

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2019, 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. Fax: 5207 6890

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 ANEROIDE.		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Dispositivo para medir de manera no invasiva la presión arterial que consta de un brazalete inflable que se ajusta alrededor de una extremidad, una perilla de insuflación o bomba de aire para controlar la presión de aire del brazalete, un manómetro anerode y tubos o mangueras de conexión. Puede montarse en una pared, colocarse sobre una mesa, sujetarse con la mano (portátil) o montarse en un pedestal; la medición de la presión arterial se realiza con ayuda de un estetoscopio.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Dispositivo médico auxiliar para la medición de la presión arterial por método no invasivo que consta de los siguientes elementos:		
Brazalete. Parte del esfigmomanómetro que se envuelve alrededor de la extremidad del paciente; debe ser suave, resistente al uso y al lavado y conservar su forma, de plástico, elastómero o tela con tratamiento de preencogido (algodón o hilo sintético). Contiene una bolsa que aloja la cámara de brazalete y un extremo libre para enrollar. El brazalete debe ajustarse		

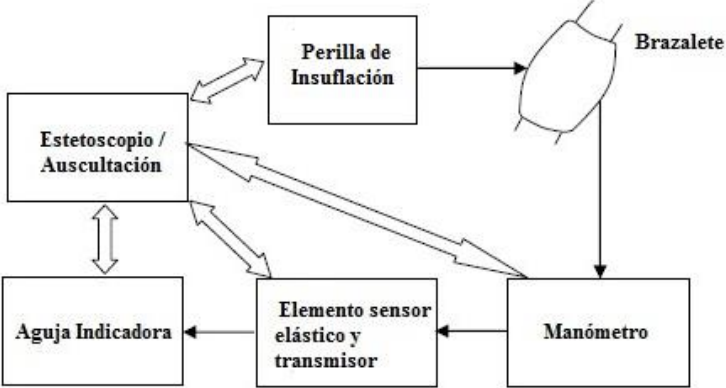
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
perfectamente a la cámara, la longitud total debe ser de 1.66 veces a la cámara, como mínimo.		
Bolsa de inflado (cámara de brazaletes). Parte inflable que se encuentra al interior del brazaletes elaborada de cualquier clase de material que asegure la resistencia al insuflado. Tiene conexión con el tubo o manguera de conexión. En la <i>tabla 1</i> se expresan las dimensiones de la bolsa de inflado del brazaletes de acuerdo con el sujeto.		
Manómetro. Elemento de sensor elástico por el que se observa la magnitud de presión, consta de:		
Elemento sensor elástico y transmisor. Diafragma en forma de fuelle aplanado y hecho de material flexible resistente a la fatiga y a la corrosión. Contiene elementos mecánicos internos que transforman la flexión del diafragma en un giro de aguja, marcando la presión del sistema sobre la carátula graduada.		
Carcasa. Fabricada de material resistente al uso y al impacto, cubierta con un cristal o plástico transparente, para observar la posición de la aguja indicadora con relación a la carátula graduada.		
Aguja indicadora. De plástico o metal.		
Carátula. De plástico o metal, colocada entre el mecanismo interno y la aguja indicadora, debe estar graduada para abarcar presión de 0 a 300 mmHg, distribuidos en aproximadamente 340°. A partir de la marca de 20 mmHg, deben marcarse divisiones que correspondan a 2 mmHg (de por lo menos 0.7 mm de longitud), cada 5 divisiones debe indicarse con una marca más grande que las anteriores (de por lo menos 1.8 mm de longitud). Cada 20 mmHg, indicar el valor con números arábigos. En caso de contar con una zona de tolerancia en el cero, debe estar indicada claramente, puede graduarse, y no debe exceder ± 3 mmHg.		
Tubos o mangueras de conexión. De hule o hule látex, conectan la bolsa de inflado con el manómetro y la		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>válvula de tres vías, deben ajustarse perfectamente al equipo, ser flexibles y resistentes a la tensión.</p>		
<p>Perilla de insuflación o bomba de aire. Elemento de hule con conexión a la válvula de tres vías, introduce aire a la bolsa de inflado al presionar. La pared de la perilla debe ser de un espesor mínimo de 0.4 mm. No debe mostrar evidencia de agrietamiento, ni excesiva suavidad o endurecimiento. Éste a su vez cuenta con:</p>		
<p>Válvula unidireccional. Por medio de un tornillo se abre o cierra dependiendo la cantidad de aire que se requiere tener en la bolsa de inflado. Se encuentra conectado a la perilla de insuflación o bomba de aire y al tubo o manguera. Funge como un mecanismo que permite la regulación automática de aire permitiendo que escape cuando la presión excesiva.</p>		
<p>Válvula de tres vías. Hace funciones de válvula unidireccional, permitiendo la entrada del aire comprimido proveniente de la cámara de compresión, evitando el retorno del aire. Permite liberar el aire de manera gradual. Tiene integrado un filtro para evitar la entrada de basura o algún cuerpo extraño del medio ambiente a la cámara de compresión y al manómetro.</p>		
<p>REFACCIONES. De acuerdo a la marca y modelo del equipo: bolsa de inflado, perilla de insuflación o bomba de aire, brazaletes y tubos o mangueras de conexión.</p>		
<p>PRINCIPIO DE OPERACIÓN O FUNCIONAMIENTO. El esfigmomanómetro incluye un brazaletes inflable que es colocado alrededor del brazo, para poner presión en la arteria por medio de una perilla de insuflación o bomba de aire, un manómetro anerode que consta de un fuelle que se expande a medida que aumenta la presión en el brazaletes, y un amplificador mecánico que transmite esta expansión a través de una palanca a la aguja indicadora, la cual gira en torno a una escala circular. Los esfigmomanómetros son utilizados con un estetoscopio para medir la presión sanguínea sistólica y la diastólica, este es un método</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>auscultatorio. Para realizar la medición de la presión en la sangre, el brazalete es envuelto alrededor del brazo por encima del codo, el brazalete es inflado hasta el punto donde no hay flujo de sangre. La aguja del manómetro se eleva a la par que se infla el brazalete mediante la perilla de insuflación o bomba de aire para después abrir parcialmente la válvula que permita que se desinfe el brazalete a una velocidad de 2 a 3 mmHg por segundo y a medida que la presión cae, la presión sistólica y diastólica son detectadas por medio del estetoscopio.</p>		
DIAGRAMA DEL EQUIPO.		
 <pre> graph TD PI[Perilla de Insuflación] --> B[Brazalete] B --> M[Manómetro] M --> EST[Elemento sensor elástico y transmisor] EST --> AI[Aguja Indicadora] EST <--> EA[Estetoscopio / Auscultación] EA <--> PI EA <--> AI EA <--> M </pre>		
<p><i>Figura 1. Diagrama de bloques (no implica diseño).</i></p>		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS.		
<p>Se consideran defectos críticos los siguientes:</p>		
<p>Salientes cortantes.</p>		
<p>Sin aire en el sistema, la aguja del manómetro se encuentra en una zona diferente al cero.</p>		
<p>Escala del manómetro no adecuada.</p>		
<p>Aguja indicadora del manómetro estática a pesar de inyectar aire.</p>		
<p>Carcaza del manómetro dañada.</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*	
Válvula(s) dañada(s).			
Se consideran defectos mayores los siguientes:			
Tubos o bolsa de aire rota, sucia, arrugada o agrietada.			
Brazaletes con signos de agrietamiento, roto o con parche.			
Se considera defecto menor el siguiente:			
Empaque externo dañado o mojado.			
ACABADO. Superficie lisa, que permita su limpieza. Recubrimiento anticorrosivo, resistente a golpes y fricciones.			
DIMENSIONES. Las dimensiones del brazaletes y de la bolsa de inflado deberán ser acordes a la <i>tabla 1</i> .			
CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO. El rango de temperatura de operación es de 10 a 40 °C, con un rango de humedad relativa de funcionamiento de 15 a 85 %, sin condensación.			
DETERMINACIÓN DEL ENVEJECIMIENTO ACCELERADO EN PRODUCTOS DE LÁTEX. MGA-DM 0441. Las características de los tubos de conexión, bomba de aire y cámara del brazaletes, de hule látex no varían en más del 25 %.			
<i>Tabla 1.</i> Brazaletes/Bolsa de Inflado en centímetros (cm)			
Brazaletes / Bolsa de Inflado	Circunferencia del brazo o muslo paciente	Bolsa de Inflado (ancho × largo)*	Brazaletes (ancho × largo)*
Recién nacido	5 a 7.5	3×5	15.5×5
Infante	7.5 a 13	5×6	23×7.2
Niño	18 a 20	11×17	42×13
Adulto pequeño	18 a 26	11×17	42×13
Adulto	24 a 32	13×24	49×14.5
Adulto grande	32 a 42	17×32	58.5×18.5

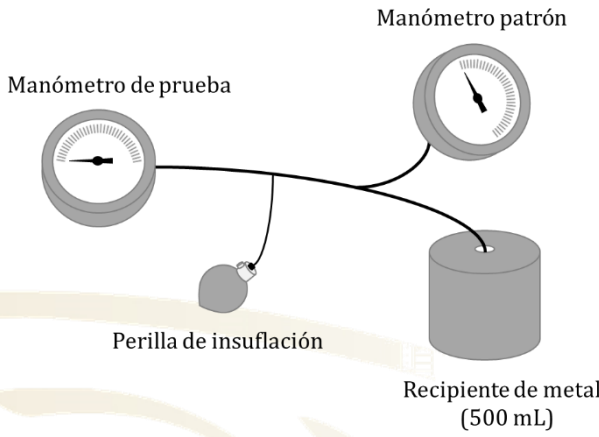
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir		Justificación*
Muslo	42 a 50	20×42	70×22
Muslo grande	50 a 70	24×48	100×25
*Tolerancia de ancho de ± 5 y de longitud ± 10 en la bolsa de inflado y brazaletes.			
RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO. MGA-DM 1713. Los tubos de conexión, la bomba de aire y la cámara del brazaletes presentan un alargamiento mínimo del 600 % y una tensión mínima 190 Ncm ² .			
RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712. El manómetro anerode y las válvulas cumplen con la prueba.			
FIJACIÓN DE MARCADO CON TINTA INDELEBLE. MGA-DM 1222. Las divisiones de la carátula y la información del brazaletes cumplen con la prueba.			
DESGASTE DE LA BOMBA DE AIRE.			
Someter a la bomba de aire a 10 000 ciclos completos de compresión.			
Interpretación. La bomba no debe presentar rupturas o agrietamientos.			
RESISTENCIA DEL BRAZALETE.			
Fijar el brazaletes a un brazo simulado, con circunferencia igual al brazo mayor para el que fue diseñado (véase <i>tabla 1</i>).			
Someter el brazaletes a 10 000 ciclos de apertura y cierre,			
Interpretación. El brazaletes debe cerrar correctamente, no debe abrirse al inflar a una presión de 250 mmHg, ni mostrar rotura en las costuras o tela.			
TRATAMIENTO DE PREACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD. Este tratamiento es aplicable para el esfigmomanómetro completo o para sus partes.			
Equipo:			
Gabinete de humedad			

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Separar las cubiertas usadas durante el transporte y almacenamiento.		
Realizar el tratamiento de preacondicionamiento en un gabinete de humedad que contenga aire con una humedad relativa de $85 \pm 5 \%$.		
Mantener la temperatura del aire en el gabinete a una temperatura (T) de 20 a 32 °C, cuidar mantenerla dentro de un rango de $T \pm 2 \text{ °C}$.		
Previo a colocar el esfigmomanómetro en el gabinete de humedad, elevar la temperatura del esfigmomanómetro entre T y $T + 4 \text{ °C}$, y mantener esta temperatura durante al menos 4 h antes del tratamiento de preacondicionamiento de humedad.		
Mantener al esfigmomanómetro y sus partes en el gabinete de humedad durante 48 h.		
Armar el esfigmomanómetro, de ser necesario.		
EXACTITUD DEL MANÓMETRO. La prueba se lleva a cabo realizando tres comparaciones entre el manómetro patrón y el manómetro de prueba a una temperatura entre 20 y 30 °C, a una humedad relativa de 15 a 85 %.		
Equipo		
Manómetro de referencia calibrado (con un error máximo de 0.8 mmHg)		
Conector en "T"		
Tubos o mangueras de conexión		
Recipiente de metal con capacidad de 500 mL $\pm 5 \%$.		
Preparación del esfigmomanómetro. Realizar conforme a <i>TRATAMIENTO DE PREACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD.</i>		
Procedimiento.		
Remplazar el brazalete por el recipiente de metal.		
Utilizar el conector en "T" y las mangueras para conectar el manómetro de referencia y el manómetro de prueba (véase la <i>figura 2</i>).		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 2. Conexión para prueba de exactitud del manómetro.</i></p>		
<p>Realizar tres comparaciones entre el manómetro de referencia y el manómetro de prueba de la siguiente manera:</p>		
<p>Primera comparación. Dejar reposar en posición vertical durante 24 h.</p>		
<p>Incrementar la presión hasta 300 mmHg, disminuir la presión a una velocidad de dos mmHg/s.</p>		
<p>Tomar como medición inicial la lectura de 300 mmHg y tomar cuando menos 10 mediciones en puntos intermedios de la escala.</p>		
<p>Segunda comparación. Realizar seis horas después de la primera comparación, siguiendo el mismo procedimiento que en la primera comparación e inclinado el manómetro de prueba 45° hacia atrás sobre la vertical.</p>		
<p>Tercera comparación. Realizar inmediatamente después de la segunda comparación. Aplicar 10 000 pulsaciones, hasta llegar a la escala máxima a un ritmo no mayor de 20 pulsaciones por minuto. Dejar reposar 24 h. Seguir el procedimiento de la primera comparación.</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
Interpretación. Los valores resultantes de las tres comparaciones no deben variar más de tres mmHg.		
ERROR DE HISTÉRESIS.		
Equipo:		
Manómetro de referencia calibrado (con un error máximo de 0.8 mmHg)		
Conectores en "T"		
Tubos o mangueras de conexión		
Recipiente de metal con capacidad de 500 mL ± 5 %.		
Procedimiento.		
Utilizar el conector en "T" y las mangueras para conectar el manómetro de referencia y el manómetro de prueba (véase la figura 2).		
Insuflar el esfigmomanómetro con pasos de presión crecientes de no más de 50 mmHg al máximo de la escala.		
Mantener la presión durante 5 minutos, desconectar al manómetro de referencia durante este tiempo y volver a conectar.		
Disminuir la presión con pasos de las mismas dimensiones que al insuflar.		
Expresar los resultados como la diferencia entre los valores indicados en el esfigmomanómetro de prueba en los mismos pasos de presión al aumentar y al disminuir la presión.		
Nota: no toque la carcasa del manómetro para reducir la fricción y mover el puntero.		
Interpretación. El error de histéresis en todo el rango de presión no debe exceder cuatro mmHg.		
ESTABILIDAD DE LA MEDICIÓN		
Equipo:		
Generador de presión alterna, que genera una variación de presión sinusoidal menor a 20 mmHg y mayor a 220 mmHg a una frecuencia máxima de 1 Hz.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
Manómetro de referencia calibrado (con un error máximo de 0.8 mmHg).		
Conector en "T"		
Tubos o mangueras de conexión		
Recipiente de metal con capacidad de 500 mL ± 5 %.		
Preparación del esfigmomanómetro. Realizar conforme a <i>TRATAMIENTO DE PREACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD.</i>		
Procedimiento.		
Realizar la prueba <i>EXACTITUD DEL MANÓMETRO.</i>		
Sustituir a la perilla de insuflación o bomba de aire con el generador de presión alterna		
Realizar 10 000 ciclos de presión alterna (donde un ciclo de escala completa es un cambio de presión de 20 mmHg o menos 300 mmHg, y luego de nuevo a 20 mmHg o menos)		
Una hora después, realizar la prueba <i>EXACTITUD DEL MANÓMETRO</i> a los mismos niveles de presión que antes de los 10 000 ciclos de presión alterna.		
Interpretación. La diferencia entre los valores indicados en el manómetro de referencia y el manómetro de prueba en los mismos pasos de presión, antes y después de la prueba de esfuerzo, no debe ser más de tres mmHg en todo el rango de presión.		
RESISTENCIA AL IMPACTO.		
Preparación del esfigmomanómetro. Realizar conforme a <i>TRATAMIENTO DE PREACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD.</i>		
Procedimiento.		
Colocar el manómetro en posición de trabajo, separado de su base.		
Someter a una caída desde una altura de 25 cm en un tablero de madera de 50 ± 5 mm de espesor, y con una densidad superior a 600 kg/m ³ que descansa sobre una base rígida (bloque de concreto). En caso de que el		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

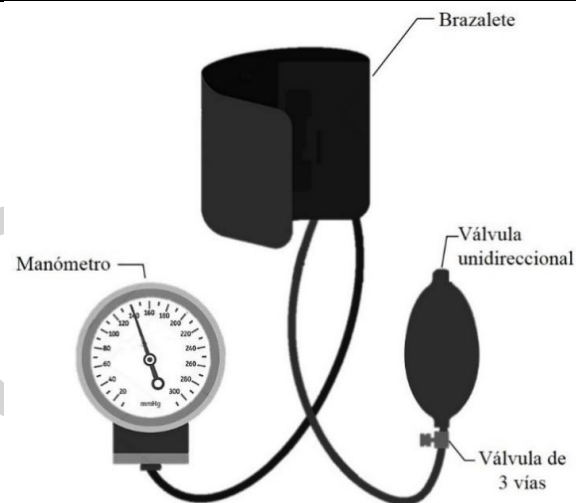
Dice	Debe decir	Justificación*
esfigmomanómetro contenga la leyenda "resistente a las caídas", deberá probarse a una altura de 1 m.		
Elevar a una altura de 25 cm o 1 m, según corresponda, y dejar caer seis veces sobre sus lados (esquinas).		
Interpretación. El manómetro no debe mostrar deformaciones, y debe cumplir con la <i>PRUEBA DE FUGAS</i> y con la prueba <i>EXACTITUD DEL MANÓMETRO</i> .		
PRUEBA DE FUGAS.		
Preparación del esfigmomanómetro. Realizar conforme a <i>TRATAMIENTO DE PREACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD</i> .		
Equipo		
Cronómetro		
Procedimiento. Fijar el brazalete a un brazo simulado, con circunferencia igual al brazo mayor para el que fue diseñado (véase <i>tabla 1</i>).		
Elevar la presión a 250, 200, 150, 100 y 50 mmHg y mantener por cinco minutos.		
Interpretación. La presión no debe disminuir más de cuatro mmHg/min en ninguno de los cinco casos.		
PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO GENERAL.		
Equipo		
Cronómetro		
Procedimiento. Fijar el brazalete a un brazo simulado, con circunferencia en el rango de dimensiones para el que fue diseñado.		
Elevar la presión a la lectura máxima indicada en la carátula.		
Liberar la presión con la válvula de tres vías.		
Interpretación. La presión debe disminuir como máximo hasta 20 mmHg en cuatro segundos.		
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA DE TRES VÍAS.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación del esfigmomanómetro. Realizar conforme a <i>TRATAMIENTO DE PREACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD.</i>		
Equipo		
Cronómetro		
Procedimiento. Fijar el brazalete a un brazo simulado, con circunferencia en el rango de dimensiones para el que fue diseñado.		
Elevar la presión a 260, 150 y 50 mmHg.		
Liberar la presión controlando con la válvula de tres vías.		
Interpretación. La presión se controla con la válvula de tres vías disminuyendo a 15 mmHg en no más de 10s.		
RESPUESTA DINÁMICA.		
Preparación del esfigmomanómetro. Realizar conforme a <i>TRATAMIENTO DE PREACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD.</i>		
Equipo		
Cronómetro		
Oclusor de tubo o maguera de conexión		
Procedimiento.		
Conectar la perilla de insuflación o bomba de aire directamente (sin brazalete) al tubo o manguera de conexión que conduce al manómetro.		
Insuflar hasta alcanzar una presión manométrica de más de 200 mmHg		
Ocluir al tubo o manguera de conexión.		
Retirar la perilla de insuflación o bomba de aire.		
Medir el tiempo que tarda en bajar la presión de 200 a 50 mmHg al retirar la oclusión del tubo o manguera de conexión		
Interpretación. El tiempo no debe exceder 1.5 s.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
MARCADO DEL PRODUCTO. El manómetro debe estar marcado con la unidad de medición, el nombre del fabricante o marca, modelo, número de serie o lote, y país de origen. El brazalete debe indicar la posición correcta conforme a la arteria, así como la medida de la circunferencia de la extremidad a utilizar.		
Las marcas deben ser legibles a un metro de distancia.		
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. Todos los componentes especificados para su reutilización, y que entran en contacto con el el paciente, deben poder limpiarse y desinfectarse o esterilizarse		
El rendimiento del instrumento no debe degradarse después de utilizar los procedimientos recomendados por el fabricante para la limpieza y desinfección que se proporcionan en el manual de instrucciones.		
Interpretación. Cumple con los requisitos de error de laboratorio máximo permisible especificados en la <i>tabla 1</i> .		



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Figura 3. Esfigmomanómetro, tipo aneroide (no implica diseño).</i>		

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