**Apéndice A**

**(Normativo)**

**Procedimientos de Ensayo**

**A.1. Método de ensayo para la determinación de errores máximos permitidos de indicación de presión del brazalete**.

**A.1.1. Instrumentos**

- Recipiente de metal rígido con una capacidad de 500 ml ± 5 %;

- Manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre de menos de 0.1 kPa (0.8 mmHg);

- Generador de presión, por ejemplo, una pera (bomba manual) con una válvula de deflación;

- Conectores tipo T y tubos.

**A.1.2. Procedimiento**

i. Reemplazar el brazalete por el recipiente.

ii. Conectar el manómetro de referencia calibrado a través de un conector tipo T y tubos al sistema neumático (ver la Figura 2).

iii. Después de deshabilitar la bomba electromecánica (si corresponde), conectar el generador de presión al sistema de presión a través de otro conector tipo T.

iv. Llevar a cabo el ensayo con aumentos de presión no mayores a 7 kPa (50 mmHg) desde 0 kPa (0 mmHg) a la máxima presión en el intervalo de indicaciones de la escala\*.

\*En caso de duda sobre la linealidad, se deben realizar inspecciones al azar o se debe reducir la amplitud de los intervalos de presión; es decir, de lo normalmente recomendado de 7 kPa (50 mmHg) a 3 kPa (20 mmHg). Esto también se aplica a la Tabla B.1 en el Apéndice B (Normativo).

**A.1.3. Expresión de resultados**

Expresar los resultados como diferencias entre la presión indicada en el manómetro del esfigmomanómetro a ser ensayado y las lecturas correspondientes del manómetro de referencia (ver B.2).

**A.2. Método de ensayo para la determinación de la influencia de la temperatura en la indicación de presión**

**A.2.1. Instrumento**

- Instrumento como está especificado en el numeral A.1.1.

- Una cámara climática.



**1** *es un manómetro de referencia;* **2** *es un manómetro del instrumento sujeto a ensayo;* **3** *es un recipiente de metal;* **4** *es un generador de presión.*

**Figura A.1-Sistema de medida para determinar los límites de error máximo de indicación de la presión en el brazalete.**

****

**1** *es un elemento elástico y escala de referencia para fuerza F;* **2** *es un material de referencia para cambios de volumen V en el brazalete;* **3** *es dispositivo de referencia para generar la presión mediante tres cambios de volumen cíclica VC, que simulan presión arterial sistólica, presión arterial diastólica mayor, y presión arterial diastólica menor en intervalos de tiempo;* **4** *es indicador de presión basada en trabajo W por cambios de volumen V.*

**Figura A.2 -Sistema de medida “Balanza de Presión-Volumen” para determinar los límites de error máximo de indicación de la presión en el gas por cambios de volumen en el brazalete.**

****

**1** *es un manómetro de referencia;* **2** *es un manómetro del instrumento sujeto a ensayo;* **3** *es un generador de presión;* **4** *es un recipiente de metal;* **5** *es una cámara climática.*

**Figura A.3-Sistema de medición para determinar la influencia de la temperatura.**

**A.2.2. Procedimiento**

i. Reemplazar el brazalete por el recipiente.

ii. Conecte el manómetro de referencia calibrado mediante un conector de tipo T al sistema neumático.

iii. Después de desactivar la bomba electromecánica (si está instalada), conecte el generador de presión adicional al sistema neumático por medio de otro conector tipo T.

Para cada una de las siguientes combinaciones de temperatura y humedad, acondicione el dispositivo durante al menos 3 h en la cámara climática para permitir que el dispositivo alcance condiciones estables:

 10 °C temperatura ambiente, 85 % de humedad relativa (sin condensación).

 20 °C temperatura ambiente, 85 % de humedad relativa (sin condensación).

 40 °C temperatura ambiente, 85 % de humedad relativa (sin condensación).

Realice el ensayo de la indicación de presión del manguito, como se describe en A.1.2, para cada una de las combinaciones de temperatura y humedad mencionadas anteriormente.

**A.2.3. Expresión de resultados.**

Expresar los resultados como la diferencia entre la presión indicada del manómetro del dispositivo a ser ensayado y las indicaciones correspondientes del manómetro de referencia (ver numeral B.4) al valor de temperatura de referencia.

**A.3 Método de ensayo para el error máximo permitido después del almacenamiento**

**A.3.1 Instrumentos**

- Instrumentos especificados en A.1.1.

**A.3.2 Procedimiento**

i Reemplazar el brazalete por el recipiente.

ii Conectar el manómetro de referencia calibrado a través de un conector tipo T y tubos al sistema neumático.

iii Después de deshabilitar la bomba electromecánica (si corresponde), conectar el generador de presión al sistema de presión a través de otro conector tipo T.

iv Mantenga el instrumento bajo ensayo durante 24 h a una temperatura de -20 °C y posteriormente durante 24 h a una temperatura de 70 °C y una humedad relativa del 85% (sin condensación).

**NOTA 1**: *Esta es un ensayo y no dos ensayos separados. Realice el ensayo en aumentos de presión de no más de 7 kPa (50 mmHg) entre 0 kPa (0 mmHg) y la presión máxima del intervalo de escala.*

**A.3.3 Expresión de resultados**

Expresar los resultados como las diferencias entre la presión indicada del manómetro del dispositivo a ensayar y las indicaciones correspondientes del manómetro de referencia (ver numeral B.3).

**A.4. Método de ensayo para determinar fuga de aire en el sistema neumático**

**A.4.1. Instrumentos**

- Cilindro de metal rígido de un tamaño apropiado.

- Generador de presión, por ejemplo, bomba manual con una válvula de deflación.

- Dispositivo para medir el tiempo (cronómetro).

**A.4.2. Procedimiento.**

i Envolver el brazalete alrededor del cilindro.

 **NOTA 2:** *Se pueden usar en este ensayo las bombas electromecánicas que son parte del instrumento.*

ii. Llevar a cabo el ensayo sobre todo el intervalo de medida a por lo menos cinco incrementos de presión de igual ampliación (por ejemplo: 7 kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (200 mmHg) y 34 kPa (250 mmHg)). Probar la fuga de aire por un periodo de 5 min y determinar el valor medido.

**A.4.3. Expresión de resultados**

Expresar la fuga de aire como tasa de disminución de presión por minuto.

**A.5. Método de ensayo para determinar la tasa de disminución de presión a través de válvulas de deflación**

**A.5.1. Instrumentos**

- Conector tipo T.

- Manómetro de referencia calibrado con una incertidumbre menor a 0.1 kPa (0.8 mmHg).

- Extremidades artificiales (ver Notas en numeral A.5.2).

- Unidad de registro.

**A.5.2. Procedimiento**

i. Medir la tasa de disminución de presión en extremidades humanas o artificiales.

**NOTA 3:** *La intención es usar extremidades artificiales, pero éstas aún se encuentran bajo consideración, por lo cual, las mediciones realizadas por voluntarios humanos son aceptables.*

**NOTA 4:** *Se intenta que las propiedades de las extremidades artificiales reflejen las propiedades elásticas de las extremidades humanas.*

**NOTA 5:** *es posible utilizar como una extremidad artificial, a la “Balanza de Presión-Volumen” Figura A.2.*

Debido a que la tasa de deflación del brazalete puede ser influenciada por la manera en que se coloca el brazalete, este debe aplicarse y retirarse para cada una de por lo menos diez mediciones repetidas, en al menos dos tamaños diferentes de extremidades.

Estos dos tamaños de extremidades deben ser iguales a los límites mínimos y máximo de las circunferencias de la extremidad para la cual se recomienda ese tamaño de brazalete en particular. Se permite un reajuste de la válvula deflación durante el ensayo.

Conectar el manómetro de referencia calibrado al brazalete a través de un conector tipo T. Conectar la salida del manómetro de referencia calibrado a la unidad registro.

Trazar la disminución de la presión en la forma de una curva de presión como una función de tiempo.

**A.5.3. Expresión de los resultados**

Determinar la tasa de la disminución de la presión por evaluación gráfica (trazando tangentes) en los valores de presión de 8.0 kPa (60 mmHg), 16.0 kPa (120 mmHg) y 24.0 kPa (180 mmHg).

La tasa de disminución de presión es el valor medio calculado separadamente para estos tres valores de presión y para varios tamaños de circunferencias de extremidades.

**A.6. Método de ensayo para la válvula de escape rápido**

**A.6.1. Instrumentos**

- Recipiente de metal rígido, con una capacidad de 500 ml ± 5 %.

- Manómetro de referencia calibrado, con una incertidumbre menor a 0.1 kPa (0.8 mmHg).

- Conector tipo T.

- Dispositivo para medir el tiempo (cronómetro).

**A.6.2. Procedimiento**

i. Llevar a cabo el ensayo con el recipiente en el lugar del brazalete. Conectar el manómetro de referencia calibrado y el manómetro del esfigmomanómetro a través de un conector tipo T al sistema neumático de generación de presión. Inflar a presión máxima y abrir la válvula de escape rápido.

**A.6.3. Expresión de los resultados**

**A.6.3.1 Escape rápido**

Durante el escape rápido del sistema neumático, con la válvula completamente abierta, el tiempo de reducción de la presión de 35 kPa a 2 kPa (260 mmHg a 15 mmHg) no debe exceder los 10 segundos.

**A.7. Método de ensayo para determinar el espesor de las marcas y el espaciado en la escala**

**A.7.1. Instrumentos.**

- Magnificador óptico con escala o un dispositivo similar.

**A.7.2. Procedimiento**

i. Determinar el espesor de las marcas en la escala y los espacios en la escala utilizando el magnificador óptico.

**A.8. Método de ensayo para determinar el diámetro interno del tubo de mercurio**

**A.8.1. Instrumentos**

- Calibres de tapón o dispositivos similares, con una tolerancia menor a 0.05 mm

**A.8.2. Procedimiento**

Ensayar el diámetro interno nominal del tubo en cada extremo utilizando calibres de tapón o dispositivos similares.

**A.9. Método de ensayo para seguridad contra derrames de mercurio**

**A.9.1. Instrumento**

- Recipiente recolector de un tamaño adecuado;

- Manómetro de referencia calibrado, con una incertidumbre menor a 0.1 kPa (0.8 mmHg);

- Conector tipo T;

- Sistema de generador de presión, por ejemplo: bomba manual con una válvula de deflación.

**A.9.2. Procedimiento**

i. Colocar el esfigmomanómetro sujeto a ensayo en el recipiente colector.

ii. Conectar el generador de presión, y un conector tipo T conectado a un manómetro de referencia calibrado directamente al tubo que lleva al contenedor de mercurio.

iii. Usar el generador de presión para incrementar la presión en el manómetro a 13.3 kPa (100 mmHg) mayor que la indicación máxima indicada en la escala en el manómetro de ensayo.

iv. Mantener la presión por 5 s y luego liberar la presión en el sistema.

v. Verificar que no haya derrame de mercurio.

**A.10. Método de ensayo para determinar la influencia del mercurio sobre el mecanismo de obstrucción**

**A.10.1. Instrumentos**

- Mecanismo para medir el tiempo, por ejemplo, un cronómetro o un instrumento electrónico de medición del tiempo.

- Generador de presión, por ejemplo, una bomba manual con una válvula de deflación.

**A.10.2. Procedimiento**

i. Conectar el generador de presión directamente al tubo que lleva al contenedor de mercurio, es decir, sin conectar un brazalete.

ii. Cuando se ha llegado a una presión manométrica de más de 27 kPa (200 mmHg), obstruir el tubo y quitar el generador de presión.

iii. Después de remover la obstrucción del tubo, medir el tiempo que le toma al mercurio bajar de 27 kPa (200 mmHg) a la marca de 5 kPa (40 mmHg).

iv. Revisar que el tiempo de escape no exceda 1.5 s.

**A.11. Método de ensayo para determinar el error de medición e histéresis en el manómetro del esfigmomanómetro.**

**A.11.1. Instrumentos**

- Recipiente rígido, con capacidad de 500 ml ± 5 %.

- Manómetro de referencia calibrado, con una incertidumbre menor o igual a 0.1 kPa (0.8 mmHg).

- Sistema de generador de presión, por ejemplo, una bomba manual con válvula de deflación.

- Conectores de tipo T.

**A.11.2. Procedimiento**

i. Reemplazar el brazalete por el recipiente.

ii. Conectar el manómetro de referencia calibrado y el manómetro del esfigmomanómetro a través de un conector tipo T al sistema neumático.

iii. Después de deshabilitar la bomba electromecánica (si es aplicable).

iv. Conectar el generador de presión adicional a través de otro conector tipo T.

v. Probar el manómetro del esfigmomanómetro, en 5 o 6 puntos, con incrementos de presión de no más de 7 kPa (50 mmHg) hasta el valor máximo de la escala, en cuyo punto mantener la presión por 5 min y luego medir en forma descendente al disminuir la presión siguiendo los mismos puntos.

vi. Repetir el punto (e) una vez más hasta completar 2 ciclos de medición.

vii. Determinar el error de medición como la diferencia entre la indicación promedio del manómetro del esfigmomanómetro menos la indicación promedio del patrón corregido, para cada punto de medición.

viii. Determinar si cumple con la especificación de error máximo tolerado.

ix. Determinar la histéresis del manómetro como la diferencia absoluta entre la indicación ascendente y la indicación descendente, para cada punto de medición y para cada ciclo. Tomar como la histéresis, la máxima entre los 2 ciclos para cada punto. Determinar si cumple con la especificación de histéresis máxima tolerada.

**A.12. Método de ensayo para la construcción**

**A.12.1. Instrumentos**

- Generador alternativo de presión, el cual genere variaciones de presión senoidal entre 3 kPa y 30 kPa (20 mmHg y 220 mmHg) a una velocidad máxima de 60 ciclos por minuto.

**A.12.2. Procedimiento**

i. Lleve a cabo el procedimiento especificado en A.1.

ii. Conectar el manómetro aneroide directamente al generador alternativo de presión y realizar 10 000 ciclos de presión alternados.

iii. Después de una hora de los ensayos de presión, realizar lo especificado en el numeral A.1 a los mismos intervalos de presión realizados antes de los 10 000 ciclos de presión alternados.

**A.12.3. Expresión de resultados**

Expresar los resultados como la diferencia entre los valores indicados en el manómetro, en los mismos incrementos de presión de ensayo, antes y después del ensayo de presión.

**Apéndice B**

**(Normativo)**

**Formato de informe de ensayos**

**(Para la aplicación dentro del Sistema de Certificación para Instrumentos de Medida)**

***Notas explicativas sobre el formato del informe de ensayo***

**I) Generales**

Este formato de informe de ensayo, cuyo fin es informativo con respecto a la implementación de la norma, presenta un formato normalizado para mostrar los resultados de los ensayos a los cuales se somete un tipo de esfigmomanómetro para su aprobación y para mostrar los resultados de los ensayos de verificación. Los ensayos se encuentran en el Apéndice A (Normativo).

**II) Numeración de páginas y el uso de los formatos de página del informe**

La numeración del informe debe realizarse en la parte superior derecha. En particular, cada ensayo tiene un informe individual en una página separada siguiendo el formato establecido.

Para un informe común, es aconsejable que se complete la numeración secuencial de cada página indicando el número total de páginas en el informe.

Los valores de presión en las tablas pueden ser expresados en kPa donde se requiera.

Estos formatos pueden ser copiados y usados varias veces en casos en que el ensayo en cuestión deba repetirse bajo condiciones diversas.

**III) Definiciones**

Para los propósitos de este formato de informe de ensayo, se utilizan las siguientes definiciones y fórmulas, tomadas del Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM, 2008), y términos asociados (NMX-Z-055-IMNC-2009).

**Valor convencional de una magnitud [VIM 2.12]**

Valor asignado a una magnitud, mediante un acuerdo, para un determinado propósito.

Ejemplos:

a) En una ubicación dada, el valor asignado a la cantidad realizada por un patrón de referencia puede tomarse como un valor verdadero convencional;

b) El valor recomendado de CODATA (1986) para la constante de Avogadro *NA*: 6.022 136 7 × 1023 mol–1.

**NOTA 1**: *Habitualmente se utiliza para este concepto el término “valor convencionalmente verdadero”, aunque no se aconseja su uso.*

**NOTA 2:** *Algunas veces, un valor convencional es un estimado de un valor verdadero.*

**NOTA 3:** *El valor convencional se considera generalmente asociado a una incertidumbre de medida convenientemente pequeña, que podría ser nula.*

**Incertidumbre de medida [VIM 2.26]**

**Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.**

**NOTA 4:** *La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.*

**NOTA 5:** *El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar, en cuyo caso se denomina incertidumbre estándar de medida (o un múltiplo de ella), o el semiancho de un intervalo con una probabilidad de cobertura determinada.*

**NOTA 6:** *En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones estándar. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones estándar, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.*

**NOTA 7:** *En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.*

**Error de medida [VIM 2.16]**

Valor medido de una magnitud menos un valor de referencia.

**NOTA 8**: *El concepto de error de medida puede emplearse:*

*a) Cuando exista un único valor de referencia, como en el caso de realizar una calibración mediante un patrón cuyo valor medido tenga una incertidumbre de medida despreciable, o cuando se toma un valor convencional, en cuyo caso el error de medida es conocido. b) Cuando el mensurando se supone representado por un valor verdadero único o por un conjunto de valores verdaderos, de amplitud despreciable, en cuyo caso el error de medida es desconocido.*

**NOTA 9:** *Conviene no confundir el error de medida con un error en la producción o con un error humano.*

**Error sistemático de medida [VIM 2.17]**

Componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible.

**NOTA 10:** *El valor de referencia para un error sistemático es un valor verdadero, un valor medido de un patrón cuya incertidumbre de medida es despreciable, o un valor convencional.*

**NOTA 11:** *El error sistemático y sus causas pueden ser conocidas o no. Para compensar un error sistemático conocido puede aplicarse una corrección.*

**NOTA 12:** *El error sistemático es igual al error de medida menos el error aleatorio.*

**Error máximo permitido [VIM 4.26]**

Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.

**NOTA 13:** *En general, los términos “errores máximos permitidos” o “límites de error” se utilizan cuando existen dos valores extremos.*

**NOTA 14:** *No es conveniente utilizar el término «tolerancia» para designar el “error máximo permitido”.*

**Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos**

**INFORME DE ENSAYO**

INFORME DE ENSAYO PARA APROBACIÓN DEL MODELO

INFORME DE ENSAYO PARA VERIFICACIÓN

Número de informe:

Objeto:

Tipo:

Número de serie:

Nombre del fabricante y dirección:

Nombre del cliente y dirección:

Fecha de recepción:

Fecha / Periodo de medición:

Fecha del informe:

Número de páginas:

Nombre del instituto de emisión y dirección:

Valores característicos (Intervalo de medida, unidad de medida, principio de medida):

Mecanismos adicionales (impresora, interface, etc.):

Manómetro de referencia (número de serie, incertidumbre, certificado de calibración):

Firma/Sello:

**B.1. Revisión del ensayo**

**B.1.1. Resumen de resultados de ensayo para aprobación de modelo**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cláusula** | **Sujeto** | **Máxima desviación** | **Error máximo permitido** | **Cumple** | **No cumple** |
| B.2  | Indicación de presión  |  |   |   |   |
| B.3  | Efecto del almacenamiento sobre la indicación de presión  |  |   |   |   |
| B.4  | Efecto de la temperatura sobre la indicación de presión  |   |   |   |   |
| B.5  | Tasa de fuga de aire en sistema neumático  |   |   |   |   |
| B.6  | Tasa de disminución de presión por válvulas de deflación  |   |   |   |   |
| B.7  | Válvula de escape rápido  |   |   |   |   |
| B.8  | Resistencia a la vibración y al impacto  |   |   |   |   |
| B.9  | Seguridad eléctrica  |   |   |   |   |
| B.10  | Dispositivo indicador de presión  |   |   |   |   |
| B.10.1  | Intervalo nominal e intervalo de indicaciones |   |   |   |   |
| B.10.2  | Indicación analógica - Escala  |   |   |   |   |
| B.10.3  | Indicación analógica – Primera marca en escala  |   |   |   |   |
| B.10.4  | Indicación análoga – Intervalo en escala  |   |   |   |   |
| B.10.5  | Espaciado en escala y espesor de las marcas en escala |   |   |   |   |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| B.11  | Requerimientos técnicos adicionales para manómetros de mercurio  |   |   |   |   |
| B.11.1  | Diámetro interno y espesor de las marcas en escala  |   |   |   |   |
| B.11.2  | Dispositivos portátiles  |   |   |   |   |
| B.11.3  | Dispositivos para prevenir el derrame de mercurio(uso /transporte)  |   |   |   |   |
| B.11.4  | Desempeño del instrumento  |   |   |   |   |
| B.11.5  | Calidad del mercurio  |   |   |   |   |
| B.11.6  | Graduación del tubo que contiene al mercurio  |   |   |   |   |
| B.12  | Requerimientos adicionales para manómetro aneroide |   |   |   |   |
| B.12.1  | Marca en escala cero |   |   |   |   |
| B.12.2  | Cero  |   |   |   |   |
| B.12.3.1.  | Longitud del puntero  |   |   |   |   |
| B.12.3.2.  | Espesor del puntero  |   |   |   |   |
| B.12.4  | Error de histéresis  |   |   |   |   |
| B.12.5  | Construcción y materiales  |   |   |   |   |
| B.13  | Medidas de seguridad a ensayo de manipulación |   |   |   |   |

**B.1.2. Resumen de resultados de ensayo para verificación.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | Sujeto | Máxima desviación | Error máximo permitido | Cumple | No Cumple |
| B.2 | Indicación de presión  |   |   |   |   |
| B.5  | Tasa de fuga de aire en sistema neumático  |   |   |   |   |
| B.7  | Válvula de escape rápido  |   |   |   |   |
| B.9  | Seguridad eléctrica  |   |   |   |   |
| B.11.4  | Desempeño del instrumento para prevenir derrame de mercurio (uso/transporte)  |   |   |   |   |
| B.11.5  | Calidad del mercurio  |   |   |   |   |
| B.12.4  | Error de histéresis  |   |   |   |   |
| B.13  | Medidas de seguridad a ensayo de manipulación  |   |   |   |   |

**NOTA 1:** *La secuencia de los diferentes ensayos es arbitraria.*

**NOTA 2:** *Para considerarse como aprobado o verificado un instrumento debe haber acreditado exitosamente todos los ensayos aplicados.*

**B.2. Errores máximos permitidos de la indicación de presión**

Para los límites de temperatura y humedad, ver numeral 6.1.1., la temperatura debe estar entre 15 ºC y 25 ºC, la humedad relativa debe estar entre 20 % y 85 %.

Para encontrar el error de indicación de presión proceder: (de arriba hacia abajo) en tres temperaturas distintas: por ejemplo, 15 ºC y 20 % de humedad relativa, 20 ºC y 60 % de humedad relativa y 25 ºC y 85 % de humedad relativa.

**Tabla B.1-Ejemplo: Temperatura 20 ºC y 60 % de humedad relativa**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| Presión / mmHg | 1er Ciclo | 2ociclo | promedio | desviación | Histéresis |
| ascenso | Descenso | ascenso | descenso | ascenso | descenso | ascenso | descenso | 1a indicación | 2ª indicación |
| 0 | 2 | 0 | 0 | 4 | 1 | 2 | 1 | 2 | 2 | 4 |
| 50 | 52 | 54 | 54 | 54 | 53 | 54 | 3 | 4 | 2 | 0 |
| 100 | 106 | 100 | 104 | 104 | 105 | 102 | 5 | 2 | 6 | 0 |
| 150 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 200 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 250 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Máxima desviación: 5 mmHg máxima histéresis: 6 mmHg

Columna 1 = valores medidos por el manómetro de referencia

Columna 2, 3, 4 y 5 = resultados de la medición en el instrumento bajo ensayo

Columna 6 = (columna 2 + columna 4) / 2

Columna 7 = (columna 3 + columna 5) / 2

Columna 8 = columna 6 – columna 1

Columna 9 = columna 7 – columna 1

Columna 10 = abs (columna 2 – columna 3)

Columna 11 = abs (columna 4 – columna 5)

**Tabla B.2 -Temperatura 20 ºC y 60% de humedad relativa**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| Presión / mmHg | 1er Ciclo | 2º ciclo | promedio | desviación | Histéresis |
| ascenso | descenso | ascenso | descenso | Ascenso | descenso | ascenso | descenso | 1ª indicación | 2ª indicación |
| 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 50 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 100 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 150 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 200 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 250 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 300 o más |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Máxima desviación: Máxima histéresis:

**NOTA 3:** *El error de histéresis es la diferencia entre las indicaciones del instrumento cuando la misma presión se alcanza al incrementar o disminuir la presión.*

**NOTA 4**: *El periodo de tiempo entre ascenso y descenso en el intervalo de indicaciones de presión no debe ser de más de 5 min (ver numeral A.11.2). Se recomienda aplicar una diferencia de tiempo del primer ciclo al segundo de una hora.*

Conclusión de la tabla B.1 y B.2 - Según requisitos dados en numeral 6.1.1

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.3. Efecto del almacenamiento en la indicación de presión**

Determinar el error después del almacenamiento por 24 h a una temperatura de –20 ºC y por 24 h a una temperatura de 70 ºC y 85 % de humedad relativa (ver nota 1). Consultar numeral 6.1.2.

**NOTA 5:** *Las mediciones deben realizarse antes y después de aplicar las condiciones del ensayo de la siguiente manera:*

*Primera medición a 20 °C y a 60 % de humedad relativa antes del ensayo (consultar la Tabla B.2)*

Almacenar el instrumento a ser ensayado por 24 h a –20 °C y 85 % de humedad relativa, inmediatamente después almacenar el instrumento a ser ensayado por 24 h a 70 °C y 85 % de humedad relativa.

Segunda medición a 20 °C y 60 % de humedad relativa después del ensayo

Los porcentajes de la humedad relativa son arbitrarios. De la primera medición se obtienen los valores de referencia. Cada medición requiere dos indicaciones. Calcular la desviación del promedio de las indicaciones después del almacenamiento de la Tabla B.3 y del promedio calculado en la Tabla B.2. El resultado debe estar dentro de los límites de ± 0.4 kPa (± 3 mmHg).

**NOTA 6:** *Estas condiciones sólo se aplican para instrumentos de medición de presión sanguínea mecánica.*

**Tabla B.3-Medición a 20 ºC y 60% de humedad relativa después del almacenamiento a –20 ºC y 70 ºC**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Presión / mmHg | 1erciclo después del almacenamiento | 2do ciclo después del almacenamiento | promedio | Desviación entre el promedio después del almacenamiento y la Tabla 2 |
|  | ascenso | descenso | ascenso | descenso | ascenso | descenso | ascenso | descenso |
| 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 50 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 100 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 150 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 200 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 250 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 300 o más |  |  |  |  |  |  |  |  |

Máxima desviación:

Conclusión de la tabla 3-Según requisitos dados en numeral 6.1.2 para aprobación de modelo.

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.4. Efecto de la temperatura en la indicación de presión**

Consultar numeral 6.1.3.

**NOTA 7:** *Para el informe de ensayo para aprobación de modelo, el ensayo debe ser realizado a 10 °C y 40 °C (ver numeral A.2.2).*

**NOTA 8:** *Tomar el promedio de las indicaciones del instrumento de medida antes de su almacenamiento como valor de referencia (Tabla B.2) y calcular la desviación del promedio de los valores medidos después del almacenamiento (valores promedio en Tabla B.4) de los valores promedio de Tabla B.2. El resultado debe estar dentro de los límites ± 0.4 kPa (± 3 mmHg).*

Para cada una de las siguientes combinaciones de temperatura y humedad, condicionar por lo menos por 3 h la cámara climática para permitir que el instrumento alcance condiciones estables.

**Tabla B.4-Temperatura 10 °C y 85 % de humedad relativa**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Presión / mmHg | **1er****ciclo** | **2do Ciclo** | **promedio** | **Desviación de la Tabla B.2** |
| **ascenso** | **descenso** | **ascenso** | **descenso** | **ascenso** | **descenso** | **ascenso** | **descenso** |
| 0 |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 50 |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 100 |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 150 |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 200 |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 250 |   |   |  |  |  |  |   |  |
| 300 o más |   |   |   |   |   |   |   |   |

Máxima desviación:

**Tabla B.5 Temperatura 40 °C y 85 % de humedad relativa**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Presión / mmHg** | **1er ciclo** | **2do Ciclo** | **promedio** | **Desviación de la Tabla B.2** |
| **ascenso** | **descenso** | **ascenso** | **descenso** | **ascenso** | **descenso** | **ascenso** | **descenso** |
| 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 50 |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 100 |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 150 |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 200 |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 250 |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 300 o más |   |   |   |   |   |   |   |   |

Máxima desviación:

Conclusión de la tabla B.4 y B.5 - Según requisitos dados en numeral 6.1.3 para aprobación de modelo.

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.5. Fuga de aire en el sistema neumático**

Llevar a cabo el ensayo sobre cinco puntos distribuidos dentro del intervalo de indicaciones de presión (por ejemplo, 7 kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (200 mmHg) y 33 kPa (250 mmHg)). Determinar la tasa de fuga de aire sobre un periodo de 5 min (ver A.4.2), y determinar el valor obtenido.

**Tabla B.6 Fuga de aire mostrada por diferencia de lecturas**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Presión / mmHg | Indicación inicial | Indicación después de 5 min. | Diferencia entre indicaciones |
| 0 |   |  |  |
| 50 |   |  |  |
| 100 |   |  |  |
| 150 |   |  |  |
| 200 |   |  |  |
| 250 |  |  |  |

Conclusión de la tabla B.6:

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.6. Tasa de reducción de presión por válvula de deflación**

Las válvulas manuales deben poder ajustarse a una tasa de deflación de 0.3 kPa/s a 0.4 kPa/s (2 mmHg/s a 3 mmHg/s).

Las válvulas manuales deben poder ajustarse fácilmente a estos valores.

Las válvulas de deflación deben ser ensayadas de acuerdo con lo descrito en los numerales 7.2.2, 7.2.3 y A.5.

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.7. Válvula de escape rápido**

El ensayo debe ser llevado a cabo de acuerdo con los numerales 7.2.3 y A.6.

El tiempo para la disminución de la presión de 35 kPa a 2 kPa:

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.8. Resistencia a la vibración y el impacto**

Consultar el numeral 7.6.1.

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.9. Seguridad eléctrica (Este ensayo es opcional)**

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.10. Instrumentos que indican la presión**

Todos los ensayos pueden llevarse a cabo a través de la verificación visual.

Consultar para referencia: Escala legible: 7.3.2.1

Primera marca en escala: 7.3.2.2

Intervalo de la escala: 7.3.2.3

Espaciado en la escala y espesor de marcas en escala: 7.3.2.4

**B.10.1. Intervalo nominal e intervalo de indicaciones**

El instrumento cumple con el intervalo de indicaciones de 0 kPa a 35 kPa (0 mmHg a 260 mmHg)

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.10.2. Indicación analógica-Escala**

La escala cumple la condición con ser clara y legible

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.10.3. Indicación analógica-Primera marca en escala**

Primera marca en escala 0 kPa (0 mmHg)

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.10.4. Indicación analógica-Intervalo en la escala.**

El intervalo de la escala es de 0.2 kPa o 2 mmHg para una escala graduada en kPa o mmHg respectivamente:

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.10.5. Indicación análoga-Espaciado en escala y espesor de las marcas en escala**

La distancia entre las marcas adyacentes en escala no es menor a 1.0 mm y es el espesor de las marcas en escala no mayor a 20 % del espaciado en escala más pequeño:

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

Todas las marcas en escala son del mismo espesor:

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B. 11. Requerimientos técnicos para manómetros de mercurio**

**B.11.1. Diámetro interno del tubo contenedor de mercurio**

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

Consultar numeral 7.4.1

**B.11.2. Instrumento portátil**

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

Consultar numeral 7.4.3

**B.11.3. Mecanismo para prevenir el derrame de mercurio durante el uso y transporte**

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

Consultar numeral 7.4.3

**B.11.4. Influencia del mecanismo para prevenir el derrame de mercurio durante el uso y transporte**

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

Consultar numeral 7.4.3

**B.11.5. Calidad del mercurio**

Sólo para aprobación de modelo:

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

Consultar numeral 7.4.4.1

Para aprobación de modelo y para verificación:

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

Consultar numeral 7.4.4.2

**B.11.6. Graduación del tubo que contiene al mercurio**

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

Consultar numeral 7.4.5

**NOTA 9:** *La numeración debe ser hecha cada quinta marca en la escala y alternadamente a la derecha e izquierda y de forma adyacente al tubo.*

*Todos los ensayos pueden ser llevados a cabo por verificación visual.*

**B.12. Requerimientos adicionales para manómetros de elemento elástico (aneroide) y otros, por ejemplo, manómetro de elemento elástico más volúmetro.**

**B.12.1. Marca en escala en cero**

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |
|  |  |

Consultar numeral 7.5.1

**NOTA 10:** *Las graduaciones dentro de la zona de tolerancia son opcionales.*

**B.12.2. Cero**

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

Consultar numeral 7.5.2

**NOTA 11:** *Ni el dial ni el puntero deben ser ajustables por el usuario.*

**B.12.3. Puntero**

Consultar numeral 7.5.3 para referencia

Todos los ensayos pueden llevarse a cabo a través de la verificación visual.

**B.12.3.1.** Longitud del puntero

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.12.3.2.** Espesor del puntero

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**B.12.4. Error de histéresis**

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

**NOTA 12:** *El propósito de este ensayo es determinar si el elemento sensor elástico ha sido expuesto a una tensión dentro del intervalo elástico (es decir el intervalo de Hooke) o no a través de todo el intervalo de presión.*

Consultar el numeral 7.5.4 para referencia. El ensayo debe ser llevado a cabo de acuerdo a lo indicado en el numeral A.11.

**B.12.5. Construcción y materiales**

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

Consultar el numeral 7.5.5 para referencia. El ensayo debe ser llevado a cabo de acuerdo a lo descrito en el numeral A.12. El ensayo de presión debe ser llevado a cabo de acuerdo a lo indicado en el numeral B.2.

**NOTA 13:** *La construcción del manómetro aneroide y el material para los elementos sensores elásticos deben asegurar una estabilidad adecuada de la medición. Los elementos sensores elásticos deben ser calibrados de acuerdo a la presión y a la temperatura.*

**B.13. Medidas de seguridad a ensayo de manipulación**

Las medidas de seguridad a ensayo de manipulación del manómetro deben requerir el uso de una herramienta.

|  |  |
| --- | --- |
| CUMPLE | NO CUMPLE |
|  |  |

Consultar el numeral 7.6.3 para referencia.

El ensayo debe realizarse a través de una verificación apropiada.

**Apéndice C**

**(Informativo)**

**Recomendación para ser incluida en las instrucciones que acompañan los esfigmomanómetros con manómetro de columna de mercurio**

**C.1. Pautas y precauciones**

Un esfigmomanómetro de columna de mercurio debe manejarse con cuidado. En particular, tener cuidado de no dejar caer el instrumento o tratarlo de cualquier modo que pueda resultar en daño para el manómetro. Se debe hacer revisiones regulares para asegurar que no hay fugas en el sistema de inflación y para asegurar que el manómetro no ha sido dañado causando la perdida de mercurio.

**C.2. Salud y seguridad en el manejo de mercurio**

La exposición al mercurio puede causar efectos toxicológicos graves; la absorción de mercurio resulta en desórdenes neuro-psiquiátricos y, en casos extremos, en nefrosis. Por lo cual, se debe tomar precauciones al momento de llevar a cabo el mantenimiento de un esfigmomanómetro de mercurio.

Para la limpieza o reparación del instrumento, éste debe se debe colocar en una bandeja con una superficie lisa e impermeable con un declive alejado del operador de alrededor de 10º en horizontal con un contenedor lleno de agua en la parte posterior. Se deben utilizar guantes apropiados (por ejemplo, de látex) para evitar el contacto directo con la piel. Se debe realizar el trabajo en un área ventilada, y evitar la ingestión o inhalación del vapor.

Para reparaciones más extensas, el instrumento se debe empacar de forma segura con un relleno adecuado, sellar en una bolsa de plástico o contenedor, y ser devuelto al técnico especializado. Es importante mantener un alto estándar de higiene ocupacional en las premisas donde los instrumentos contenedores de mercurio se reparan. Se conoce que ha habido absorción crónica de mercurio en individuos que reparan esfigmomanómetros.

**C.3. Derrame de mercurio**

Cuando ocurre un derrame de mercurio, se deben utilizar guantes de látex. Evitar inhalaciones prolongadas de mercurio. No usar un sistema de aspiración abierto para ayudar la recolección.

Recolectar todas las gotas pequeñas del derrame de mercurio en un glóbulo e inmediatamente transferir todo el mercurio en un contenedor, que debe ser sellado.

Después de remover todo el mercurio como sea posible, tratar las superficies contaminadas con un limpiador compuesto de parte iguales de hidróxido de calcio y sulfuro en polvo mezclado con agua para formar una pasta delgada. Aplicar esta pasta a todas las superficies contaminadas y dejar secar. Después de 24 h, remover la pasta y lavar las superficies con agua limpia. Dejar secar y ventilar el área.

**C.4. Limpieza del tubo del manómetro**

Para obtener los mejores resultados de un esfigmomanómetro de columna de mercurio, el tubo del manómetro debe ser limpiado regularmente (por ejemplo, bajo el programa de mantenimiento recomendado). Esto para asegurar que el mercurio se mueve libremente de arriba hacia abajo en el tubo, y para que responda rápidamente a los cambios de presión en el brazalete.

Durante la limpieza, se debe evitar la contaminación de la ropa. Cualquier material contaminado con mercurio debe ser sellado en una bolsa plástica antes de su eliminación en un recipiente de desecho.

**Apéndice D**

**(Normativo)**

**Recomendación para uso y aplicación de los transductores en esfigmomanómetros**

**D.1. Uso de los manómetros**

Solamente manómetros que comprenden un elemento transductor elástico para presión, pueden utilizarse en mediciones tipo oscilatorio.

**D.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.

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

**Apéndice E**

**(Normativo)**

**Recomendación para fabricación de modelo y calibración de prototipo de los esfigmomanómetros mecánicos no invasivos**

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

**E.2.** Sin autorización especial, no se permiten modificaciones al modelo que conduzcan a afectar las mediciones.

**E.3.** Los manómetros nuevos, reparados o reajustados, deben ser sometidos a ensayo de verificación inicial.

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

**Apéndice F**

**(Normativo)**

**Tabla de material y características básicas de los esfigmomanómetros mecánicos no invasivos**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Material calidad de uso médico** | **Propiedad física y/o químicas** |
| **Placa de compresión** | Metal, plástico, otro material rígido | El acero utilizado para manómetro de elemento elástico con volúmetro será grado quirúrgico; (aleación de cromo (12 % a 20%), molibdeno (0.2 % a 3 %) y, puede ser níquel (8 % a 12 %). |
| **Tubos y conexiones** | Hule o hule látex o látex virgen, Hilo que asegure la resistencia al insuflado | Alargamiento ultimo mínimo 600 % 190 N/cm2 de resistencia mínima a la tensión. Características después del envejecimiento acelerado 75 %Densidad relativa 0.95 máx. Resistente a una presión mínima de 350 mmHg |
| **Perilla insufladora** |
| **Cámara del brazal (bolsa de inflado)** |
| **Brazalete** | Tela (algodón o hilo sintético), plástico flexible, | Máximo 36 luchas o pasos / cm2Mínimo 22 luchas o pasos / cm2Tratamiento para pre encogido. |
| **Tubo del manómetro de columna de mercurio** | Vidrio o plástico (neutro) | No presentar estiramiento ni agrietamiento a una presión máxima equivalente a 400 mmHg |
| **Carcasa o Base,**  | Metal o plástico ABS: Acrilonitrilo-butadieno-estireno | No presentar estiramiento ni agrietamiento a una presión máxima equivalente 400 mmHg |
| **Depósito para mercurio**  | No formar amalgama con el mercurio |
| **Diafragma del aneroide** | Aleación latón-cobre-berilio u otra aleación de calidad superior | Resistente a presión interna hasta 400 mmHgResistente a la corrosión |
| **Válvula unidireccional****Válvula de tres vías** | Metal | Recubrimiento mínimo de cromo 0.75 µm con base de níquel de 1.25 µm de espesorResistente a la corrosión |
| **Caja, carátula y aguja indicadora de manómetro** | Metal o plástico | Al terminar el ensayo de impacto no debe presentar agrietamiento ni desintegración |
| **Columna del manómetro**  | Mercurio | Tridestilado 99.9 % de pureza |

**Apéndice G**

**(Normativo)**

**Tabla de dimensiones de componente y características de esfigmomanómetros**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Componente** | **Dimensiones en milímetros mm** | **Características** |
| Placa para compresor | Espesor de 1 mm a 20 mmEje X de 1 mm a 100 mmEje Y de 1 mm a 100 mm | No mostrar evidencias de zonas cortantes |
| Cámara de compresión (bomba de aire)Cámara de brazal (bolsa de inflado) | Espesor en pared = 0.4 mm mínimoPelícula de la cámara 0.4 mm mínimoTolerancia Ancho Longitud± 5 mm± 10 mm | No mostrar evidencias de agrietamiento ni excesiva suavidad o endurecimiento  |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Circunferencia del brazo/ mm | Cámara Ancho x largo / mm | Brazal Ancho x largo/ mm |
| Recién nacido | 5 – 7.5 | 3 x 5 | 15.5 x 5 |
| Infante | 7.5 - 13 | 5 x 8 | 23 x 7.2 |
| Niño  | 13 - 20 | 8 x 13 | 35.5 x 10 |
| Adulto pequeño  | 17 – 26  | 11 x 17  | 42 x 13  |
| Adulto grande  | 32 – 42  | 17 x 32  | 58.5 x 18.5 |
| Muslo | 42 – 50  | 20 x 42  | 70 x 22 |
| Muslo grande  | 50 – 70  | 24 x 48 | 100 x 25 |
|  |  |  |  |

  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Brazal para enrollar  | Debe ajustar perfectamente la cámara del brazalLa longitud total debe ser de 1 2/3 veces a la cámara como mínimo.  | Suave, resistente al uso y al lavado que conserve su forma.Una bolsa que aloja la cámara y un extremo libre para enrollar.  |
| Brazal del gancho  | Suave, resistente al uso y al lavado que conserve su forma.Barras metálicas transversales al brazal y un gancho en el extremo.Las barras y el gancho deben ser de un material acerado resistente a la corrosión.  |
| Tubo de manómetro de mercurio  | Diámetro interno = 3.8 mm mínimoDiámetro externo = 7.6 mm mínimoLongitud del tubo, la necesaria para la escala y para su sujeción en la escala  | Puede ser con o sin graduación, indeleble, resistente a la presión de 400 mmHgTransparencia máxima.  |
| Base y escala | Longitud mínima (esc) = 260 mmLongitud máxima (esc) = 300 mm | Fácil lectura, indeleble, correspondencia con la columna, en caso de que el tubo esté graduado.  |
| Depósito de mercurio  | De capacidad suficiente para contener el mercurio sin rebasar el límite de cero.  | Que permita libre entrada y salida de aire, pero retenga el mercurio  |
| Diafragma del elemento elástico  | Adecuado al modelo  | FlexibleResistente |
| Carátula  | Graduación de 0 mmHg a 300 mmHg o su equivalente en kPa o en mbar | Número fácilmente legibles  |
| Aguja  | Que coincida perfectamente en su recorrido con la escala  |  |