

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2022, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
ESFIGMOMANÓMETRO, TIPO ELECTRÓNICO AUTOMÁTICO NO INVASIVO, PORTÁTIL.		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Dispositivo con alimentación eléctrica diseñado para la medición no invasiva de la presión arterial (PA). Estos dispositivos electrónicos incluyen sensores de sonido, presión, volumen, desplazamiento u otros sensores variables dependientes de la presión colocados externamente en las arterias; un transductor para convertir la magnitud física censada en una señal eléctrica; y una unidad electrónica que convierte y muestra las señales como valores de presión arterial.		
El esfigmomanómetro electrónico automático realiza la estimación de la PA después del inflado y desinflado automáticos del brazalete.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Dispositivo electrónico automático auxiliar para la medición de la presión arterial (PA) por método no invasivo que consta de los siguientes elementos:</p>		
<p>Brazalete. Parte del esfigmomanómetro que se envuelve alrededor de la extremidad del paciente; debe permitir el desmontaje, ser suave, resistente al uso y al lavado y conservar su forma, de plástico, elastómero o tela con tratamiento de pre-encogido (algodón o hilo sintético). Contiene una bolsa que aloja la cámara de brazalete y un extremo libre para enrollar. El brazalete debe ajustarse perfectamente a la cámara, la longitud total debe ser de 1.66 veces a la cámara, como mínimo. Las medidas deben coincidir con las expresadas en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p>Bolsa de inflado (cámara de brazalete). Parte inflable que se encuentra al interior del brazalete elaborada de cualquier clase de material que asegure la resistencia al insuflado. Tiene conexión con el tubo o manguera de conexión.</p>		
<p>Brazal. Parte esencialmente inelástica del brazalete que contiene la bolsa de inflado o cámara de brazalete.</p>		
<p>Sensor. Elemento de un sistema de medida directamente afectado por la acción del fenómeno, cuerpo o sustancia, portador de la magnitud a medir.</p>		
<p>Transductor de la señal. Dispositivo utilizado para convertir una señal de un fenómeno físico (sonido, presión, etc.) en una señal eléctrica.</p>		

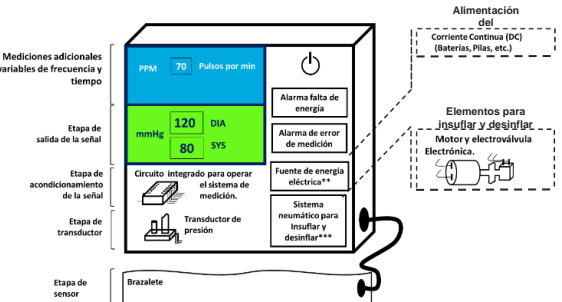
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Microcontrolador. Circuito integrado programable, capaz de ejecutar las órdenes grabadas en su memoria. Está compuesto de varios bloques funcionales que cumplen una tarea específica.</p>		
<p>Válvula de desinflado. Válvula para escape controlado del sistema neumático durante la medición.</p>		
<p>Bomba de aire. Tipo de máquina de fluido de desplazamiento expresamente diseñada para trabajar con aire. Se encuentra conectada a la cámara de brazaete y es la encargada de introducir el aire en ella para su inflado.</p>		
<p>Tubos o mangueras de conexión. De hule o hule látex, conectan la bolsa de inflado con la bomba de aire, deben ajustarse perfectamente al equipo, ser flexibles y resistentes a la tensión. Deben poder desconectarse de las demás partes, de manera que se puedan cortar periódicamente los extremos deteriorados. La longitud del tubo debe ser > 30 cm.</p>		
<p>Alarmas. Indican al usuario alguna situación específica del equipo una medición incorrecta, mala colocación del brazaete, resultados de la medición fuera de rango, etc.</p>		
<p>Pantalla de visualización digital. Componente que permite mostrar información al usuario de manera visual o táctil, es la interfaz para la interacción del equipo con el usuario.</p>		
<p>ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REFACCIONES</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice		Debe decir	Justificación*
Se indican de manera enunciativa más no limitativa y deben de estar acordes a la marca y modelo del equipo.			
<i>Tabla 1. Accesorios, consumibles y refacciones.</i>			
Accesorios	Estuche o caja protectora Soporte móvil (cuando aplique)		
Consumibles (de ser necesario)	Brazaletes de un solo uso de los siguientes tamaños: neonatal (10-15 cm), pediátrico (14-22 cm), adulto (25-36 cm), adulto grande (34-43 cm), para muslo (40-55 cm). Los tamaños de los brazaletes dependen del fabricante, pero no deben diferir en ± 5 cm de los tamaños indicados. Baterías.		
Refacciones	Tubos o mangueras de conexión (longitud > 30cm) Brazaletes reutilizables de los siguientes tamaños: neonatal (10-15 cm), pediátrico (14-22 cm), adulto (25-36 cm), adulto grande (34-43 cm). Los tamaños de los brazaletes dependen del fabricante, pero no deben diferir en ± 5 cm de los tamaños indicados. Válvula de desinflado.		

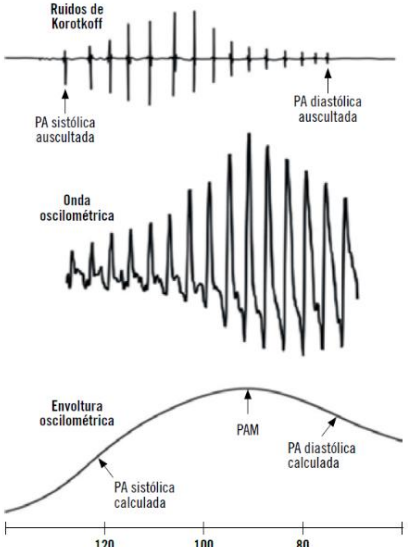
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 1. Modelo de esfigmomanómetro automático para medición de presión arterial (no implica diseño).</i></p>		
<p>PRINCIPIO DE OPERACIÓN O FUNCIONAMIENTO.</p>		
<p>La mayoría de los esfigmomanómetros electrónicos utilizan el método oscilométrico para la medición de la PA. Con este método, la PA se estima a partir de las oscilaciones detectadas durante el inflado o desinflado del brazalete del dispositivo para medición de la presión arterial, con el empleo de algoritmos patentados que difieren entre los distintos fabricantes. En este método el brazalete ocluye una arteria (normalmente la arteria humeral) y actúa como un transductor para detectar las pequeñas variaciones que se producen en el interior del brazalete con los cambios del volumen del pulso inducido por el latido cardíaco a diferentes presiones del brazalete. La oscilación máxima durante el inflado o el desinflado del brazalete corresponde a la presión arterial media (PAM). Este valor medido</p>		

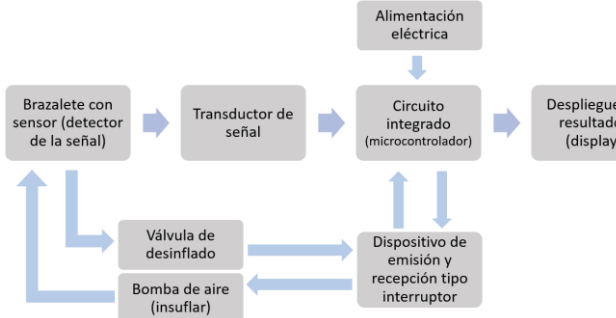
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(PAM) se usa para calcular la PA sistólica y diastólica con los algoritmos antes mencionados. En estos dispositivos, un microprocesador controla el inflado y el desinflado pausado del brazalete.</p>		
<p>Algunos dispositivos utilizan el método auscultatorio, el cual se basa en el mismo principio que la mayoría de los esfigmomanómetros manuales: la detección de los sonidos de Korotkoff. Cuando el brazalete es inflado, somete a la arteria a una presión mayor que la presión sistólica (PS), la arteria se cierra y detiene el flujo de sangre a través de ella. A medida que la presión exterior del brazalete se reduce gradualmente, cae por debajo de la del PS y parte de la sangre se abre paso a través de la arteria durante el breve período en que la presión sanguínea arterial es más alta que la presión del brazalete; sin embargo, el flujo sanguíneo no es normal y la turbulencia resultante produce sonidos de Korotkoff. Estos sonidos persisten hasta que la presión del brazalete cae por debajo de la presión diastólica (PD) y el flujo sanguíneo vuelve a la normalidad. Así, la presión a la que comienzan los sonidos de Korotkoff marca la PS, mientras que la presión a la que desaparecen refleja la PD; un micrófono colocado contra la arteria comprimida detecta los sonidos de Korotkoff, lo que permite al usuario determinar directamente los valores sistólicos y diastólicos. La presión arterial media es el valor medio ejercido por el flujo de sangre durante el ciclo cardíaco y se calcula a partir de estos valores.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 2. Comparación de los métodos auscultatorio y oscilométrico para la medición de la PA.</i></p>		
<p>Solo algunos equipos utilizan el método por ecografía Doppler el cual se basa en el fenómeno Doppler, que es la variación que se produce en la frecuencia de las ondas sonoras en función de la velocidad del transmisor del sonido respecto al receptor de este. Estos dispositivos se basan en el desplazamiento de las ondas de sonido cuando estas se encuentran con glóbulos rojos o hematíes. Cuando el ultrasonido golpea una estructura inmóvil como una pared arterial comprimida, la frecuencia del ultrasonido rechazado se mantiene inalterada. Sin embargo, si el ultrasonido encuentra una estructura en movimiento (arteria pulsátil), su</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>frecuencia aumenta o disminuye (efecto Doppler) y esto puede detectarse en forma de una modificación audible del sonido.</p>		
<p>DIAGRAMA DEL EQUIPO.</p>		
		
<p><i>Figura 3. Diagrama de bloques: componentes básicos y procesos del esfigmomanómetro electrónico automático (no implica diseño).</i></p>		
<p>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.</p>		
<p>Se consideran defectos críticos los siguientes:</p>		
<p>Salientes cortantes.</p>		
<p>Escala del manómetro no adecuada.</p>		
<p>Carcasa con daños mayores.</p>		
<p>Válvula(s) dañada(s).</p>		
<p>Se consideran defectos mayores los siguientes:</p>		
<p>Tubos o bolsa de aire rota, sucia, arrugada o agrietada.</p>		
<p>Brazaletes con signos de agrietamiento, roto o con parche.</p>		
<p>Se considera defecto menor el siguiente:</p>		
<p>Empaque externo dañado o mojado.</p>		
<p>ACABADO. Superficie lisa, que permita su limpieza.</p>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Recubrimiento anticorrosivo, resistente a golpes y fricciones.		
DETERMINACIÓN DEL ENVEJECIMIENTO ACCELERADO EN PRODUCTOS DE LÁTEX. MGA-DM 0441.		
Las características de los tubos de conexión, bomba de aire y cámara del brazalete, de hule látex no varían en más del 25 %.		
RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO.		
MGA-DM 1713. Los tubos de conexión, la bomba de aire y la cámara del brazalete presentan un alargamiento mínimo del 600 % y una tensión mínima de 190 Ncm ² .		
FIJACIÓN DEL MARCADO CON TINTA INDELEBLE.		
MGA-DM 1222. Cumple con la prueba. Las marcas solo se podrán quitar con una herramienta o con una fuerza considerable y serán lo suficientemente duraderas para permanecer claramente legibles durante la vida útil prevista del esfigmomanómetro.		
Las etiquetas adhesivas no deben haberse aflojado ni doblarse en los bordes. Al considerar la durabilidad de las marcas, se tendrá en cuenta el efecto del uso normal.		
El esfigmomanómetro debe estar marcado con la siguiente información:		
Nombre y/o marca comercial del fabricante.		
Tipo de esfigmomanómetro.		
Unidades de medida (kPa/mmHg), ubicadas cerca de los valores mostrados.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Rango de medición.		
Número de aprobación de tipo (si aplica).		
Número de serie.		
Año de fabricación.		
País de origen.		
El brazalete debe estar marcado con la siguiente información:		
Circunferencia de la extremidad para la que es apropiado.		
Marcado del rango de indicación de la circunferencia de la extremidad.		
Posición correcta del brazalete sobre la arteria		
RANGO NOMINAL Y RANGO DE MEDICIÓN DE LA MEDICIÓN DE PRESIÓN DEL BRAZALETE		
El rango nominal para la medición de la presión del brazalete debe ser especificado por el fabricante. El rango de medición de la presión del brazalete debe ser igual al rango nominal. Los valores de los resultados de la medición de la presión arterial fuera del rango nominal de presión del brazalete se indicarán claramente como fuera de rango.		
Esto se comprobará de manera visual.		
MODO DE PRUEBA DEL MANÓMETRO		
El esfigmomanómetro debe contar con un modo de prueba de manómetro que permita la medición de la presión estática en al menos el rango de indicación de presión arterial nominal. Este modo no estará disponible en uso normal, se encuentra restringido al personal de servicio o pruebas.		
Cuando se selecciona el modo de prueba, todas las salidas de aire deben estar cerradas.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
INDICACIÓN DIGITAL		
El intervalo de escala digital será de 0.1 kPa (1 mmHg).		
Si el valor medido de un parámetro debe indicarse en más de una pantalla, todas las pantallas deben indicar el mismo valor numérico.		
Los valores numéricos medidos en la pantalla o pantallas y los símbolos que definen las unidades de medida deben estar dispuestos de tal manera que se eviten interpretaciones erróneas.		
Los números y los caracteres deben ser claramente legibles.		
Esto se comprobará de manera visual.		
REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL		
La pantalla se diseñará y dispondrá de modo que toda la información pueda leerse y reconocerse fácilmente.		
Si se utilizan abreviaturas en la pantalla, serán las siguientes:		
“S” o “SYS”: presión arterial sistólica (valor);		
“D” o “DIA”: presión arterial diastólica (valor);		
“M” o “MAP”: presión arterial media (valor)		
Las abreviaturas de una sola letra se colocarán de tal manera que se eviten confusiones con las unidades SI.		
Esto se comprobará de manera visual.		
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA		
Procedimiento. Realizar las pruebas de acuerdo con el estándar 202 de IEC 80369-5: 2016 Equipos		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>electro-médicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados.</i></p>		
<p>Interpretación.</p>		
<p>Inmunidad. Las interferencias eléctricas y/o electromagnéticas no deben dar lugar a degradaciones en la indicación de presión del brazalete. El error máximo permitido para la medición de la presión del brazalete debe ser ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) o ± 2 % de la lectura, lo que sea mayor o si las interferencias eléctricas y/o electromagnéticas dan lugar a una anomalía, la anomalía se indicará claramente y será posible restablecer el funcionamiento normal dentro de los 30 s posteriores al cese de la perturbación electromagnética.</p>		
<p>Recuperación de interferencias de electrocirugía. Si el esfigmomanómetro está destinado a utilizarse junto con equipo quirúrgico de alta frecuencia, deberá volver al modo de funcionamiento anterior dentro de los 10 s posteriores a la exposición al campo producido por el equipo quirúrgico de alta frecuencia, sin pérdida de los datos almacenados.</p>		
<p>ACCESO NO AUTORIZADO Y PROTECCIÓN CONTRA MANIPULACIONES. Todos los controles que afecten la precisión se sellarán contra el acceso no autorizado requiriendo el uso de una herramienta especial o rompiendo un sello.</p>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

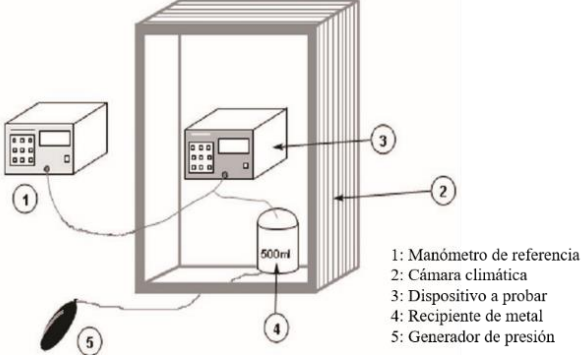
Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Corroborar mediante inspección visual.		
Interpretación. El operador debe tener claro si se ha producido una manipulación o un acceso no autorizado		
PRUEBA DE ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS DE LA INDICACIÓN DE PRESIÓN DEL BRAZALETE		
Material.		
Recipiente de metal con una capacidad de 500 ± 25 mL.		
Manómetro de referencia calibrado con un error máximo permitido dentro de ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg).		
Generador de presión, por ejemplo, bomba manual con válvula de desinflado.		
1 conector en "T"		
1 conector		
Mangueras con una longitud total no superior a 600 mm.		
Cámara climática,		
no uniformidad de temperatura dentro de ± 1 °C, inestabilidad de temperatura dentro de ± 1 °C,		
no uniformidad de humedad relativa dentro de ± 5 %, inestabilidad de humedad relativa dentro de ± 5 %.		
a) En condiciones ambientales		
Preparación de la muestra. Colocar el esfigmomanómetro automático en la cámara climática durante al menos 3 h para permitir que el		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
sistema alcance condiciones estables, a 85 % de humedad relativa (sin condensación):		
10 °C de temperatura ambiente,		
20 ° C de temperatura ambiente,		
40 ° C de temperatura ambiente.		
<p>Procedimiento. En cada temperatura, reemplazar el brazaletes con el recipiente de metal. Conectar el manómetro de referencia calibrado y el manómetro del dispositivo de prueba mediante su sistema neumático utilizando el conector en T en conjunto con las mangueras del sistema neumático (véase la figura 4). Configurar el esfigmomanómetro automático en modo de prueba de acuerdo con la información proporcionada por el fabricante. Conectar el generador de presión adicional al sistema de presión por medio de un conector. Encender el esfigmomanómetro automático antes de comenzar la prueba y esperar hasta que el equipo esté listo para usarse. Realizar la medición en pasos de presión de no más de 6.7 kPa (50 mmHg) entre 0.0 kPa (0 mmHg) y la presión máxima del rango de la escala. Apagar el esfigmomanómetro automático.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>1: Manómetro de referencia 2: Cámara climática 3: Dispositivo a probar 4: Recipiente de metal 5: Generador de presión</p>		
<p><i>Figura 4. Sistema de medición para determinar los límites de error de la indicación de presión del brazalete.</i></p>		
<p>Expresión de resultados. Expresar los resultados como las diferencias entre la indicación de presión del brazalete del esfigmomanómetro automático que se va a probar y las lecturas correspondientes del manómetro de referencia.</p>		
<p>Interpretación. Para cualquier conjunto de condiciones dentro del rango de temperatura ambiente de 10 a 40 °C y el rango de humedad relativa de 15 a 85 %, tanto para aumentar como para disminuir la presión, el error máximo permitido en la medición de la presión del brazalete en cualquier punto dentro del rango de medición debe ser $\pm 0.4 \text{ kPa}$ ($\pm 3 \text{ mmHg}$) o $\pm 2 \%$ de la lectura, lo que sea mayor.</p>		
<p>b) En condiciones de almacenamiento</p>		
<p>Preparación de la muestra. Colocar la muestra de ensayo sin envasar durante 24 horas a una</p>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>temperatura de -5 °C e inmediatamente después durante 24 h a una temperatura de 50 °C en la cámara climática a, una humedad relativa del 85% (sin condensación).</p>		
<p>Procedimiento. Reemplazar el brazalete con el recipiente de metal. Conectar el manómetro de referencia calibrado y el manómetro del dispositivo a probar mediante el conector en T y las mangueras al sistema neumático (véase la figura 4). Configurar el esfigmomanómetro automático en modo de prueba de acuerdo con la información proporcionada por el fabricante. Conectar el generador de presión adicional al sistema de presión por medio de otro conector de pieza en T. Realizar la prueba en pasos de presión de no más de 6.7 kPa (50 mmHg) entre 0.0 kPa (0 mmHg) y la presión máxima del rango de la escala. Registrar cualquier estado anormal durante la prueba.</p>		
<p>En caso de duda sobre la linealidad, realizar comprobaciones al azar o reducir el ancho de los pasos de presión, es decir, de los 6.7 kPa (50 mmHg) normalmente recomendados a 2.7 kPa (20 mmHg).</p>		
<p>Observación: para simplificar, las pruebas también se pueden realizar a una temperatura de 20 ± 5 °C y con humedad ambiental.</p>		
<p>Expresar los resultados como las diferencias entre la indicación de presión del brazalete del esfigmomanómetro automático que se va a probar y las lecturas correspondientes del manómetro de referencia.</p>		

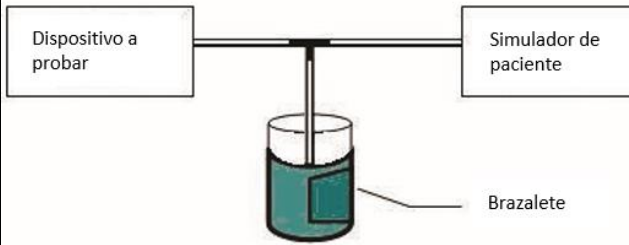
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Interpretación. El esfigmomanómetro deberá mantener los requisitos especificados en la interpretación de a) <i>En condiciones ambientales.</i>		
PRUEBA PARA EL RANGO DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL		
Material.		
Simulador de paciente para el método auscultatorio y/ u oscilométrico, que tenga una desviación estándar experimental para la repetibilidad de no más de 0.13 kPa (1 mmHg). Los valores de la señal generada serán aproximadamente: sistólica: 16.0 kPa (120 mmHg); diastólica: 10.7 kPa (80 mmHg); frecuencia del pulso: 70 a 80 min ⁻¹ .		
Procedimiento.		
Ajustar el simulador de paciente para generar señales de tal manera que el esfigmomanómetro automático muestre valores de presión arterial diastólica de 2.7 kPa (20 mmHg) o menos y valores de presión arterial sistólica de 14.7 kPa (110 mmHg) o más de acuerdo al rango de medición del equipo en modo neonatal.		
Ajustar el simulador de paciente para generar señales de tal manera que el esfigmomanómetro automático muestre valores de presión arterial diastólica de 5.3 kPa (40 mmHg) o menos y valores de presión arterial sistólica de 30.7 kPa (230 mmHg) o más, de acuerdo al rango de medición del equipo en modo adulto.		
Verificar mediante inspección visual.		
Interpretación.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El esfigmomanómetro deberá ser capaz de indicar la presión arterial diastólica en al menos el rango de 2.7 a 8.0 kPa (20 a 60 mmHg) en modo neonatal y 5.3 a 17.3 kPa (40 a 130 mmHg) en modo adulto.</p>		
<p>El esfigmomanómetro deberá ser capaz de indicar la presión arterial sistólica en al menos el rango de 5.3 a 14.7 kPa (40 a 110 mmHg) en modo neonatal y de 8.0 kPa (60 mmHg) a 30.7 kPa (230 mmHg) o más, de acuerdo al rango de medición del equipo en modo adulto.</p>		
<p>PRUEBA DE REPETIBILIDAD DE LA INDICACIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL</p>		
<p>Material.</p>		
<p>Simulador de paciente para el método auscultatorio y/u oscilométrico, que tenga una desviación estándar experimental para la repetibilidad de no más de 0.13 kPa (1 mmHg). Los valores de la señal generada serán aproximadamente: sistólica: 16.0 kPa (120 mmHg); diastólica: 10.7 kPa (80 mmHg); frecuencia del pulso: 70 a 80 min⁻¹.</p>		
<p>Procedimiento. Conectar el esfigmomanómetro automático con el brazalete y el simulador de paciente, que se establece en los valores de presión arterial sistólica y diastólica objetivo (ver figura 5).</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 5. Configuración de la conexión de elementos para probar la repetibilidad de la indicación de presión arterial.</i></p>		
<p>Realizar 20 mediciones consecutivas a cualquier temperatura en el rango de 10 a 40 °C y para cualquier humedad relativa en el rango de 15 a 85%.</p>		
<p>Si el dispositivo se está probando para medir la presión arterial en adultos, la frecuencia del pulso se establece en 80 min⁻¹. Si el dispositivo se está probando para medir la presión arterial neonatal o infantil, la frecuencia del pulso se establece en 120 min⁻¹.</p>		
<p>La repetibilidad de una indicación de presión arterial se calcula de la siguiente manera:</p>		
$r_{S(D)} = \frac{\sqrt{\sum_{i=1}^n (\bar{L}_{S(D)} - L_{S(D)i})^2}}{n - 1}$		
<p>Donde:</p>		
<p>$r_{S(D)}$ = Repetibilidad del valor de visualización de la presión arterial sistólica (o diastólica) del dispositivo bajo prueba;</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
$L_{S(D)_i}$ = Presión arterial sistólica (o diastólica) mostrada en la i-ésima medida del dispositivo bajo prueba;		
$\bar{L}_{S(D)}$ = Media mostrada de la presión arterial sistólica (o diastólica) del dispositivo bajo prueba;		
n = Número de mediciones.		
Interpretación. Para cualquier conjunto de condiciones dentro del rango de temperatura ambiente de 10 a 40 °C y la humedad relativa en el rango de 15 a 85 %, la desviación estándar experimental de la indicación de presión arterial del esfigmomanómetro no excederá de 0.4 kPa (3 mmHg).		
EFFECTO DE LAS VARIACIONES DE VOLTAJE DE LA FUENTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA INTERNA		
Material.		
Suministro de voltaje de corriente continua ajustable		
Voltímetro calibrado con un error máximo permitido dentro del 0.5 % del valor medido		
Manómetro de referencia calibrado con un error máximo permitido dentro de ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg).		
Procedimiento.		
Reemplazar la fuente de energía eléctrica interna del esfigmomanómetro automático con un suministro de voltaje de CC que tenga una impedancia equivalente a la impedancia de la fuente de energía eléctrica interna especificada por		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
el fabricante. Medir la variación en el suministro de voltaje de CC aplicado con un voltímetro.		
Probar el esfigmomanómetro automático modificando el suministro de voltaje de CC en pasos de 0.1 V y determine el límite de voltaje más bajo en el que todavía se muestra la indicación de presión del brazalete.		
Realizar esta prueba con la impedancia máxima permitida de la fuente de alimentación eléctrica interna.		
Realizar la prueba para los errores máximos permitidos de la indicación de presión del brazalete, pero solo a una temperatura de 20 ± 5 °C y a humedad ambiental, y al límite de voltaje más bajo descrito anteriormente aumentado en 0.1 V y también a la tensión nominal.		
Expresar los resultados como la diferencia entre la indicación de presión del brazalete del esfigmomanómetro automático que se va a probar y las lecturas correspondientes del manómetro de referencia al límite de voltaje más bajo aumentado en 0.1 V y al voltaje nominal.		
Interpretación.		
Los cambios en el voltaje dentro del rango de trabajo especificado por el fabricante no influirán en la indicación de presión del brazalete.		
Fuera de este rango de trabajo, no se mostrará ninguna indicación de presión del brazalete ni ningún resultado de la medición de la presión arterial.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
EFFECTO DE LAS VARIACIONES DE VOLTAJE DE LA FUENTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA EXTERNA - CORRIENTE CONTINUA		
Material.		
Utilizar el material de la prueba <i>EFFECTO DE LAS VARIACIONES DE VOLTAJE DE LA FUENTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA INTERNA.</i>		
Procedimiento.		
Conectar el esfigmomanómetro automático al suministro de voltaje de CC. Controlar el suministro de voltaje de CC por referencia a un voltímetro.		
Realizar la prueba de los errores máximos permitidos de la indicación de la presión del brazalete, pero solo a una temperatura de $20 \pm 5^\circ$ C y a una humedad ambiente de:		
La tensión nominal máxima, declarada por el fabricante;		
El valor medio de la tensión nominal máxima y mínima, declarada por el fabricante;		
La tensión nominal mínima, declarada por el fabricante.		
La prueba se puede realizar solo en un punto de presión del brazalete dentro del rango de 6.7 a 33.3 kPa (50 a 250 mmHg).		
Expresar los resultados como la diferencia entre la indicación de presión del brazalete del esfigmomanómetro automático que se va a probar y las lecturas correspondientes del manómetro de referencia.		
Interpretación.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Considerar los mismos parámetros de interpretación que en la prueba EFECTO DE LAS VARIACIONES DE VOLTAJE DE LA FUENTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA INTERNA.</p>		
<p>EFECTO DE LAS VARIACIONES DE VOLTAJE DE LA FUENTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA EXTERNA - CORRIENTE CONTINUA</p>		
<p>Material.</p>		
<p>Utilizar el material de la prueba EFECTO DE LAS VARIACIONES DE VOLTAJE DE LA FUENTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA INTERNA.</p>		
<p>Procedimiento.</p>		
<p>Conectar el esfigmomanómetro automático al suministro de voltaje de CC. Medir la variación en el suministro de voltaje CC con el voltímetro.</p>		
<p>Probar el esfigmomanómetro automático modificando el suministro de voltaje de CC en pasos de 0.1 V y determinar el límite de voltaje más bajo en el que se muestra la indicación de presión del brazalete.</p>		
<p>Fuera del rango de trabajo especificado por el fabricante, no se mostrará ninguna indicación de presión del brazalete.</p>		
<p>Realizar la prueba para los errores máximos permitidos de la indicación de presión del brazalete, pero solo a una temperatura de $20 \pm 5^\circ$ C y a una humedad ambiente con el límite de voltaje más bajo aumentado en 0.1 V.</p>		
<p>La prueba se puede realizar solo en un punto de presión del brazalete dentro del rango de 6.7 kPa a 33.3 kPa (50 a 250 mmHg).</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Expresar los resultados como la diferencia entre la indicación de presión del brazalete del esfigmomanómetro automático que se va a probar y las lecturas correspondientes del manómetro de referencia en el límite de voltaje más bajo aumentadas en 0.1 V.</p>		
<p>Interpretación.</p>		
<p>Considerar los mismos parámetros de interpretación que en la prueba <i>EFECTO DE LAS VARIACIONES DE VOLTAJE DE LA FUENTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA INTERNA</i>.</p>		
<p>PRUEBA DE FUGAS DE AIRE DEL SISTEMA NEUMÁTICO</p>		
<p>Material.</p>		
<p>Cilindro de metal de tamaño apropiado</p>		
<p>Generador de presión, por ejemplo, bomba de bola (bomba manual) con válvula de desinflado</p>		
<p>Cronómetro</p>		
<p>Procedimiento.</p>		
<p>Realizar los ensayos en condiciones ambientales.</p>		
<p>Antes de comenzar la prueba, dejar que el esfigmomanómetro automático alcance la temperatura de trabajo.</p>		
<p>Envolver el brazalete alrededor del cilindro de modo que, para los dispositivos que midan en la parte superior del brazo y el muslo, la circunferencia del brazalete colocado no exceda la del cilindro en más de un 7 %.</p>		
<p>Realizar la prueba en todo el rango de medición al menos en tres pasos de presión igualmente espaciados (por ejemplo, 6.7 kPa (50 mmHg), 20.0</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>kPa (150 mmHg) y 3.3 kPa (250 mmHg)). Debido a que el equilibrio termodinámico se ve influido por la disminución o el aumento de la presión cuando se cambia al siguiente paso de presión, esperar al menos 60 s antes de leer los valores. Realizar la fuga de aire durante un período de 5 minutos y determinar el valor medido a partir de esto.</p>		
<p>Observación 1: las bombas electromecánicas que son parte del sistema pueden usarse para la prueba. Las válvulas que están permanentemente abiertas se pueden desconectar para la prueba.</p>		
<p>Observación 2: para este ensayo no se requiere un manómetro de referencia calibrado porque la pantalla de presión del brazalete de la unidad bajo prueba se puede usar cuando se considera el error de la indicación de presión del brazalete. La ventaja de este ensayo es que la unidad bajo prueba está en su configuración original. Las conexiones adicionales pueden aumentar las fugas.</p>		
<p>Expresar la fuga de aire como la tasa de pérdida de presión por minuto.</p>		
<p>Nota: si, por razones técnicas, no se puede realizar el ensayo descrito en este punto, utilizar un procedimiento de prueba alternativo especificado por el fabricante.</p>		
<p>Interpretación.</p>		
<p>La fuga de aire no debe exceder una caída de presión de 0.8 kPa/min (6 mmHg/min).</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
PRUEBA DE LA TASA DE REDUCCIÓN DE PRESIÓN DE LOS DISPOSITIVOS QUE UTILIZAN EL MÉTODO AUSCULTATORIO		
Material.		
Conector de pieza en T;		
Manómetro de referencia calibrado con un puerto de salida de señal y un error máximo permitido dentro de ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg);		
Miembros artificiales o sujeto humano		
Unidad de grabación		
Procedimiento.		
Medir la tasa de reducción de presión en sujetos humanos o miembros artificiales.		
Observación 1: se recomienda hacer uso de miembros artificiales, pero las mediciones realizadas con voluntarios humanos son aceptables.		
Observación 2: utilizar dos tamaños de extremidades, que sean iguales a los límites superior e inferior de las circunferencias con las que se recomienda utilizar un tamaño del brazalete en particular.		
Observación 3: se recomienda que las características de las extremidades artificiales reflejen algunas características elásticas de las extremidades humanas.		
Debido a que la velocidad de desinflado del brazalete puede verse influida por la forma en que se coloca, colocar y retirar el brazalete para cada una de al menos diez mediciones repetidas en por		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
lo menos dos tamaños de extremidades diferentes. El desinflado puede reiniciarse.		
Conectar el manómetro de referencia calibrado al brazaletе mediante una pieza en T. Conectar la parte de salida del manómetro de referencia calibrado a la unidad de registro.		
Determinar la tasa de reducción de presión (por ejemplo, mediante evaluación gráfica).		
Interpretación.		
El sistema de reducción de presión para las válvulas de desinflado automáticas y manuales deberá ser capaz de mantener una tasa de desinflado de 0.3 a 0.4 kPa/s (2 a 3 mmHg/s) dentro del rango objetivo de presión arterial sistólica y diastólica. Para los dispositivos que controlan la reducción de presión en función de la frecuencia del pulso, se mantendrá una tasa de desinflado de 0.3 a 0.4 kPa/pulso (2 a 3 mmHg/pulso).		
Observación: las válvulas de desinflado operadas manualmente deben poder ajustarse fácilmente a estos valores.		
PRUEBA DE ESCAPE RÁPIDO		
Material.		
Dos recipientes rígidos con capacidades de 100 ± 5 y 500 ± 25 mL, respectivamente		
Manómetro de referencia calibrado con un error máximo permitido dentro de ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg)		
Generador de presión		
Conector de pieza en T		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Cronómetro.		
Procedimiento.		
Realizar la prueba con el recipiente de 500 mL en lugar del brazalete. Para esfigmomanómetros automáticos que tienen la capacidad de medir en un modo neonatal / infantil y para dispositivos que miden en la muñeca, realizar la prueba con el recipiente de 100 mL en lugar del brazalete.		
Conectar el manómetro de referencia calibrado mediante una pieza en T al sistema neumático.		
Inflar al menos hasta 34.7 kPa (260 mmHg) para el modo adulto y 20.00 kPa (150 mmHg) para el modo neonatal / infantil, esperar 60 s y activar la válvula de escape rápido.		
Medir el tiempo entre los valores de presión utilizando el cronómetro.		
Interpretación.		
Durante el escape rápido del sistema neumático, con la válvula completamente abierta, el tiempo para la reducción de presión de 34.7 a 2.0 kPa (260 a 15 mmHg) no debe exceder los 10 s.		
Para el esfigmomanómetro que tiene la capacidad de medir en un modo neonatal / infantil, el tiempo para la reducción de presión de 20.0 a 0.7 kPa (150 a 5 mmHg) durante el escape rápido del sistema neumático con la válvula completamente abierta no debe exceder 5 s.		
PRUEBA DE AJUSTE A CERO DE UN SISTEMA DE MEDICIÓN		
Material.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Recipiente rígido con una capacidad de 500 ± 25 mL		
Manómetro de referencia calibrado con un error máximo permitido dentro de ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg)		
Bomba de presión / aspiración electromecánica		
Generador de presión, por ejemplo, bomba de bola (bomba manual) con válvula de desinflado		
Conectores de pieza en T		
Mangueras		
Procedimiento.		
Aplicar una presión de +0.8 kPa (+6 mmHg) y posteriormente -0.8 kPa (-6 mmHg) al sistema neumático e iniciar un ajuste a cero del dispositivo.		
Asegurarse de que todos los valores de presión mostrados tengan un error sistemático de -0.8 kPa (-6 mmHg) y +0.8 kPa (+6 mmHg), respectivamente.		
Antes de comenzar la prueba, dejar que el esfigmomanómetro automático alcance la temperatura de trabajo.		
Configurar el esfigmomanómetro automático para probarlo de la siguiente manera:		
reemplazar el brazalete con el recipiente de 500 mL;		
insertar el manómetro de referencia calibrado en el sistema neumático por medio de un conector en T;		
insertar la bomba de presión / aspiración en el sistema neumático mediante un conector en T;		
Insertar el generador de presión en el sistema neumático mediante un conector de pieza en T.		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Observación: se puede usar una bomba ajustable en lugar de la bomba de presión o succión y el generador de presión para generar las presiones.		
Realizar el ensayo de la siguiente manera:		
a) realizar un ajuste regular a cero en el esfigmomanómetro automático;		
b) elevar la presión a 13.0 kPa (100 mmHg) y registrar la indicación del esfigmomanómetro automático (por ejemplo, 12.9 kPa (99 mmHg);		
c) aplicar una presión de +0.8 kPa (+6.0 mmHg) mientras se realiza otro ajuste a cero;		
d) aumentar la presión a 13.0 kPa (100 mmHg) y registrar la indicación del esfigmomanómetro automático. Debe ser 0.8 kPa (6 mmHg) por debajo del valor registrado en b) (por ejemplo, 12.1 kPa o 93 mmHg);		
e) aplicar una presión de -0.8 kPa (-6.0 mmHg) mientras se realiza otro ajuste a cero;		
f) elevar la presión a 13.0 kPa (100 mmHg) y registrar la indicación del esfigmomanómetro automático. Debe estar 0.8 kPa (6 mmHg) por encima del valor registrado en b) (por ejemplo, 13.7 kPa o 105 mmHg).		
Expresar los resultados como se indica en d) y f).		
Nota: si, por razones técnicas, no se puede realizar el ensayo descrito en este punto, utilizar un procedimiento de prueba alternativo especificado por el fabricante.		
Interpretación.		
El esfigmomanómetro deberá poder realizar un ajuste automático a cero. El ajuste a cero se		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
realizará a intervalos apropiados, al menos cuando el dispositivo esté encendido. Después de un ajuste a cero, el dispositivo mantendrá la indicación de una presión manométrica de 0.0 kPa (0 mmHg).		
El esfigmomanómetro repetirá un ajuste a cero o se apagará automáticamente cuando la salida del transductor de presión se desvíe un intervalo de escala (0.1 kPa o 1 mmHg) o más.		
PRUEBA DE DERIVA INSTRUMENTAL DE LA INDICACIÓN DE PRESIÓN DEL BRAZALETE		
Se aplica a los dispositivos que realizan un ajuste a cero sólo inmediatamente después del encendido.		
Material.		
Recipiente rígido con una capacidad de 500 ± 25 mL;		
Manómetro de referencia calibrado con un error máximo permitido dentro de ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg)		
Cronómetro		
Conectores de pieza en T		
Simulador de paciente		
Procedimiento.		
Reemplazar el brazalete con el recipiente de 500 mL. Insertar el manómetro de referencia calibrado y el simulador de paciente en el circuito neumático mediante conectores en forma de T.		
Antes de comenzar la prueba, dejar que el esfigmomanómetro automático alcance la temperatura de funcionamiento como se describe en las instrucciones de uso.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Realizar una medición de la presión arterial, luego determinar el tiempo, t, hasta que el esfigmomanómetro automático se apague automáticamente.		
Encender el esfigmomanómetro automático y ajustarlo al modo de prueba. Aplicar una presión de 6.7 kPa (50 mmHg) de acuerdo con el procedimiento especificado en la prueba para los errores máximos permitidos de la indicación de presión del brazalete, pero solo a una temperatura de $20 \pm 5^\circ \text{C}$ y con humedad ambiental, poner en marcha el cronómetro. Determinar el cambio de la indicación de presión del brazalete durante el tiempo t. Comprobar que no supere los 0.1 kPa o 1 mmHg.		
Interpretación.		
El esfigmomanómetro repetirá un ajuste a cero o se apagará automáticamente cuando la salida del transductor de presión se desvíe un intervalo de escala (0.1 kPa o 1 mmHg) o más.		
PRUEBA DEL TIEMPO MÁXIMO DURANTE EL CUAL SE INFLA EL BRAZALETE		
Material.		
Simulador de paciente o sujeto humano		
Cronómetro		
Procedimiento.		
Colocar el esfigmomanómetro automático al sujeto de prueba humano o simulador de paciente.		
Iniciar simultáneamente una medición de la presión arterial y el cronómetro. Ampliar la medición de la presión arterial el mayor tiempo posible. Algunos		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
ejemplos (para la medición automática con esfigmomanómetro durante el desinflado del brazalete) de cómo se puede lograr esto son:		
Moviendo la extremidad, lo que hace que la deflación del brazalete se detenga o se vuelva a inflar		
Bloqueando manualmente la válvula de desinflado		
Medir el tiempo hasta que la presión del brazalete desciende por debajo de 2.0 kPa (15 mmHg) en el caso de pacientes adultos y 0.7 kPa (5 mmHg) en pacientes recién nacidos o lactantes.		
Interpretación.		
El tiempo total durante el cual la presión supera los 2.0 kPa (15 mmHg) no debe superar los 180 s en el caso de pacientes adultos. El tiempo total durante el cual la presión excede 0.7 kPa (5 mmHg) no debe ser superior a 90 s en el caso de pacientes recién nacidos / lactantes.		
PRUEBA DE DURABILIDAD		
Material.		
Recipiente de metal con una capacidad de 500 ± 25 mL		
Manómetro de referencia calibrado con un error máximo permitido dentro de ± 0.1 kPa (± .8 mmHg)		
Generador de presión, por ejemplo, bomba de bola (bomba manual) con válvula de desinflado		
Mangueras		
Conectores de pieza en T		
Procedimiento.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Realizar la prueba de los errores máximos permitidos de la indicación de presión del brazalete, pero solo a una temperatura de 20 ± 5 °C y a humedad ambiental antes de un uso prolongado.		
Realizar 10,000 ciclos de medición simulados con el esfigmomanómetro automático completo en los que se alcanzarán al menos los siguientes valores de presión del brazalete:		
modo adulto: 20.0 kPa (150 mmHg);		
modo neonatal / infantil: 10.0 kPa (75 mmHg).		
Observación 1: para dispositivos que miden con el método auscultatorio y oscilométrico, esta prueba debe realizarse para ambos modos.		
Observación 2: para los dispositivos que miden en ambos modos (adulto y neonatal / lactante), la prueba debe realizarse en ambos modos.		
Expresar los resultados como la diferencia entre la indicación de presión del brazalete antes y después de 10,000 ciclos de medición de presión arterial simulados a la misma presión de prueba y en las mismas condiciones ambientales.		
Interpretación.		
El cambio en la indicación de presión del brazalete no debe ser superior a 0.4 kPa (3 mmHg) en todo el rango de presión después de 10,000 ciclos de medición simulados.		
PRUEBA PARA PUERTOS DE ENTRADA Y SALIDA DE SEÑAL		
Material.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Recipiente rígido con una capacidad de 500 ± 25 mL		
Manómetro de referencia calibrado con un error máximo permitido dentro de ± 0.1 kPa (± 0.8 mmHg)		
Conectores de pieza en T		
Generador de presión, por ejemplo, bomba de bola (bomba manual) con válvula de desinflado		
Procedimiento.		
Reemplazar el brazaletes con el recipiente de 500 mL, conectar el manómetro de referencia calibrado en el sistema neumático por medio de una pieza en T y realizar el siguiente ensayo:		
a) aumentar la presión a 13.3 kPa (100 mmHg) y registrar el valor mostrado;		
b) repetir a) mientras se cortocircuitan todos los contactos de los puertos de entrada / salida de señales pertenecientes al esfigmomanómetro automático;		
c) repetir a) aplicando el voltaje máximo especificado por el fabricante a cada contacto perteneciente al esfigmomanómetro automático.		
Comparar el valor indicado en a) con los valores indicados en b) y c).		
Interpretación.		
La construcción de los puertos de entrada y salida de señal (excluidas las interfaces internas, por ejemplo, entrada de señal de micrófono) relevantes para la medición no invasiva de la presión arterial debe garantizar que los accesorios defectuosos o ajustados incorrectamente no den como resultado		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
una indicación errónea de la presión del brazalete o una indicación errónea de presión arterial		
Nota: un mensaje de error o una pantalla en blanco es suficiente.		
PRUEBA DE DESINFLADO DE LA PRESIÓN DEL BRAZALETE TRAS UNA MEDICIÓN INTERRUPTIDA		
Material.		
Simulador de paciente o sujeto humano		
Procedimiento.		
Aplicar el esfigmomanómetro automático a un ser humano o conectarlo al simulador de paciente. Iniciar una medición de la presión arterial. Interrumpir la medición durante el inflado. Iniciar otra medición y registrar durante la reducción de presión. Si es posible realizar mediciones de intervalo, repetir la prueba en este modo.		
Comprobar mediante inspección visual si el escape rápido está activado.		
Interpretación.		
Debe ser posible abortar cualquier medición de la presión arterial en cualquier momento mediante la operación de una sola tecla y esto conducirá a un escape rápido.		
PRUEBA DE RESISTENCIA A VIBRACIONES Y GOLPES		
Material.		
Agitador		
Procedimiento.		
a) Prueba de choque de acuerdo con IEC 60068-2-27: 2008 Pruebas ambientales - Parte 2-27:		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Pruebas - Prueba Ea y guía: Choque usando las condiciones de prueba tipo 1 o 2:		
Observación 1: esto representa IEC TR 60721-4-7 Clasificación de condiciones ambientales - Parte 4-7: Guía para la correlación y transformación de clases de condiciones ambientales de IEC 60721-3 a las pruebas ambientales de IEC 60068 - Portátil y no estacionario uso, Clase 7M2.		
1) Tipo de prueba 1:		
Aceleración máxima: 150 m/s ²		
Duración: 11 ms;		
Forma de pulso: medio seno;		
Número de choques: 3 choques por dirección por eje (18 en total).		
2) Tipo de prueba 2:		
Aceleración máxima: 300 m/s ² ;		
Duración: 6 ms;		
Forma de pulso: medio seno;		
Número de choques: 3 choques por dirección por eje (18 en total).		
b) Vibración aleatoria de banda ancha según IEC 60068-2-64: 2008 Pruebas ambientales - Parte 2-64: Pruebas - Prueba Fh: Vibración, banda ancha aleatoria y guía utilizando las siguientes condiciones:		
Observación 2: esto representa IEC TR 60721-4-7 Clasificación de condiciones ambientales - Parte 4-7: Guía para la correlación y transformación de clases de condiciones ambientales de IEC 60721-3 a las pruebas ambientales de IEC 60068 - Portátil y no estacionario uso, clases 7M1 y 7M2		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
1) Amplitud de aceleración:		
10 a 100 Hz: 1.0 (m/s ²) ² / Hz;		
100 a 200 Hz: -3 dB / octava;		
200 a 2000 Hz: 0.5 (m / s ²) ² / Hz;		
2) Duración: 30 min por cada eje perpendicular (3 en total).		
Interpretación.		
El esfigmomanómetro o sus componentes que no estén diseñados para usarse durante el transporte de pacientes fuera de un centro de atención médica deberán tener la resistencia mecánica adecuada cuando se sometan a esfuerzos mecánicos causados por el uso normal, empujes, impactos, caídas y manipulación brusca.		
Después del ensayo de resistencia a las vibraciones y los golpes, el esfigmomanómetro cumplirá los requisitos de la prueba "Errores máximos permitidos de la indicación de presión del brazalete en condiciones ambientales", pero solo a una temperatura de 20 ± 5 ° C y con humedad ambiental.		
EMPAQUE O EMBALAJE.		
El embalaje tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud en la NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:		
Advertencias o precauciones de uso incluida una declaración sobre la necesidad de consultar a un médico para la interpretación de las mediciones de la presión arterial		








"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Versión del programa informático específico para cumplir el funcionamiento del equipo		
En el caso de los esfigmomanómetros utilizados en entornos de atención médica domiciliaria, deberá mostrar la información que necesita el usuario final, que incluye, como mínimo:		
Rangos de temperatura y humedad de funcionamiento y almacenamiento		
Cualquier requisito especial para un esfigmomanómetro a batería		
Instrucciones de uso adecuadas		
REQUISITOS MÍNIMOS DE INFORMACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE.		
Referencia a OIML R 149 incluido el título completo		
Explicación de los procedimientos operativos que son importantes para una correcta aplicación (como la selección del tamaño apropiado del brazalete, la colocación del brazalete al nivel del corazón y el ajuste de la tasa de reducción de presión)		
Métodos para limpiar brazaletes reutilizables		
Si la cámara de brazalete es extraíble, el método para asegurar el reposicionamiento correcto de la bolsa de inflado en el brazalete		
Naturaleza y frecuencia del mantenimiento que se requiere para garantizar que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad en todo momento		
Divulgación de que deben tenerse en cuenta las leyes y reglamentos metroológicos nacionales o regionales aplicables		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Lista de todos los componentes que pertenecen al sistema de medición de presión, incluidos los accesorios		
Descripción de los principios operativos del dispositivo de medición de la presión arterial		
Comentarios sobre los factores ambientales u operativos que pueden afectar el desempeño (por ejemplo, campos electromagnéticos, arritmia)		
Especificación de los puertos de entrada y salida de señal		
Especificación del voltaje nominal, si corresponde		
Especificación de la fuente de energía prevista, si corresponde		
Rango de medición para las presiones arterial sistólica y diastólica		
Rango de medición de la frecuencia del pulso		
Rangos de temperatura y humedad de funcionamiento y almacenamiento		
Cualquier requisito especial para un esfigmomanómetro automático a batería, por ejemplo, advertencias de seguridad		
Descripción del significado de la "señal fuera de rango"		
Descripción de todos los símbolos, abreviaturas y códigos de error utilizados en el instrumento		
Nombre y dirección del fabricante		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
 Número de serie  Intervalo de temperatura  Número de lote  Instrucciones de uso del dispositivo médico  Advertencias o precauciones  Fecha de fabricación  Identificación del catálogo, cuando aplique		
<p><i>Figura 6. Símbolos que pueden ser utilizados en sustitución de las leyendas respectivas de acuerdo a la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado De Dispositivos Médicos.</i></p>		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.