

DECRETO EJECUTIVO N° ____-MEIC

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO

Con fundamento en los artículos 11, 140 incisos 3), 8), 18) y 20), artículos 146, 148 y artículo 149 inciso 6) de la Constitución Política del 7 de noviembre de 1949; los artículos 4, 11, 25, 27, 28 inciso b), de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 de 20 de diciembre de 1994; el Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Decreto Ejecutivo N° 36234 del 30 de setiembre de 2010; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley N° 8279 del 2 de mayo del 2002; la Ley de Protección al Ciudadano de Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002; Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano de Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Decreto Ejecutivo N° 32565 del 28 de abril de 2005 y, la Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994. Y,

CONSIDERANDO:

I.—Que es función esencial del Estado regular todo lo referente al uso de instrumentos de peso y medida ajustados al Sistema Internacional de Unidades de Medida.

II.—Que es función del Estado emitir los requisitos metrológicos que deben cumplir los instrumentos de medición para que las mediciones realizadas con ellos sean confiables.

III.—Que mediante Decreto Ejecutivo N° DE-34379-MEIC, del 02 de octubre del 2007, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 53, el día 14 de marzo del 2008, el Poder Ejecutivo , en su Artículo 1°, aprobó el Reglamento Técnico: Metrología. Instrumentos para la Medición de la Presión Arterial del Cuerpo Humano. Esfigmomanómetros Mecánicos no Invasivos Tipo Aneroide, de Columna de Líquido Manométrico y Digitales

IV. —Que se hace necesario derogar el Decreto Ejecutivo N° DE-34379-MEIC con el fin de optimizar y armonizar las funciones atribuidas legalmente al Lacomet mediante la Ley N° 8279 y su reglamento DE-31819-MEIC, en concordancia con el cumplimiento de requisitos y gestiones en las que esté vinculado el Lacomet para llevar a cabo el trámite de verificación inicial y periódica de *“Instrumentos para la Medición de la Presión Arterial del Cuerpo Humano. Esfigmomanómetros Mecánicos no Invasivos Tipo Aneroide, de Columna de Líquido Manométrico y Digitales”*, considerando que es necesario asegurar la calidad del desempeño metrológico de los instrumentos de medición utilizados en el campo de la salud, como un requisito indispensable para el buen diagnóstico y tratamiento de los pacientes y consumidores finales. Para la aplicación de este reglamento técnico, las verificaciones iniciales y subsecuentes podrán ser realizadas por Lacomet, por Unidades de Verificación Metrológica o por Organismos de Inspección debidamente reconocidos por Lacomet.

V. —Que las disposiciones emitidas mediante el presente reglamento, se hacen a efecto de proteger al consumidor final, disminuir al comercio el exceso de requisitos y trámites administrativos, evitar obstáculos técnicos y erróneas interpretaciones en la lectura de Presión Arterial del Cuerpo Humano, así como, facilitar la verificación inicial y periódica de “Instrumentos de Medida de Presión Arterial del Cuerpo Humano. Esfigmomanómetros Mecánicos no Invasivos Tipo Aneroide, de Columna de Líquido Manométrico y Digitales”.

POR TANTO:

DECRETAN:

Artículo 1º—Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

RTCR 451:2011 Metrología. Instrumentos para la Medición de la Presión

Arterial del Cuerpo Humano. Esfigmomanómetros

Mecánicos no Invasivos Tipo Aneroide, de

Columna de Líquido Manométrico

y Digitales

1. OBJETIVO.

Establecer los requisitos metrológicos que deben cumplir los esfigmomanómetros mecánicos y digitales que se comercializan en el país, para que las mediciones de presión arterial del cuerpo humano realizadas con ellos sean confiables y veraces.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Este Reglamento se aplica a esfigmomanómetros para medición indirecta (no invasiva) de presión arterial, tipo aneroide, de columna de líquido manométrico y digitales que midan presión estática, los cuales pueden ser: portátiles, fijos o asociados a monitores de signos vitales de pacientes.

NOTA: Este procedimiento no aplica para los esfigmomanómetros totalmente automatizados ni para los monitores de signos vitales que no miden presión estática.

3. REFERENCIAS.

Este Reglamento Técnico se complementa con los siguientes Reglamentos técnicos y normas vigentes:

3.1. Reglamento Técnico de Costa Rica N° 36463-MEIC, RTCR Metrología. Unidad legal de medida (SI), del 21 de marzo del 2011.

3.2 Ley del Sistema Internacional de Unidades de Medida, N° 5292 del 9 de agosto de 1973.

3.3 Reglamento al Capítulo III de la Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad, Decreto Ejecutivo N° 31819 del 30 de abril de 2004

4. DEFINICIONES.

4.1 ajuste de cero: Proceso que corrige la desviación de la lectura de la presión a 0 kPa (0 mmHg), el cual corresponde a la presión atmosférica (presión relativa) en el lugar.

4.2 brazalete: Componente del esfigmomanómetro, que comprende la cámara inflable y una funda, el cual es enrollado alrededor de la extremidad del paciente.

4.3 cámara inflable: Componente inflable del brazalete.

4.4 extremidad del paciente: Brazo, muñeca o muslo.

4.5 esfigmomanómetro: Instrumento usado para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial, cuyos componentes básicos son: el brazalete, el sistema para aplicar o liberar la presión a la cámara inflable, y el medio de medición e indicación de la presión ejercida en la cámara inflable.

4.6 esfigmomanómetro de columna de líquido manométrico: Instrumento descrito en el numeral 4.5, en el cual las mediciones de presión se determinan de acuerdo a la elevación de la columna del líquido manométrico en una escala graduada.

4.7 esfigmomanómetro digital: Instrumento descrito en el numeral 4.5, que utiliza al menos, un transductor electromecánico que genera una señal eléctrica de acuerdo a la presión en la cámara inflable, y la convierte en digital para posteriormente mostrar los resultados de la presión arterial en un display. Existen varios tipos, los semiautomáticos, los totalmente automatizados, y los monitores de signos vitales con medición de presión arterial.

4.8 esfigmomanómetro digital semiautomático: Instrumento descrito en el numeral 4.7, que tiene una bomba de generación externa manual.

4.9 esfigmomanómetro digital totalmente automatizado o automático: Instrumento descrito en el numeral 4.7, se diferencia del semiautomático por contar con una bomba interna de generación de presión automática.

4.10 esfigmomanómetro mecánico aneroide: Instrumento descrito en el numeral 4.5, en el cual las mediciones de presión se determinan mediante la transformación analógica producida por un mecanismo establecido entre la deformación del diafragma y el giro de la aguja en un dial con una escala predeterminada de presión.

4.11 funda: Parte esencialmente no elástica del brazalete que encierra a la cámara inflable.

4.12 medición de la presión sanguínea no invasiva: Medición indirecta de la presión sanguínea arterial sin ruptura arterial.

4.13 método auscultatorio: Método por el cual los sonidos (conocidos como sonidos de Korotkoff) son escuchados sobre una obstrucción de la arteria, así como la presión de obstrucción es suavemente liberada. La aparición de los sonidos de Korotkoff coinciden con la presión sanguínea sistólica y la desaparición de los sonidos de Korotkoff coincide con la presión sanguínea diastólica.

4.14 método oscilométrico: Método mediante el cual, el brazalete es colocado en el brazo del paciente, seguidamente, la presión en el brazalete es incrementada hasta que el flujo sanguíneo en la arteria es interrumpido. Luego la presión en el brazalete es suavemente reducida hasta un punto más abajo que la presión sanguínea diastólica, mientras que la presión dentro del brazalete es continuamente monitoreada.

4.15 presión sanguínea diastólica: Valor mínimo de la presión sanguínea arterial como resultado de la relajación del ventrículo.

4.16 presión sanguínea sistólica: Valor máximo de la presión sanguínea arterial como resultado de la contracción del ventrículo.

4.17 simulador de pacientes: Instrumento capaz de simular los pulsos oscilométricos y/o los sonidos auscultatorios de un brazalete enrollado en la extremidad de una persona, durante la presurización y despresurización del mismo.

4.18 sistema neumático: Sistema que incluye todas las partes presurizadas y los controles de presión, tales como: brazalete, cámara inflable, tubos, mangueras, conectores, válvulas, transductores y bombas.

4.19 válvula de deflación: Válvula para controlar el escape del sistema neumático durante la medición.

4.20 válvula de escape rápido: Válvula para evacuar rápidamente el sistema neumático.

4.21 verificación inicial: Verificación de un instrumento de medida que no ha sido verificado previamente.

5. UNIDADES DE MEDIDA.

La escala para medir la presión arterial en los esfigmomanómetros tiene que ser única y puede ser indicada en cualquiera de las siguientes unidades: kilopascal (kPa) o milímetros de mercurio (mmHg).

NOTA: este aspecto debe verificarse mediante inspección visual.

6. INSCRIPCIONES OBLIGATORIAS PARA TODOS LOS ESFIGMOMANÓMETROS.

6.1 Marca registrada del fabricante (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro y debe venir de fábrica).

6.2 Número de serie (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro y debe venir de fábrica).

6.3 Ámbito nominal y unidad de medición (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro y debe venir de fábrica).

6.4 Indicación en la cámara inflable del lugar donde debe ir la arteria en el brazalete.

6.5 Indicaciones en el brazalete de la circunferencia de la extremidad para la cual es apropiado su utilización.

NOTA: todos los aspectos del numeral 6 deben verificarse mediante inspección visual.

7. REQUISITOS METROLÓGICOS PARA TODOS LOS ESFIGMOMANÓMETROS.

7.1 Error máximo permitido. En condiciones de temperatura de 15 °C a 30 °C y de humedad relativa de 20% a 80%, para valores de presión ascendente y descendente, el error máximo permitido en la medición de la presión del brazalete en cualquier punto de la escala deberá ser $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) en caso de verificación inicial, y de $\pm 0,533$ kPa (o ± 4 mmHg) para los esfigmomanómetros en uso (verificación periódica o eventual).

NOTA: este ensayo deberá efectuarse de acuerdo al numeral **12.4**.

8. REQUISITOS TÉCNICOS PARA ESFIGMOMANÓMETROS TIPO ANEROIDE Y DE COLUMNA DE LÍQUIDO MANOMÉTRICO.

8.1 Requisitos técnicos para el brazalete y la cámara inflable.

8.1.1 El brazalete debe contener una inscripción dada en centímetros o en algún submúltiplo del Sistema Internacional, de tal manera que facilite su lectura por parte del usuario del equipo, referente a la circunferencia de la extremidad para la que se debe utilizar.

NOTA: este aspecto debe verificarse mediante inspección visual.

8.1.2 El brazalete debe presentar indicaciones de su correcto posicionamiento, por ejemplo, un dispositivo o indicación que impida la utilización fuera de las dimensiones previstas por el fabricante, e indicación de su correcto posicionamiento sobre la arteria.

NOTA: este aspecto debe verificarse mediante inspección visual.

8.1.3 El tamaño óptimo de la cámara inflable es aquel cuyas dimensiones sean tales que su ancho sea el 40% de la circunferencia media de aplicación del brazalete según el fabricante, y su

longitud del 80% al 100% de la misma circunferencia. La utilización de un tamaño erróneo puede afectar a la exactitud de la medición. Siendo: la circunferencia media de aplicación del brazalete según el fabricante es igual a la circunferencia mayor marcada en el brazalete más la circunferencia menor marcada en el brazalete todo dividido entre dos.

NOTA: este ensayo debe efectuarse de acuerdo al numeral **12.1**.

8.1.4 Se debe emplear una guía o indicación por parte del fabricante para los diámetros correctos de utilización del brazalete del esfigmomanómetro. Utilizar tamaños incorrectos puede afectar la exactitud de la medición, ya sea por sobreestimación de la presión o subestimación de la presión.

NOTA: este aspecto debe verificarse mediante inspección visual.

8.2 Requisitos técnicos para el sistema neumático, para los esfigmomanómetros aneroides y los de columna de líquido manométrico

8.2.1 Fuga de aire. La fuga de aire no debe exceder una tasa de disminución de la presión de 0,533 kPa/min (o 4 mmHg/min).

NOTA: este ensayo debe efectuarse de acuerdo al numeral **12.2**.

8.2.2 Escape rápido. Durante el escape rápido del sistema neumático con la válvula de escape rápido totalmente abierta, el tiempo para la reducción de presión desde 34,66 kPa hasta 2,67 kPa (o 260 mmHg hasta 20 mmHg) no debe exceder los 10 segundos.

NOTA: este ensayo deberá efectuarse de acuerdo al numeral **12.3**.

8.3 Requisitos técnicos para el mecanismo indicador de presión.

8.3.1 Ámbito nominal y ámbito de medición. El ámbito nominal indicado por el fabricante debe ser igual al ámbito de medición. El ámbito nominal para la presión del brazalete debe estar

comprendido entre 0 kPa y hasta al menos 34.66 kPa (o de 0 mmHg y hasta al menos 260 mmHg).

NOTA: este aspecto deberá ser verificado al inicio del ensayo **12.2**.

8.3.2 Indicación analógica.

8.3.2.1 Escala. La escala debe ser designada y ordenada para que los valores medidos puedan ser leídos claramente, fácilmente reconocidos y sin que sea preciso utilizar un factor de multiplicación para una conversión.

8.3.2.2 Primera marca en la escala. La graduación de la escala debe comenzar con la primera marca en 0 kPa (o 0 mmHg), o en 2,67 kPa (o 20 mmHg) indicando el cero con una zona de tolerancia.

8.3.2.3 División de escala. La división de escala debe ser:

8.3.2.3.1 0,266 kPa para una escala graduada en kPa; o 2 mmHg para una escala graduada en mmHg.

NOTA: los aspectos del numeral **8.3.2** deben verificarse mediante inspección visual.

8.4 Requisitos técnicos con respecto al manual del usuario. El fabricante debe ofrecer, conjuntamente con el instrumento, un manual de operación del esfigmomanómetro original del fabricante, escrito claramente y en idioma español (Si no dispone del manual en idioma español, deberá adicionalmente, aportar una traducción del manual original del fabricante). El manual debe contener:

8.4.1 Nombre, marca y dirección del fabricante.

8.4.2 Método correcto para la utilización y lectura del instrumento.

8.4.3 Especificaciones técnicas.

8.4.4 Instrucciones para la limpieza y mantenimiento del instrumento.

8.4.5 Información de las precauciones acerca de las principales consecuencias del mal uso del instrumento.

NOTA: los aspectos del numeral **8.4** deben revisarse únicamente durante la verificación inicial.

8.5 Requisitos técnicos adicionales para los esfigmomanómetros de columna de líquido manométrico.

8.5.1 Tubo que contiene líquido manométrico. El tubo debe ser transparente, confeccionado de un material liso y rígido que permita la observación nítida del menisco.

8.5.2 Graduación del tubo de la columna de líquido manométrico. Las graduaciones deben ser continuas, horizontales y permanentes a través del tubo que contiene el líquido manométrico. La escala debe ser numerada al menos cada quinta marca y la numeración debe ser alternada sobre los lados derecho e izquierdo adyacente al tubo.

8.5.3 Calidad del mercurio. El mercurio debe permitir visualizar un menisco de forma clara y no debe contener burbujas de aire.

NOTA: los aspectos del numeral **8.5** deben verificarse mediante inspección visual.

8.6 Requisitos técnicos adicionales para los esfigmomanómetros aneroides.

8.6.1 Para los esfigmomanómetros aneroides cada quinta marca de escala tiene que estar enfatizada mediante mayor longitud y cada décima marca de escala tiene que estar indicada con números arábigos. (Véase figura N° 1).

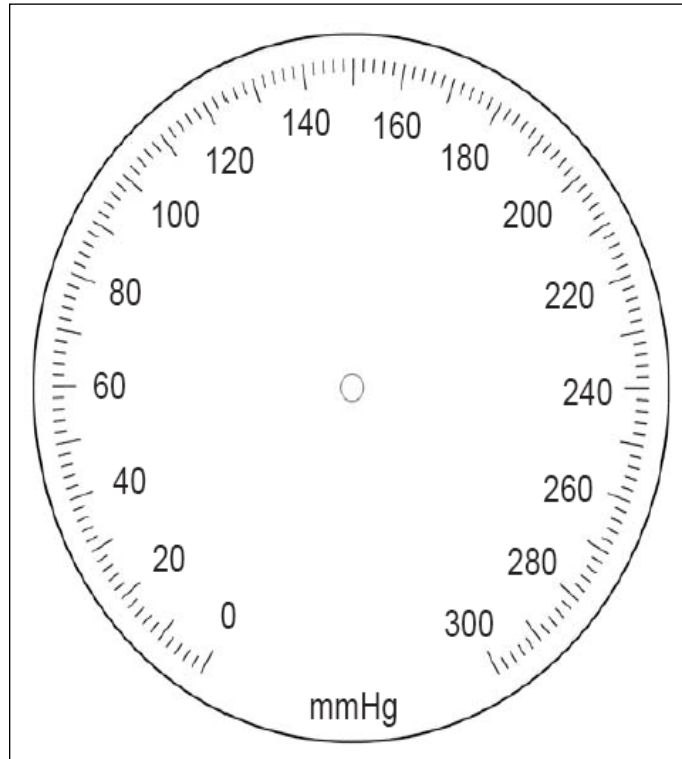


Figura 1. Ejemplo de la escala de un manómetro aneróide (división en mmHg sin zona de tolerancia en cero)¹.

8.6.2 El esfigmomanómetro debe tener una marca indicando el cero. Es opcional la indicación de una zona de tolerancia cercana a cero, la cual debe estar claramente marcada.

8.6.3 Puntero. El puntero debe cubrir parte de la longitud de la menor marca de escala. El ancho del puntero en el lugar de la indicación no debe ser mayor que la marca de la escala.

8.6.4 No debe existir coincidencia entre inicio y final de la escala.

NOTA: los aspectos del numeral **8.6** deben verificarse mediante inspección visual

9. REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL ESFIGMOMANÓMETRO DIGITAL.

¹ Esta Figura fue tomada de International Recommendation OIML R 16-1, Non-invasive mechanical sphygmomanometers, Edition 2002 (E), página 7.

9.1 Requisitos técnicos para el brazalete y la cámara inflable.

9.1.1 El brazalete debe contener una inscripción dada en centímetros o en algún submúltiplo del Sistema Internacional, de tal manera que facilite su lectura por parte del usuario del equipo, referente a la circunferencia de la extremidad para la que se debe utilizar.

NOTA: este aspecto debe verificarse mediante inspección visual.

9.1.2 El brazalete debe presentar indicaciones de su correcto posicionamiento por ejemplo un dispositivo o indicación que impida la utilización fuera de las dimensiones previstas por el fabricante, e indicación de su correcto posicionamiento sobre la arteria.

NOTA: este aspecto debe verificarse mediante inspección visual.

9.1.3 El tamaño óptimo de la cámara inflable es aquel cuyas dimensiones sean tales que su ancho sea el 40% de la circunferencia media de aplicación del brazalete según el fabricante, y su longitud del 80% al 100% de la misma circunferencia. La utilización de un tamaño erróneo puede afectar a la exactitud de la medición.

NOTA: este ensayo deberá efectuarse de acuerdo al numeral **12.1**

9.1.4 Se debe emplear una guía o indicación por parte del fabricante para los diámetros correctos de utilización del brazalete del esfigmomanómetro. Utilizar tamaños incorrectos puede afectar la exactitud de la medición, ya sea por sobreestimación de la presión o subestimación de la presión.

NOTA: este aspecto debe verificarse mediante inspección visual.

9.2 Requisitos técnicos para el display.

9.2.1 El display debe estar designado y ordenado de tal manera que la información de los valores medidos puedan ser fácilmente leída y reconocida.

9.2.2 Si el display utiliza abreviaciones debe seguir el siguiente formato: “S”, “SYS” o “MAX”: valor de la presión arterial sistólica. “D”, “DIA” o “MIN”: valor de la presión arterial diastólica. “M” o “MAP”: valor de presión arterial promedio.

NOTA: los aspectos del numeral **9.2** deben verificarse mediante inspección visual. La indicación de la presión arterial promedio es opcional y no un requisito obligatorio a cumplir.

9.3 Requisitos técnicos para el sistema neumático, para los esfigmomanómetros digitales

9.3.1 Fuga de aire. La fuga de aire no debe exceder una tasa de disminución de la presión de 0,8 kPa/min (o 6 mmHg/min).

NOTA: Esta prueba solo se aplica a esfigmomanómetros digitales semiautomáticos y a monitores de signos vitales que permiten acceder al menú de mantenimiento para mediciones de presión estática, y debe efectuarse de acuerdo al numeral **12.2, pero considerando que la reducción de la indicación no debe exceder a 4 kPa ó 30 mmHg en 5 minutos.**

9.3.2 Escape rápido.

9.3.2.1 Durante el escape rápido del sistema neumático con la válvula de escape rápido totalmente abierta, el tiempo para la reducción de presión desde 34,66 kPa hasta 2,67 kPa (o 260 mmHg hasta 20 mmHg) no debe exceder los 10 segundos.

NOTA: este ensayo deberá efectuarse de acuerdo al numeral **12.3.**

9.3.2.2 Para sistemas de medición de la presión arterial sanguínea que tengan capacidad de medir en un modo neonatal/infante, el tiempo para la reducción de presión desde 20 kPa hasta 0,67 kPa (o desde 150 mmHg hasta 5 mmHg) durante el escape rápido del sistema neumático con la válvula totalmente abierta, no debe exceder los 5 segundos.

NOTA: este ensayo debe efectuarse de acuerdo al numeral **12.3**

9.4 Requisitos técnicos para el mecanismo indicador de presión.

9.4.1 Ámbito nominal y ámbito de medición.

9.4.1.1 El ámbito nominal para la medición de presión del esfigmomanómetro debe venir especificado ya sea en el esfigmomanómetro o en el manual del equipo y debe ser igual al ámbito de medición. El ámbito nominal debe estar comprendido entre 0 kPa hasta al menos 34,66 kPa (o de 0 mmHg hasta al menos 260 mmHg) y la unidad de medición debe venir de fábrica especificada en el esfigmomanómetro.**NOTA:** este aspecto debe verificarse mediante inspección visual.

9.4.1.2 El ámbito de medición o la indicación de la presión en el esfigmomanómetro debe ser igual al ámbito nominal. Valores de mediciones de la presión arterial fuera del ámbito nominal de la presión del esfigmomanómetro deben ser claramente indicados como “fuera de ámbito” en el display del equipo.

9.4.2 Indicación digital.

9.4.2.1 La división de escala debe tener una resolución de, al menos 0,1 kPa para una escala graduada en kPa y 1 mmHg para una escala graduada en mmHg.

9.4.2.2 Si el valor medido de un parámetro es desplegado en más de un display, todos los display deben indicar el mismo valor numérico.

9.4.2.3 Los valores numéricos medidos en el (o los) display y los símbolos que definen sus unidades deben estar ordenados de tal forma que se evite una mala interpretación.

9.4.2.4 Números y caracteres deben ser claramente legibles, de tal manera que no sea preciso utilizar un factor de multiplicación para una conversión.

NOTA: los aspectos del numeral **9.4.2** deben verificarse mediante inspección visual.

9.5 Seguridad.

9.5.1 Presión en el brazalete. Tiene que ser posible abortar cualquier medición de presión arterial en cualquier momento con solo la operación de una tecla, y esta debe estar en concordancia con 9.3.2.

NOTA: este ensayo debe efectuarse de acuerdo al numeral **12.3**.

9.5.2 Accesos no autorizados. Todos los controles que afecten la exactitud del instrumento deben estar sellados, indicando en el sello que el acceso no esta autorizado.

NOTA: este aspecto debe verificarse mediante inspección visual.

9.6 Requisitos técnicos con respecto al manual del usuario. El fabricante debe ofrecer, conjuntamente con el instrumento, un manual de operación del esfigmomanómetro original del fabricante, escrito claramente y en idioma español (Si no dispone del manual en idioma español, deberá adicionalmente, aportar una traducción del manual original del fabricante). El manual debe contener:

9.6.1 Nombre, marca y dirección del fabricante.

9.6.2 Método correcto para la utilización y lectura del instrumento.

9.6.3 Especificaciones técnicas.

9.6.4 Instrucciones para limpieza y mantenimiento del instrumento.

9.6.5 Una descripción del principio operacional para la medición de la presión arterial que utiliza el instrumento.

9.6.6 Recalcar cuáles factores de condiciones ambientales o de operación pueden afectar el desenvolvimiento del instrumento, como por ejemplo, campos electromagnéticos.

9.6.7 Especificación de los puertos de señal de entrada y de salida.

9.6.8 Voltaje promedio (si aplica).

9.6.9 Especificación de la fuente de poder utilizada (si aplica).

9.6.10 Ámbito nominal para la medición de la presión arterial.

9.6.11 Tiempo de calentamiento (si aplica).

9.6.12 Información de las precauciones acerca de las principales consecuencias del mal uso del instrumento.

NOTA: Los aspectos del numeral **9.6** deberán revisarse únicamente durante la verificación inicial.

10. CONTROLES METROLÓGICOS, PARA TODOS LOS ESFIGMOMANÓMETROS.

10.1 Verificación Inicial.

Todo esfigmomanómetro importado o fabricado en Costa Rica, debe, obligatoriamente contar con una verificación inicial antes de su puesta en uso en el país.

La verificación inicial comprende lo siguiente:

10.1.1 Revisión de los requisitos técnicos del manual del usuario (Numerales 8.4 y 9.6).

10.1.2 Inspección visual (numeral 11.1).

10.1.3 Dimensiones del brazalete y de la cámara inflable (numeral 12.1).

10.1.4 Verificación de fuga de aire (numeral 12.2).

10.1.5 Verificación de escape rápido de aire (numeral 12.3).

10.1.6 Determinación de error máximo de indicación (numeral 12.4).

10.2 Verificación periódica o eventual.

Todos los esfigmomanómetros en uso por parte de organismos encargados de brindar servicios médicos y de salud en general, deberán ser verificados cada año (verificación periódica) o después de una reparación (verificación eventual). Cualquier esfigmomanómetro que se encuentre en uso en el país y que no fue objeto de una verificación inicial, deberá ser objeto de verificación periódica de acuerdo a lo que establece el presente reglamento técnico.

La verificación periódica o eventual comprende lo siguiente:

10.2.1 Inspección visual (numeral 11.2).

10.2.2 Verificación de fuga de aire (numeral 12.2).

10.2.3 Determinación de error máximo de indicación (numeral 12.4).

10.3 Luego de cada verificación inicial, periódica o eventual, debe colocarse una inscripción que indique: el resultado de esta (Aprobado o Reprobado); la inscripción debe llevar además la fecha de la realización de la verificación y la indicación o el código del ente que realizó la verificación.

11. INSPECCIÓN VISUAL PARA TODOS LOS ESFIGMOMANÓMETROS

11.1 Inspección visual para verificación inicial. Consiste en revisar visualmente los aspectos que se detallan en:

11.1.1 Los numerales 5, 6, 8.1.1; 8.1.2, 8.3.2, 8.4 y 8.6 para esfigmomanómetros tipo aneroide.

11.1.2 Los numerales 5, 6, 8.1.1, 8.1.2, 8.1.4, 8.4 y 8.5 para esfigmomanómetros de columna de líquido manométrico.

11.1.3 Los numerales 5, 6, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.2, 9.4.1.1, 9.4.2, 9.5.2, y 9.6 para esfigmomanómetros digitales.

11.2 Inspección visual para verificación periódica o eventual. Consiste en revisar visualmente los aspectos que se detallan a continuación:

11.2.1 para esfigmomanómetros aneroides:

11.2.1.1 Las marcas y números de la escala deben estar nítidos y legibles de forma que permitan la lectura correcta de las indicaciones.

11.2.1.2 El vidrio u otro material transparente del dispositivo protector de la escala no debe presentar ningún defecto que dificulte o impida la lectura correcta de las indicaciones.

11.2.1.3 El puntero no debe presentar dobleces ni debe trabarse en ningún punto de su ámbito de medición, de forma que dificulte o impida la lectura correcta de las indicaciones.

11.2.1.4 Las marcas de indicación del brazalete deben estar legibles.

11.2.1.5 El sistema de bombeo debe permitir realizar las mediciones de presión para su uso restablecido, sin daños o fugas que afecten su funcionamiento normal.

11.2.1.6 Las partes metálicas del esfigmomanómetro no deben presentar corrosión o daño que impida o dificulte su buen funcionamiento.

11.2.1.7 No debe encontrarse ningún elemento suelto dentro del instrumento, ni movimiento relativo dentro del mismo que produzca cambios en la indicación del equipo.

11.2.2 para esfigmomanómetros digitales:

11.2.2.1 El sistema de bombeo debe permitir realizar las mediciones de presión para su uso preestablecido, sin daños o fugas que afecten su funcionamiento normal.

11.2.2.2 Las indicaciones de la presión arterial sistólica, diastólica y promedio (si aplica) deben ser legibles.

11.2.3 para esfigmomanómetros de columna de mercurio:

11.2.3.1 La columna de mercurio no debe presentar grietas o fragmentaciones, suciedades o signos de oxidación en el mercurio o burbujas de aire.

11.2.3.2 El mercurio debe mostrar un menisco limpio que no dificulte su lectura correcta.

11.2.3.3 Las marcas y números de la escala de la columna deben estar nítidos y legibles de forma que permitan la lectura correcta de las indicaciones.

11.2.3.4 Las partes metálicas del esfigmomanómetro no deben presentar corrosión o daño que impida o dificulte su buen funcionamiento.

12. MÉTODOS DE ENSAYO PARA TODOS LOS ESFIGMOMANÓMETROS

12.1 Dimensional. Se determinan las dimensiones del brazalete y de la cámara inflable utilizando una regla calibrada graduada en mm. Estas deben cumplir con los requisitos estipulados en los numerales 8.1.3 y 9.1.3.

12.2 Determinación de la fuga de aire. Se aplica la presión máxima nominal del instrumento, hasta que este estabilice su lectura, y posteriormente se debe llevar el puntero del esfigmomanómetro a la indicación de 33,33 kPa (o 250 mmHg), donde la reducción de la indicación de la presión debida al escape de aire no debe exceder 2,67 kPa (o 20 mmHg) durante un lapso de cinco minutos, que corresponde a una tasa máxima de pérdida de presión de 0,53 kPa/min ó 4 mmHg/min.

12.3 Determinación del escape rápido. Durante el escape rápido del sistema neumático con la válvula de escape rápido totalmente abierta, el tiempo para la reducción de presión desde 34,66 kPa hasta 2,67 kPa (o 260 mmHg hasta 20 mmHg) no debe exceder los 10 segundos.

12.4 Determinación del error máximo de indicación. Tanto para verificación inicial como para verificación periódica o eventual, se verifica el esfigmomanómetro en diferentes puntos considerando desde 0 kPa (o 0 mmHg) hasta el máximo de la escala, tomando lecturas como máximo cada 6,67 kPa (o 50 mmHg); tanto para ciclos ascendentes de presión como para ciclos descendentes de presión. El esfigmomanómetro debe cumplir con las tolerancias establecidas en el numeral 7.1 de este Reglamento.

13. BIBLIOGRAFÍA.

13.1 Reglamentación Internacional OIML R 16-1 “Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos”. Edición 2002. Versión inglés.

13.2 Norma oficial mexicana, NOM-099-SCFI-1993, instrumentos de medición esfigmomanómetros de columna de mercurio y de elemento sensor elástico para medir la presión sanguínea del cuerpo humano.

13.3 Reglamentación Internacional OIML R 16-2 “Esfigmomanómetros digitales no invasivos”. Edición 2002. Versión inglés.

13.4 Brasil. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). Reglamento Técnico sobre esfigmomanómetros mecánicos, portaria INMETRO N° 153 del 12 de agosto del 2005.

13.5 Brasil. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). Reglamento Técnico Metrológico sobre esfigmomanómetros digitales, Portaria Inmetro N° 096, de marzo del 2008.

13.6 Norma Cubana, NC 599:2009. Esfigmomanómetros, Métodos y Medios de Verificación. Habana, Cuba, Julio del 2009.

Artículo 2º—Deróguese el Decreto Ejecutivo N° DE-34379-MEIC, del 02 de octubre del 2007, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 53, el día 14 de marzo del 2008.

Artículo 3º—Los organismos encargados de brindar servicios médicos, y de salud en general, deben garantizar y documentar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 4º—El Laboratorio Costarricense de Metrología será el encargado de velar por el cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 5º—El Laboratorio Costarricense de Metrología será el encargado de la revisión y actualización del presente Reglamento.

Artículo 6º— El presente Decreto Ejecutivo rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los días del mes de del dos mil once.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA

Mayi Antillón Guerrero
Ministra de Economía, Industria y Comercio