

Norma Oficial Mexicana (NOM)

Título NOM-009-SCFI-1993 ESFIGMOMANOMETROS DE COLUMNA DE MERCURIO (INSTRUMENTOS DE MEDICION)

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

La SE por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en los Arts. 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 39o. fracc. V, 40o. fracc. IV, 47o. fracc. IV de la LFSMN; 19o., fraccs. I y XV del Reglamento Interior de la SE; 4o., fracc. X, inciso a) del Acuerdo que adscribe Unidades Administrativas y Delega Facultades en los Subsecretarios, Oficial Mayor, Directores Generales y otros Subalternos de la SECOFI (**Actual SE**); publicado el 12/IX/1985 y

CONSIDERANDO

Que en el PND se indica que es necesario adecuar el marco regulador de la Actividad Económica Nacional.

Que siendo responsabilidad del Gobierno Federal procurar las medidas que sean necesarias para garantizar que los instrumentos de medición que se comercialicen en el territorio nacional sean seguros y exactos a fin de que no representen peligro para los usuarios y consumidores y que presten un servicio adecuado respecto a sus cualidades metrológicas, para uso en transacciones comerciales y para realizar determinaciones para protección de la salud, el medio ambiente y demás actividades donde se requiera de la medición.

Que la LFSMN establece que las NOM'S se constituyen como el instrumento idóneo para la prosecución de estos objetivos, he tenido a bien expedir la siguiente:

NOM-009-SCFI-1993 "INSTRUMENTOS DE MEDICION -ESFIGMOMANOMETROS DE COLUMNA DE MERCURIO Y DE ELEMENTO SENSOR ELASTICO PARA MEDIR LA PRESION SANGUINEA DEL CUERPO HUMANO" (Cancela a la NOM-CH-94-1988)

La entrada en vigor de esta norma, se realizará como se indica a continuación:

a) El día siguiente al de su publicación con excepción del Material del diafragma del aneroide, la válvula unidireccional y la de tres vías indicadas en la tabla 1 y en la tabla 2 las dimensiones, de la cámara de brazal (bolsa de inflado).

b) A partir del 1/1/1994 en forma completa.

Para aquellos productos que hayan obtenido un Certificado de Conformidad o Aprobación de Modelo o Prototipo con anterioridad a la entrada en vigor de esta norma, dicho Certificado o Aprobación será válido en los términos en que se otorgó, sin perjuicio de que los productos que se comercialicen en el país cumplan con la NOM vigente, en los términos establecidos para su entrada en vigor.

Aquellas personas que tengan un certificado de conformidad o aprobación vigente, deberán obtener dentro de los 120 días naturales siguientes a la entrada en vigor de esta norma su número de registro ante la Dirección General de Normas, mismos que deberán ostentar junto con la contraseña NOM.

1 OBJETIVO

Esta norma establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los esfigmomanómetros que se utilizan para medir la presión sanguínea del cuerpo humano.

2 CAMPO DE APLICACION

Se aplica a esfigmomanómetros integrados con manómetros de columna de mercurio o manómetros con elemento sensor de medición de tipo elástico.

3 REFERENCIAS

Esta Norma se complementa con las siguientes normas vigentes:

- NOM-008-SCFI Sistema General de Unidades de Medida
- NMX-Z-55 Metrología-Vocabulario de términos fundamentales y generales
- NMX-Z-12 Muestreo para la inspección por atributos.
- NMX-BB-33 Determinación del envejecimiento acelerado en catéteres uretrales.
- NMX-BB-34 Determinación de la resistencia a la tensión en catéteres uretrales.
- NMX-BB-35 Determinación del alargamiento en catéteres uretrales
- NMX-BB-64 Mercurio para uso dental.

4 DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de esta norma se establecen las siguientes definiciones.

- 4.1 Esfigmomanómetro.**- Instrumento médico utilizado en conjunto con un estetoscopio para medir la presión sanguínea del cuerpo humano. Está formado básicamente por un manómetro, en donde se observa la magnitud de la presión por medio de un brazal de tela, con una cámara inflable en su interior, que se ajusta al brazo del paciente y una bomba de aire integrada a una válvula de control (ver Figura 1).
 - 4.1.1 Esfigmomanómetro de columna de mercurio.**- Es el instrumento en el cual las mediciones de presión se determinan de acuerdo a la elevación de la columna de mercurio en una escala graduada.
 - 4.1.2 Esfigmomanómetro de elemento sensor elástico (aneroide).**- Es el instrumento 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.

5 CLASIFICACION

Para los efectos de esta norma, los esfigmomanómetros se clasifican de acuerdo con el manómetro que contiene:

- 5.1** Esfigmomanómetro con manómetro de columna de mercurio;
- 5.2** Esfigmomanómetro con manómetro de elemento sensor de medición elástico (aneroide).

6 ESPECIFICACIONES (Criterio 36 del Manual)

6.1 Unidades de medición

La unidad de medición es el milibar (mbar), permitiéndose el uso del Torr (milímetro de Mercurio). **Ver imagen**

6.2 Errores máximos permisibles

- Los errores máximos permisibles en cualquier punto de la escala tanto en la verificación inicial como en la verificación periódica, son los siguientes:

Para manómetros graduados en mbar, ± 4 mbar

Para manómetros graduados en milímetros de mercurio, ± 3 mm Hg

6.2.1 Los errores máximos permisibles no deben excederse de los indicados en 6.2, cuando las pruebas de verificación se realicen a temperaturas entre $+20^{\circ}\text{C}$ y $+30^{\circ}\text{C}$.

6.2.2 Los errores máximos permisibles no deben excederse de los indicados en 6.2, en pruebas de presión ascendente o en pruebas de presión descendente,

6.2.3 En los esfigmomanómetros con elemento sensor elástico, la diferencia (en todo el alcance de medición) entre la indicación de la presión descendente y la indicación de la presión ascendente, no deberá ser negativa ni exceder el error máximo permisible, en 6.2, aún si, la presión se sube a la presión máxima de la escala y se mantiene durante 20 minutos, antes de que la presión empiece a descender.

6.3 Los componentes, materiales y propiedades físicas y químicas de los esfigmomanómetros, se indican en la Tabla 1.

6.3.1 Los componentes, dimensiones y características de los dispositivos de compresión de aire, para los esfigmomanómetros mercuriales o de elemento sensor elástico (aneroide) se indican en la tabla 2

6.3.1.1 Tubos de hule y conexiones

Deben cumplir con las especificaciones indicadas en la Tabla 3

6.3.1.2 Brazal

El brazal debe ser de tela que cumpla con las propiedades físicas, químicas y características especificadas en las Tablas 1 y 2; y su diseño de dos estilos:

- Brazal de fijación por tejido áspero con gancho.
- Brazal de fijación por tejido áspero sin gancho.

6.3.1.4 Cámara de compresión (bomba de aire)

Esta debe cumplir con las especificaciones indicadas en las Tablas 1 y 2 y consta de:

6.3.1.4.1 Válvula unidireccional que permite la entrada de aire a la cámara de compresión y no permite la salida de éste cuando se comprime la misma. Esta válvula debe ser fabricada con un material resistente a la corrosión (véase Tabla 1).

6.3.1.4.2 Válvula de tres vías la cual hace funciones de válvula unidireccional, permitiendo la entrada del aire comprimido proveniente de la cámara de compresión, evitando el retorno de éste y de válvula de control, que permita de manera gradual el descenso del sistema (véase Tabla 1). Esta válvula deberá llevar integrado un filtro para evitar la entrada de basura o algún cuerpo extraño del medio ambiente a la cámara de compresión y al manómetro.

6.3.2 Los dispositivos de medición, del esfigmomanómetro de columna de mercurio consta de los siguientes elementos básicos.

- tubo de la columna
- base de la escala
- depósito para mercurio

6.3.2.1 Tubo de la columna

- Puede ser de cualquier material, vidrio o plástico transparente, para ver claramente la columna de mercurio, puede ser o no graduada y cumplir con 8.1.1 y con lo especificado en las tablas 1 y 2

6.3.2.2 Base de la escala

- La base de la escala debe ser de metal o de plástico y la escala, graduada en mm de Mercurio, esta puede formar o no parte de la base donde descansa el tubo y ésta debe llevar marcados por ambos lados laterales al tubo, números arábigos cada 10 mm de Hg los cuales deben coincidir con las marcas del tubo si éste esta graduado (**ver Tablas 1 y 2**),

6.3.2.3 Las longitudes mínimas de las graduaciones deben ser las siguientes:

Valor de una división de la escala	Longitud mínima de una división de la escala
2 mbar o 2 mm de Hg	0,7 mm
5 mbar o 5 mm de Hg	1,8 mm

6.3.2.4 Depósito para mercurio

El depósito para Mercurio puede ser de cualquier material que no forme amalgama con el mercurio, tener capacidad suficiente, para contener el mercurio requerido y no permitir la salida de éste, cualquiera que sea la posición en que se encuentre el esfigmomanómetro (ver tablas 1 y 2).

6.3.2.5 Mercurio

El mercurio debe ser tridestilado, de 99,9% de pureza, de acuerdo a la NMX-BB-64 vigente.

6.3.3 Manómetro de elemento sensor elástico (aneroide)

El dispositivo de medición del manómetro de elemento sensor elástico (aneroide) consta de los siguientes elementos básicos:

- elemento sensor elástico y transmisor
- caja o carcasa
- aguja indicadora
- carátula

6.3.3.1 Elemento Sensor Elástico y transmisor (Mecanismo interno)

Es un diafragma en forma de fuelle aplanado y hecho de un material, cuya flexibilidad resiste la fatiga y la corrosión, impidiendo que se realicen mediciones erróneas de la presión (ver Tablas 1 y 2); contiene elementos mecánicos internos que transforman la flexión del diafragma en un giro de una aguja, que

marca la presión del sistema, sobre una carátula graduada.

6.3.3.2 Caja o carcasa

Debe ser fabricada de material resistente al uso y al impacto, cubierta con un cristal o plástico transparente, para observar libremente la posición de la aguja indicadora con relación a la carátula graduada (**ver Tabla 3**).

6.3.3.3 Aguja indicadora

Debe ser de metal, plástico o cualquier otro material conforme a lo indicado en las tablas 1 y 2

6.3.3.4 Carátula

La carátula debe colocarse entre el mecanismo interno y la aguja indicadora, debe estar graduada para abarcar una presión desde 0 a 300 mm de Hg, distribuidos aproximadamente en 340° del círculo. A partir de la marca de 20 mm de Hg deben marcarse las divisiones que corresponden a 2 mm de Hg; cada 5 divisiones debe indicarse con una marca más grande que las anteriores.

Cada 20 mm de Hg, (equivalentes a diez divisiones menores) deben estar indicadas con números arábigos. Las marcas que tenga la carátula, deben ser visibles e indelebles.

6.4 Acabado del equipo

El equipo, debe estar libre de salientes cortantes o rugosidades que puedan causar daño o impidan la limpieza del mismo.

Los recubrimientos anticorrosivos, deben ser resistentes a las condiciones de trabajo, golpes y fricciones a una temperatura de 60°C.

7 MUESTREO

7.1 Cuando se requiera, el muestreo para inspección podrá ser establecido de común acuerdo entre el productor y el comprador, recomendándose el uso de la NMX-Z-12 vigente.

7.2 Para efectos oficiales, el muestreo se realizará de conformidad con lo establecido por la Dependencia correspondiente que efectúa la inspección.

8 METODOS DE PRUEBA

8.1 Pruebas de laboratorio

Para verificar el cumplimiento de las especificaciones que se establecen en esta Norma, se aplican los siguientes métodos de prueba:

8.1.1 Método de "Prueba de hervido" para los tubos del manómetro de columna de mercurio

Procedimiento:

Los tubos del manómetro de columna de mercurio, deben sumergirse en una vasija con agua destilada, cubierta con una tapadera con una pequeña abertura para desalojo de vapor, hervirse durante 6 horas consecutivas, agregando más agua destilada cuando se requiera compensar la pérdida por evaporación. En esta prueba, debe tenerse cuidado de que los tubos se encuentren suspendidos en el agua, evitando el contacto con la vasija.

Resultado:

No deben presentarse evidencias de agrietamiento ni corrosión.

8.1.2 Método de prueba para comprobar la exactitud del manómetro de columna de mercurio

Procedimiento:

La prueba para verificar la exactitud del manómetro de columna de mercurio, debe hacerse por comparación con un manómetro de columna de mercurio patrón. Para realizar la prueba, deben probarse las columnas mercuriales simultáneamente con el manómetro patrón; ascendiendo la muestra prototipo hasta 260 mm o 300 mm de Hg, según el caso. La simultaneidad, se logra por medio de una intercomunicación en "Y" usando la misma fuente de inflado. La presión, debe disminuirse lentamente hasta lograr que la columna de mercurio baje a razón de 2 mm/s.

Se harán lecturas y mediciones simultáneas en múltiples niveles de la escala, con el propósito de hacer una comparación exhaustiva. Entre el manómetro patrón y manómetro a verificar, no deben existir diferencias mayores de ± 3 mm de Hg; en caso contrario el esfigmomanómetro será rechazado. También es causa de rechazo la existencia de movimientos anormales de la columna de mercurio tales como: detención, descenso irregular o acelerado.

El desplazamiento del mercurio, debe ser uniforme y regular. No debe haber impurezas en la columna de mercurio que dificulten la lectura.

8.1.3 Método de prueba de resistencia de marcado, del tubo del manómetro de columna de mercurio
Los tubos debidamente marcados se sumergen en una solución hirviente de fosfato de sodio al 5% ($\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$), durante media hora, después de éste lapso se examinan para comprobar si el pigmento aún persiste.

8.1.4 Método de prueba para determinar el desgaste de la cámara de compresión (bomba de aire)
Someter la bomba de aire a 10 000 ciclos completos de compresión, al término de la prueba la bomba no debe presentar rupturas o agrietamientos.

8.1.5 Método de prueba para determinar la resistencia del brazal o bolsa
Fijar el brazal a un brazo simulado, con circunferencia igual al brazo mayor para el cual fue diseñado, someter el brazal a 10 000 ciclos de apertura y cierre. Al término de la prueba, el brazal debe cerrar correctamente, no debe abrir a una presión de 250 mm de Hg, no debe mostrar rotura en las costuras o en la tela, (ver tabla 2).

8.1.6 Método de prueba para determinar la resistencia a la tensión de componentes de hule látex
Esta prueba debe efectuarse de acuerdo a las indicaciones del método de prueba, para determinar la resistencia a la tensión de catéteres uretrales, según NMX- BB-34 vigente.

8.1.7 Método de prueba para determinar el envejecimiento acelerado de componentes de hule látex
Debe efectuarse de acuerdo a las indicaciones del método de prueba, para determinar el alargamiento de catéteres uretrales, según NMX-BB-35 vigente.

8.1.8 Método de prueba para verificar la exactitud del manómetro de elemento sensor elástico (aneroide)
La prueba de exactitud para el manómetro de elemento sensor elástico (aneroide), debe efectuarse por comparación con un esfigmomanómetro de columna de mercurio patrón, realizando inicialmente tres calibraciones en la muestra prototipo.

Primera calibración:

El esfigmomanómetro mercurial patrón y el elemento de sensor elástico (aneroide) a probar, deben estar interconectados en "Y" usando la misma fuente de inflado; antes de la primera calibración, el aparato debe haber estado en reposo un mínimo de 24 horas en posición vertical.

El sistema neumático debe incrementar su presión hasta 300 mm de Hg y en forma lenta, disminuir la presión a razón de 2 mm/s.

La lectura inicial medición, debe hacerse a 300 mm de Hg; las lecturas posteriores, cuando menos en 10 puntos intermedios de la escala.

Segunda calibración:

La segunda calibración debe efectuarse seis horas después de la primera calibración en iguales condiciones en que se efectuó la primera, excepto que en esta ocasión el manómetro debe mantenerse inclinado hacia atrás, formando un ángulo de 45° sobre la vertical.

Tercera calibración.

Inmediatamente después de la segunda calibración, se aplican al instrumento 10 000 pulsaciones, hasta llegar a la escala máxima a un ritmo no mayor de 20 pulsaciones por minuto. Se deja reposar el instrumento 24 horas. Después de éste tiempo, se vuelve a probar de la misma manera como se indica en la primera calibración.

En cualquiera de las tres calibraciones, los errores máximos permisibles no deben ser mayores que los indicados en 6.2 de lo contrario el instrumento se rechaza.

8.2 Pruebas de recepción

8.2.1 Método de prueba de resistencia al impacto

El manómetro de columna de mercurio o el de elemento de sensor elástico (aneroide) separado de su base, en posición de trabajo, se dejan caer sobre una superficie dura a una altura de 15 cm.

Posteriormente se eleva a 7,5 cm de la superficie y se deja caer 5 veces sobre sus lados (esquinas).

Resultados

El manómetro debe funcionar correctamente y no mostrar deformaciones o fugas.

8.2.2. Método de prueba contra fugas

Con presiones equivalentes a 250, 150 y 50 mm de Hg, la presión debe disminuir un máximo de 1,0 mm de Hg en 10 s.

8.2.3 Método de prueba de funcionamiento

Con la columna o carátula indicando la máxima lectura y con el brazal en uso, abriendo la válvula de 3 vías, la presión debe disminuir como máximo 20 mm de Hg en cuatro segundos .

8.2.4 Método de prueba contra derrames (manómetro de columna de mercurio)

Con el esfigmomanómetro colocado hacia abajo y agitándolo vigorosamente sobre una superficie plana de color contrastante con el color del mercurio, no deben existir fugas de mercurio.

8.2.5 Método de prueba de funcionamiento de la válvula de control manual

Con presiones equivalentes a 250; 150 y 50 mm de Hg y con el brazal en uso, se debe controlar la disminución de presión hasta 20 mm de Hg en 10 s.

8.2.6 Método de prueba de resistencia del brazal y del sistema de cierre.

Fijar el brazal a un brazo simulado, elevar y mantener la presión a su máxima lectura durante 10 s. Al terminar este lapso, no debe desprenderse el sistema de cierre y la tela o las costuras del brazal, no deben dar muestras de desgarramiento.

9 MARCADO

9.1 La escala, la base o la carátula deben mostrar las indicaciones siguientes:

- la unidad de presión (en letras o símbolos);
- el nombre o marca del fabricante;
- una indicación de aprobación de Modelo o Prototipo;
- la leyenda "HECHO EN MEXICO" (**Acuerdo que establece condiciones y requisitos para otorgar la autorización y uso del emblema Hecho en México**) o la identificación del país de origen.

9.2 Adicionalmente los manómetros con elemento sensor elástico (aneroide) deben mostrar el año de su manufactura.

10 ENVASE Y EMBALAJE

Los esfigmomanómetros, deben estar contenidos en un embalaje primario y secundario, sus características deben ser:

10.1 Embalaje primario:

Empaque individual en bolsa de polietileno de alta densidad.

Para el esfigmomanómetro de pedestal, envoltura de papel tipo corrugado con masa de 82,2 g/m²

10.2 Embalaje secundario:

Para esfigmomanómetros en estuche portátil y de pared, en caja de cartón con resistencia al reventamiento de 1184 kPa, indicando las siguientes leyendas:

- nombre del producto;
- tipo y subtipo;
- nombre del fabricante;
- marca registrada y modelo;
- la leyenda "HECHO EN MEXICO" (**Acuerdo que establece condiciones y requisitos para otorgar la autorización y uso del emblema Hecho en México**) o la identificación del país de origen;
- forma de estiba y estiba máxima.

11 BIBLIOGRAFIA

Standard for non-automated Sphygmomanometers Association for the advancement of medical instrumentation

1901 N.Ft.myer Drive, suite 602

Arlington Va 22209

American Heart Association, New York 22509

1990

12 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta NOM, concuerda parcialmente con la Recomendación Internacional de la Organización Internacional de Metrología Legal OIML No. 16, Manometers for Instruments for measuring blood pressure.

12.1 Se incluyeron los incisos 1, 2, 7, y apéndice A.

12.2 Fueron modificados o incrementados los siguientes incisos 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11 y 12 de la Recomendación Internacional mencionada en 12.

APENDICE A

A.1 Uso de los manómetros

Solamente manómetros con elemento sensor elástico, pueden utilizarse en mediciones tipo oscilatorio.

A.2 Cuando se usan manómetros de columna de Mercurio, los brazos de los instrumentos deben estar colocados en posición vertical con una inclinación menor a 5°, a menos que el diseño del manómetro indique la inclinación de la vertical; en este último caso, los instrumentos deben incluir un dispositivo (nivel de burbuja) que permita verificar la posición indicada.

A.3 Debe entenderse que cuando se usan estos instrumentos, los errores máximos en servicio son válidos solo para temperaturas entre 10°C y 45°C.

APENDICE B

B.1 Cada modelo de cada fabricante debe sujetarse a la Aprobación de Modelo o Prototipo.

B.2 Sin autorización especial, no deben hacerse modificaciones al modelo que conduzcan a afectar las mediciones.

B.3 Los manómetros nuevos, reparados o reajustados, deben ser sometidos a pruebas de verificación inicial.

B.4 Deben aplicarse verificaciones periódicas para constatar que los manómetros mantengan sus propiedades metrológicas.

APENDICE C

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma corresponde a la SS y SECOFI, las violaciones a las disposiciones contenidas en la misma, serán sancionadas de acuerdo a los ordenamientos legales aplicables vigentes.

México, D. F., a 8 de octubre de 1993.- El Director General de Normas, Luis Guillermo Ibarra.- Rúbrica