencia natural y coeficiente de amortiguamiento del sistema de medición invasiva completo [1];
- e) valores de calibración a 5 presiones estáticas distribuidas en el intervalo de trabajo del producto objeto del ensayo;
- f) valores de la presión sanguínea indicados por el esfigmomanómetro objeto del ensayo, si es necesario, mensaje de error;
- g) valor de ajuste del monitor (por ejemplo, ajuste del filtro) y del sistema de registro (por ejemplo, sensibilidad de entrada), si procede;
- h) brazo seleccionado para la medición;
- i) lugar/arteria de la medición de referencia invasiva;
- j) tamaño del manguito y circunferencia de la extremidad (en el centro del manguito);
- k) registro de la presión sanguínea invasiva medida incluyendo marcados que indican el comienzo y el final de la medición del esfigmomanómetro objeto del ensayo.

**6.2 Método de ensayo I2 - medición de la presión sanguínea invasiva en neonatos e infantes****6.2.1 Procedimiento.** De acuerdo con el apartado 6.1.1 y los cambios siguientes:

En cada sujeto deben efectuarse al menos cinco a 10 mediciones pareadas (véase el apartado 4.6.3.2) y al menos tres mediciones pareadas antes de transcurridos 60 min. Deben registrarse todas las mediciones de una serie de mediciones, no es permisible efectuar una selección de los datos. Deben efectuarse un mínimo de 100 mediciones pareadas útiles.

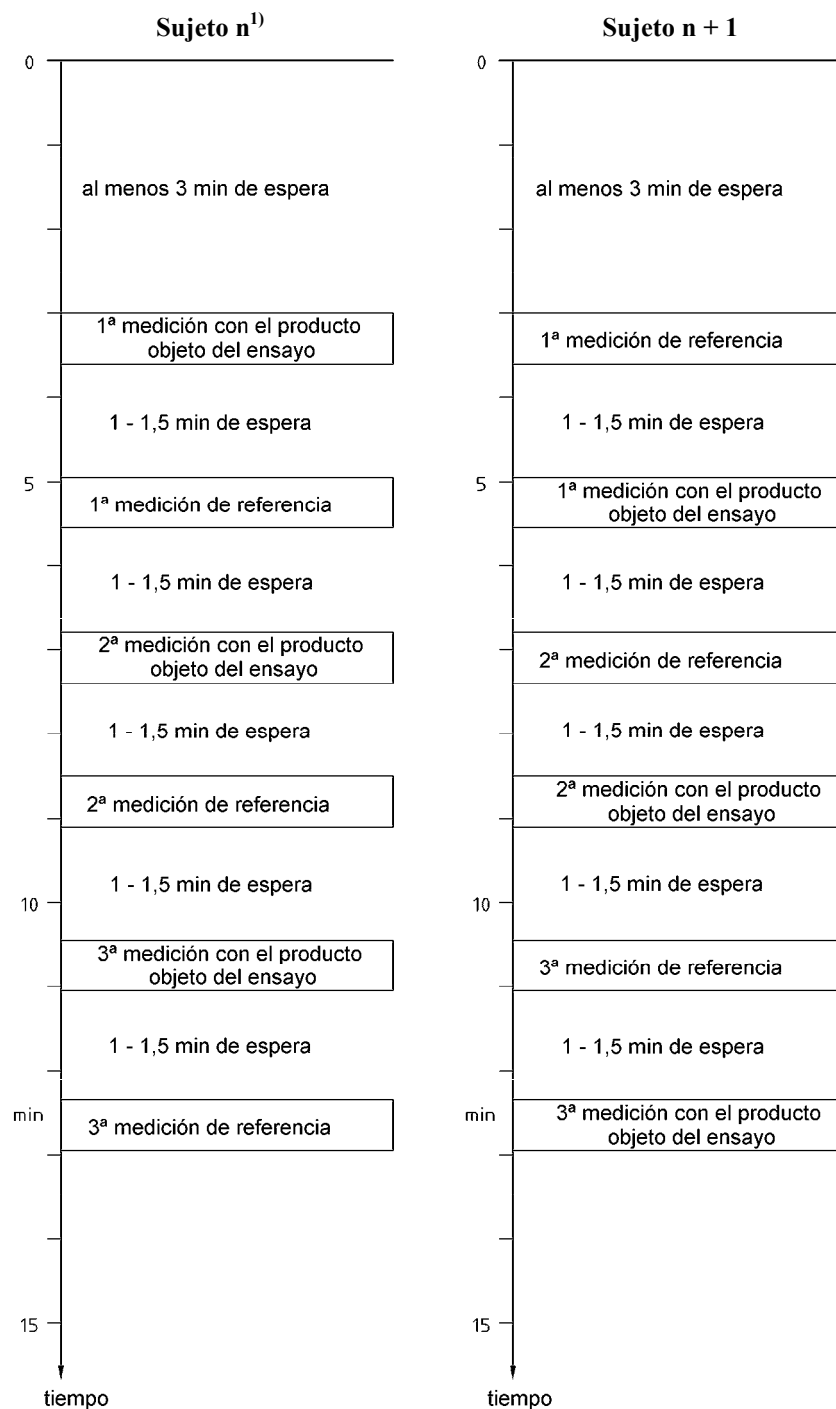
Puede utilizarse cualquier lugar arterial para las mediciones en neonatos y niños. Los pacientes deben excluirse de la investigación si existen razones para creer que existen diferencias de presión sanguínea entre lugares diferentes (no invasivos e invasivos).

**6.2.2 Evaluación.** De acuerdo con el apartado 6.1.2.**6.2.3 Documentación.** Respecto a los datos de los sujetos, véase el apartado 4.9.3 con la adición siguiente:

- peso corporal y edad;
- de acuerdo con el apartado 6.1.3 a) hasta k);
- lugar seleccionado para la medición invasiva.

ANEXO A (Informativo)

**ORDEN CRONOLÓGICO DEL MÉTODO DE ENSAYO N3  
MEDICIÓN SECUENCIAL DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA EN EL MISMO BRAZO**



1) n = 1 ≥ 84.

**ANEXO B** (Informativo)

**EJEMPLO DE UN REGISTRO DE UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE ACUERDO CON EL  
MÉTODO N1 O N3**

**B.1 Protocolo de una investigación clínica**

Cliente: .....

Examinado: Fabricante: .....

Tipo: .....

Número de serie: .....

Tamaño(s) del manguito: .....

Clínica/Institución:

Nombre y dirección: .....

.....

Observadores responsables del ensayo: .....

Observadores: A: .....

B: .....

C: .....

Método de ensayo de acuerdo con la Norma EN 1060-4: N1 ☐ N3 ☐

Tiempo del examen: .....

Número total de sujetos examinados: .....

Número de páginas registradas: ..... páginas

Firmas de los observadores responsables, fecha



## B.2 Medición de referencia (Auscultación)

Primeros productos para mediciones de referencia (Ref I)

Manómetro 1: Fabricante:.....  
Número de serie: .....  
Última calibración:.....  
Manómetro 2: Fabricante:.....  
Número de serie: .....  
Última calibración:.....  
Manguito<sup>2)</sup> Dimensión: ..... cm x ..... cm  
..... cm x ..... cm  
Estetoscopio: ..... Fabricante:  
Tipo:.....

Segundos productos para la medición de referencia (Ref II)

Manómetro 3: Fabricante: .....  
Número de serie: .....  
Última calibración: .....  
Manómetro 4: Fabricante:.....  
Número de serie: .....  
Última calibración: .....  
Manguito<sup>2)</sup> Dimensión: ..... cm x ..... cm  
..... cm x ..... cm  
Estetoscopio: ..... Fabricante:  
Tipo:.....

---

2) Si más de uno, identifiqúese como C<sub>1</sub> a C<sub>n</sub>.

**B.3 N° (o iniciales) del sujeto:**

**Fecha:**

Sexo: ☐ Varón ☐ Hembra

Edad: ..... años

Circunferencia del antebrazo/muñeca en el medio del manguito (muestra del ensayo): ..... cm

Circunferencia del antebrazo en el medio del manguito (medición de referencia): ..... cm

Criterios para la determinación de la presión sanguínea diastólica: ☐ Fase IV ☐ Fase V

Número de la medición	Observador	Medición de referencia		Medición del producto objeto del ensayo		
		Ref/C <sup>a</sup>	SYS/DIA (mmHg)	Manguito <sup>b</sup>	SYS/DIA (mmHg)	Frecuencia del pulso <sup>c</sup> (1/min)
1			/		/	
			/			
2			/		/	
			/			
3			/		/	
			/			
<sup>a</sup> Especificación del conjunto de productos para la medición de referencia y el manguito utilizado de acuerdo con el capítulo B.2.						
<sup>b</sup> Especificación solamente si están disponibles varios manguitos.						
<sup>c</sup> Visualización de la frecuencia del pulso, si se muestra, indicada por el producto objeto del ensayo.						

Comentarios: .....  
.....  
.....  
.....

**ANEXO C (Informativo)**

**RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES DE LA OMS PARA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA AUSCULTATORIA**

La medición de la presión sanguínea auscultatoria por los observadores debería efectuarse de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial para la Salud [2]. De acuerdo con las recomendaciones, el manguito debería aplicarse de forma que el borde inferior del mismo esté colocado aproximadamente a 2,5 cm por encima del ángulo del codo (fosa antecúbita), la velocidad de desinflado de la presión del manguito debería ser un máximo de 2 mmHg/s a 3 mmHg/s y que el primer y último sonido audible (Fase I y Fase V definidas en [1]) debería utilizarse para determinar las presiones sanguíneas sistólica y diastólica.

Durante la medición de la presión sanguínea bajo carga física, la Fase IV puede también utilizarse para determinar el valor de la presión sanguínea diastólica, que debe registrarse si procede. La Fase IV puede también utilizarse para determinar el valor de la presión sanguínea diastólica con niños de edad comprendida entre 3 y 12 años. Esto debería anotarse en el protocolo.

**ANEXO D (Informativo)****ENTRENAMIENTO Y EVALUACIÓN DE LOS OBSERVADORES, etc****D.1 Entrenamiento de los observadores**

Se precisan dos observadores entrenados y un supervisor para la evaluación de un producto. Esto debería consistir en dos fases:

*Auto-evaluación:* Los observadores, cada uno de los cuales debería comprender la medición de presión sanguínea, por ejemplo, enfermeras entrenadas, reciben de nuevo entrenamiento en medición de la presión sanguínea utilizando un CD-ROM tal como el producido por la British Hypertension Society [3], o el de la Société Française d'Hypertension Artérielle [4]. Estos demuestran la técnica de medición de la presión sanguínea y permiten un periodo de evaluación en el que las personas que reciben el entrenamiento pueden evaluarse a si mismas frente a la medición de un esfigmomanómetro de mercurio normalizado en el que la columna de mercurio desciende frente a un fondo de sonidos de Korotkoff grabados. Los observadores no deberían pasar a la etapa siguiente hasta haber satisfecho esta evaluación.

*Entrenamiento por experto:* En esta fase, un experto en medición de la presión sanguínea conduce a los observadores que asisten al entrenamiento a través de etapas diferentes de medición de la presión sanguínea según las recomendaciones de la BHS [5]. Los aspectos difíciles de la interpretación, tales como el espacio y sesgo auscultatorios, deberían discutirse e ilustrarse mediante ejemplo utilizando un estetoscopio multiaural. Se recomienda que se les practiquen audiogramas a los observadores para detectar cualquier déficit de audición.

**D.2 Evaluación de los observadores**

Dos (o más) observadores se someten a ensayo para verificar la exactitud comparándose entre si y frente a un observador que debería tener una amplia experiencia en medición de la presión sanguínea y que haya interpretado correctamente 95% de una secuencia de ensayo [6].

Los observadores objeto del entrenamiento se sientan en un banco dotado de tabiques de partición al efecto de forma que cada observador se encuentre aislado en una cabina en la que los únicos objetos sean una columna de mercurio, un estetoscopio, un lápiz y 50 tarjetas numeradas sobre las que anotar las evaluaciones. La justificación de este procedimiento es que cuando mas de un observador está recibiendo entrenamiento y siendo evaluado se hace difícil impedir que un observador inseguro de una lectura pueda ver la lectura del observador vecino. Es por lo tanto necesario separar a los observadores mediante una serie de particiones.

- a) El observador experto ocupa una cabina próxima similar, la única diferencia es la presencia de una bomba manual para inflar y desinflar el manguito en el brazo del sujeto.
- b) Detrás de un tabique de partición, se sientan cinco sujetos con una gama de presiones sanguíneas comprendida entre 110/60 mmHg y 170/100 mmHg. El "supervisor" coloca los manguitos al azar en los brazos sin que el observador experto ni los observadores que reciben el entrenamiento conozcan el orden. Cuando el fonendo y el manguito están colocados, el "supervisor" da un aviso verbal a los observadores y el observador experto infla el manguito y lo desinfla a 2 mmHg/s.
- c) Dado que el balón inflable del manguito está conectado a cada una de las columnas de mercurio en las cabinas de los observadores, todas las columnas de mercurio descienden simultáneamente para cada uno de los observadores "ciegos" y para el experto, cada uno de los cuales anota sus mediciones respectivas. Utilizando una serie de manómetros, debería permitirse tiempo suficiente para que cada manómetro se desinfe completamente y que el menisco del mercurio regrese a cero.
- d) Se efectúan diez mediciones por cada observador en cada uno de los cinco sujetos, dando un total de 50 mediciones para cada observador.

Los criterios de exactitud para el procedimiento de ensayo son los siguientes.

- e) Cuarenta y cinco diferencias sistólicas y diastólicas entre cada observador en entrenamiento y entre éstos y el experto que difieran no mas de 5 mmHg y cuarenta y ocho diferencias que difieran no mas de 10 mmHg.
- f) Si no se consigue este grado de exactitud es necesario repetir la sesión de entrenamiento y evaluación para el (los) observador(es) que no haya(n) superado el requisito.

### **D.3 El registro de la imagen de vídeo del manómetro de referencia y de los sonidos auscultatorios**

El entrenamiento de los observadores descrito anteriormente es un procedimiento que consume recursos, e incluso cuando los observadores logran alcanzar un alto grado de exactitud, existe el problema de mantener tal grado de exactitud a través del estudio [6]. En estudios previos de validación se han utilizado un número de estrategias para superar el error del observador. Utilizando la película de la BHS combinada con la instrucción directa hemos sido capaces de lograr un grado de coincidencia de todas las mediciones pareadas de las observadoras enfermeras dentro de 5 mmHg de las mediciones de cada una para ambas presiones sistólica y diastólica, pero los observadores pueden perder exactitud con el transcurso del tiempo y precisan reentrenamiento [6].

Por lo tanto, se ha reconocido una necesidad de disponer de una técnica para medir presión sanguínea en estudios de validación que no dependa de los observadores, pero que sin embargo retenga la metodología auscultatoria tradicional con el esfigmomanómetro de mercurio. El esfigmocorder fue desarrollado para este fin y fue descrito por primera vez en 1995 [7] habiéndose hecho un número de mejoras posteriores al sistema [8]. El esfigmocorder ha sido validado en tres experimentos independientes en los cuales tres productos se validaban frente a dos observadores entrenados en 85 sujetos con una amplia gama de presiones sanguíneas de acuerdo con el protocolo de la BHS [7]. El registro de la imagen de vídeo del manómetro de referencia y de los sonidos auscultatorios fue tan preciso como al menos uno de los dos observadores utilizados en cada uno de estos experimentos. El registro de la imagen de vídeo del manómetro de referencia y de los sonidos auscultatorios, combina innovadoramente la tecnología que ha estado disponible durante algún tiempo para proporcionar la posibilidad de almacenar datos registrados mientras se conserva la técnica consagrada por el tiempo de medición de la presión sanguínea con el esfigmomanómetro de mercurio y un observador auscultador. Otras ventajas del registro de la imagen de vídeo del manómetro de referencia y de los sonidos auscultatorios son la capacidad de revisar los datos almacenados a placer; la posibilidad de que un número de observadores expertos observen los datos registrados eliminando por tanto el sesgo y la preferencia del dígito final del proceso de las mediciones; la eliminación de grabaciones insatisfactorias de sonidos de Korotkoff débiles, que tan a menudo resultan ser una fuente de duda y error en auscultaciones hechas una sola vez, y la eliminación de la pérdida de atención o de concentración del observador, que tan a menudo ha precisado el innecesario reclutamiento de sujetos adicionales. Se han efectuado un número de mejoras al registro de la imagen de vídeo del manómetro de referencia y de los sonidos auscultatorios, la más importante de las cuales ha sido la incorporación de un sistema de inflado/desinflado automático que garantiza una velocidad constante de inflado y desinflado. Este sistema, desarrollado en la TNO BioMedical Instrumentation en Amsterdam, permite el inflado y desinflado controlado por ordenador de los manguitos en el antebrazo de diversas dimensiones. La velocidad de desinflado puede ajustarse dentro de límites amplios y el proceso completo puede controlarse y monitorizarse con un ordenador para el registro de la imagen de vídeo del manómetro de referencia y de los sonidos auscultatorios. Al eliminar el desinflado manual, la variabilidad y el sesgo debidos a la acción humana durante el desinflado desaparecen y el estándar de referencia se ha hecho todavía más objetivo.

**ANEXO E (Informativo)****DESVIACIONES A**

Desviación A: Desviación nacional debida a reglamentación, cuya alteración está actualmente fuera de la competencia del miembro de CEN/CENELEC.

Esta norma europea se encuadra dentro de la directiva 93/42/CEE.

NOTA – (proveniente de la reglamentación interna de CEN/CENELEC, parte 2: 1994, 3.1.9): Cuando una norma está encuadrada dentro de las directivas de la CE, la Comisión de las comunidades europeas (D.O. Nº C 59, 9.3.1982) estima que el efecto de la decisión del jurado en el caso 815/79 Cremonini/Vrankovich (European Court Reports 1980, p. 3583) es que el cumplimiento de las desviaciones A ya no es obligatorio y que la libre circulación de productos que cumplen tal norma no debería restringirse dentro de la UE excepto cuando se aplica el procedimiento de salvaguardia previsto en la directiva relevante.

En Suecia, de acuerdo con el Swedish Code of Statutes (1998:944), “Normativa sobre la prohibición etc en ciertos casos relacionados con la manipulación, importación y exportación de productos químicos” y el KIFS (1998:8) “las reglamentaciones del National Chemicals Inspectorate concernientes a las exenciones de la prohibición en la normativa KIFS (1998:8) sobre ciertos productos que contienen mercurio”, la importación, fabricación y venta en el transcurso de actividades de negocio que atañen a instrumentos de medición que contengan mercurio, están prohibidas desde el 1 de enero de 1993”.

**ANEXO ZA** (Informativo)

**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES  
U OTRAS DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS DE LA UE 93/42/CE**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Cambio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de la Directiva de Nuevo Enfoque 93/42/CE.

Una vez que esta norma se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo esa directiva, y se implemente como norma nacional en, al menos, un Estado Miembro, la conformidad con los capítulos de esta norma indicados en la tabla ZA.1 es un medio para satisfacer los requisitos esenciales específicos de la correspondiente Directiva y los Reglamentos de la AELC asociados.

**Tabla ZA**  
**Correspondencia entre esta norma europea y la Directiva 93/42/CE**

<b>Capítulos/Apartados de esta norma europea</b>	<b>Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CE</b>	<b>Notas</b>
4	3, 10.1	

**ADVERTENCIA:** Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o Directivas de la UE.

**BIBLIOGRAFÍA**

- [1] GARDNER, R. M.: "Direct blood pressure measurement. Dynamic response requirements" *Anaesthesiology* 54, Pages 227-236, 1981.
- [2] Recommendations of the World Health Organisation: "WHO Technical Report, Arterial hypertension; Series 628", 1978.
- [3] Blood Pressure Measurement. CD ROM The British Hypertension Society. BMJ Books. BMA House, Tavistock Square, London WC1H 9JR. 1998.
- [4] La prise de la pression artérielle au cabinet médical. Société Française d'Hypertension Artérielle. 1998.
- [5] O'BRIEN E, PETRIE J, LITTLER WA, DE SWIET M, PADFIELD PD, DILLON MJ, COATS A, MEE F. Blood Pressure Measurement: Recommendations of the British Hypertension Society. BMJ Publishing Group. Third Edition. 1997.
- [6] O'BRIEN E, MEE F, ATKINS N, O'MALLEY K, TAN S. Training and assessment of observers for blood pressure measurement in hypertension research. *J Human Hypertension* 1991;5:7-10.
- [7] O'BRIEN E, ATKINS N, MEE F, COYLE D, SYED S. A new audio-visual technique for recording blood pressure in research: the Sphygmocorder. *J Hypertens* 1995;13:1734-1737.
- [8] ATKINS N, O'BRIEN E, WESSELING KH, GUELEN I. Increasing observer objectivity with audio-visual technology: the Sphygmocorder. *Blood Pressure Monitoring* 1997;2:269-272.



**ANEXO NACIONAL** (Informativo)

Las normas europeas o internacionales que se relacionan a continuación, citadas en esta norma, han sido incorporadas al cuerpo normativo UNE con los códigos siguientes:

<b>Norma Europea</b>	<b>Norma UNE</b>
EN 1060-1:1995	UNE EN 1060-1:1996
EN 1060-2	UNE EN 1060-2
EN 1060-3:1997	UNE-EN 1060-3:1997
EN ISO 14155-1	UNE EN ISO 14155-1
EN ISO 14155-2	UNE EN ISO 14155-2

---

---

**AENOR** Asociación Española de  
Normalización y Certificación

Dirección C Génova, 6  
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00

Fax 91 310 40 32

AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO A LGAI- TECHNOLOGICAL CENTER, S.A.