



Reemplazo de los termómetros y de los tensiómetros de mercurio en la atención de salud

Guía Técnica

Editado por: Jo Anna M. Shimek,
Jorge Emmanuel, Peter Orris e
Yves Chartier

Esta corta guía está diseñada para suministrar instrucciones paso a paso, para la sustitución segura de los termómetros y de los tensiómetros sin mercurio, en las instituciones de la atención de salud. Identifica los recursos disponibles que respaldan la precisión y utilidad clínica equivalentes de los productos sustitutos, al tiempo que protege a los trabajadores de la salud y al medio ambiente. Está diseñada para los profesionales responsables por las instituciones, o para los ministerios que desean cambiar a tecnologías más seguras y no contaminantes en la atención de salud.

Esta guía también es el resultado de una iniciativa mundial para la atención de salud libre de mercurio, con la cual está comprometida la Organización Mundial de la Salud. Esta iniciativa global busca promover alrededor del mundo, la sustitución de los instrumentos médicos basados en mercurio, con alternativas seguras, asequibles y precisas. La iniciativa global para la atención de salud libre de mercurio, ha documentado la sustitución del mercurio en docenas de países. También ha producido una serie de recursos adicionales para los profesionales de la salud, los gerentes del sistema de salud, y los funcionarios del gobierno que pueden ser útiles para el desarrollo e implementación de políticas y estrategias para la sustitución del mercurio en el sector de la salud.



Reemplazo de los termómetros y de los tensiómetros de mercurio en la atención de salud

Guía Técnica

Editado por: Jo Anna M. Shimek,
Jorge Emmanuel, Peter Orris
e Yves Chartier

Información sobre Catálogos de Datos Publicados de la Biblioteca OMS

Replacement of mercury thermometers and sphygmomanometers in health care: technical guidance/ edited by Jo Anna M Shimeck.....[et al]. (Reemplazo de los termómetros y de los tensiómetros de mercurio en la atención de salud: guía técnica / editado por Jo Anna M Shimeck.....[et al])

1. Tensiómetros – estándares. 2. Termómetros- estándares. 3. Mercurio- efectos adversos. 4. Monitoreo, Fisiológico - instrumentación. 5. Exposición ambiental. 6. Manuales. I. Shimeck, Jo Anna M II. Emmanuel, Jorge III. Orris, Peter IV. Chartier, Yves V. Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 1548182

(Clasificación NLM: QV 293)

© Organización Mundial de la Salud 2011

Derechos reservados. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web OMS (Organización Mundial de la Salud) (<http://www.who.int>) o se pueden adquirir en la Prensa OMS, Organización Mundial de la Salud, Avenida Appia 20, 1211 Ginebra 27, Suiza [tel: +41 22 791 3264; fax: + 41 22 791 4857; correo electrónico: bookordersho.int].

Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones OMS- para venta o para distribución sin fines comerciales- deben dirigirse a la Prensa OMS a través del sitio web OMS [http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html]-

Las denominaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación, no implican en absoluto la expresión de opinión alguna por parte de la Organización Mundial de la Salud con respecto al status legal de ningún país, territorio, ciudad o área o de sus autoridades, o con relación a la delimitación de sus fronteras o de sus límites. Las líneas punteadas en los mapas representan las fronteras aproximadas para las cuales puede no haber todavía completo acuerdo.

La Organización Mundial de la Salud ha tomado todas las precauciones razonables para verificar la información contenida en esta publicación. Sin embargo, el material publicado está siendo distribuido sin ninguna garantía, expresa o implícita. La responsabilidad de la interpretación y uso del material recae en el lector. La Organización Mundial de la Salud no será responsable en ningún caso, por los perjuicios derivados de su uso.

Los autores nombrados, son los únicos responsables por los puntos de vista expresados en esta publicación.

Impreso en Francia.

Fotografías de la portada (de arriba a abajo): BPMB Solar- Organización Mundial de la Salud; Atención de salud Ambientalmente Responsable (fotografías 2-5); Peter Orris.

Portada diseñada por: Design One, Canberra, Australia

Producción y diseño: Biotex, Canberra, Australia

CONTENIDO

Prólogo	8
Agradecimientos	9
I Política de la OMS	10
II Objetivo de esta guía	11
III Antecedentes	12
a. Química	12
b. Exposición	12
c. Exposición humana	13
d. Costos	14
IV Termómetros	15
a. Historia	15
b. Funcionamiento de los termómetros de mercurio	15
c. Exactitud de los termómetros de mercurio	16
d. Termómetros sin mercurio	16
e. Exactitud de los termómetros sin mercurio	17
f. Consideraciones sobre los costos	18
g. Reemplazo del termómetro de mercurio	19

V	Tensiómetros	24
a.	Historia	24
b.	Funcionamiento de un tensiómetro manual	24
c.	Exactitud de los tensiómetros de mercurio	25
d.	Tensiómetros sin mercurio	26
e.	Exactitud de los tensiómetros sin mercurio	26
f.	Calibración	27
g.	Validación	27
h.	Consideraciones sobre los costos	30
i.	Reemplazo de los tensiómetros con mercurio	30
VI	Conclusión	33
	Anexo 1	34
	Anexo 2	47
	Referencias	55

Tablas

Tabla 5.1	Criterios de clasificación de la Sociedad Británica de Hipertensión	29
Tabla A1.1	Requerimientos de los termómetros digitales	34
Tabla A1.2	Requerimientos para los termómetros en fase de cambio	42
Tabla A1.3	Requerimientos para los termómetros timpánicos infrarrojos	43
Tabla A1.4	Requerimientos para los termómetros infrarrojos de arteria temporal	46
Tabla A2.1	Requerimientos para los tensiómetros aneroides	47
Tabla A2.2	Requerimientos para los tensiómetros automáticos	51
Tabla A2.3	Resumen de los requerimientos en ANSI/AAMI/ISO 81060 – 2: 2009 [47]	54

PRÓLOGO

El elemento mercurio se ha utilizado durante décadas en termómetros y tensiómetros, en el escenario de la atención de salud. El mercurio se encuentra en forma natural en la corteza terrestre y se libera durante las erupciones volcánicas, y como sub producto de las actividades humanas tales como la combustión del carbón, la minería y el refinamiento de los metales.

Una vez liberado, el mercurio puede recorrer grandes distancias antes de depositarse en la tierra y el agua, donde reacciona con materiales orgánicos para formar metilmercurio. El metilmercurio se bio-acumula y se vuelve parte de la cadena alimenticia acuática. Este mercurio orgánico es una neurotoxina potente, especialmente para el desarrollo fetal y del cerebro de los niños.

Además, en el escenario de la atención de salud, el elemento mercurio puede liberarse debido al derrame por los termómetros rotos, o de los equipos con fugas. La inhalación de estos vapores de mercurio pueden causar daño a los pulmones, riñones y al sistema nervioso central. Los síntomas del envenenamiento por mercurio debido a exposición crónica, pueden incluir dificultad para respirar, disnea e irritabilidad, depresión y temblores.

El daño potencial al medio ambiente, la toxicidad humana y los costos de eliminación del mercurio, han llevado a una creciente demanda de dispositivos libres de mercurio en la atención de salud. Esta guía describe las alternativas disponibles de dispositivos libres de mercurio para termómetros y tensiómetros, y suministra orientación para la selección de los dispositivos alternativos.

AGRADECIMIENTOS

Esta publicación fue escrita por:

Jo Anna M Shimeck, Universidad de Illinois, Estados Unidos de América.

Jorge Emmanuel, Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas- Dependencia del Medio Ambiente Mundial, Proyecto Mundial de los Residuos en la atención de salud, Estados Unidos de América.

Peter Orris, Universidad de Illinois, Estados Unidos de América.

Yves Chartier, Organización Mundial de la Salud, Suiza.

Fue preparada por:

Centros de los Grandes Lagos para la Seguridad y Salud Ocupacional y del Medio Ambiente de la Universidad de Illinois, en la Escuela de Salud Pública de Chicago: Centro Colaborador de la OMS en Salud Ocupacional y Ambiental.

En conjunto con:

El proyecto Mundial de Residuos en la Atención de Salud, financiado por la Dependencia de las Naciones Unidas para el Programa Mundial de Desarrollo del Medio Ambiente, en cooperación con la Organización Mundial de la Salud y con la atención de salud Ambientalmente Responsable.

Los autores desean agradecer a los siguientes expertos por sus revisiones y útiles comentarios:

Bjorn Fahlgren, Organización Mundial de la Salud, Suiza.

Carolyn Vickers, Organización Mundial de la Salud, Suiza

Josh Karliner, Atención de salud Ambientalmente Responsable. Estados Unidos de América.

Shanti Mendis, Organización Mundial de la Salud, Suiza

Susan Wilburn, Organización Mundial de la Salud, Suiza.

I. POLÍTICA DE LA OMS

La contribución del sector de la atención de salud con las liberaciones ambientales de mercurio a nivel mundial y con los impactos asociados con la salud, ha sido, en gran medida, por los termómetros y tensiómetros de mercurio. En un documento del 2005 sobre su política, la Organización Mundial de la Salud (OMS), observó que “de todos los instrumentos de mercurio utilizados en la atención de salud, los que más utilizan mercurio son los tensiómetros (entre 80 y 100 g /unidad), y su uso extendido los hace colectivamente uno de los más grandes reservorios de mercurio en el escenario de la atención de salud”. En un llamado a sustituir gradualmente los implementos de medición con mercurio en la atención de salud, explica que “escogiendo alternativas libres de mercurio, una institución de la atención de salud puede lograr un impacto tremendo reduciendo la exposición potencial al mercurio de los pacientes, del personal y del medio ambiente. Es importante reconocer que sin importar el tipo de instrumento que se use para la medición de la presión arterial, tanto los tensiómetros de mercurio como los aneroides, deben ser chequeados regularmente para evitar errores” [1].

La OMS reconoce que una de las mayores causas del escaso control de la presión arterial en los sitios de pocos recursos, es la falta de disponibilidad de instrumentos de medición de la presión arterial confiables, fáciles de obtener y asequibles. La OMS ha redactado especificaciones técnicas para instrumentos de medición de la presión arterial de uso clínico, libres de mercurio, precisos y asequibles [2]. Más recientemente, la OMS suministró apoyo técnico para desarrollar y validar un instrumento preciso y asequible para medición de la presión arterial, semiautomático, con energía solar, con destino a los sitios de escasos recursos. [3].

II. OBJETIVO DE ESTA GUÍA

Esta corta guía está diseñada para suministrar instrucciones paso a paso, para la sustitución segura de los termómetros y de los tensiómetros sin mercurio, en los escenarios de la atención de salud. Identifica recursos disponibles que respaldan la precisión y utilidad clínica comparables de los productos sustitutos, al tiempo que protege a los trabajadores de la salud y al medio ambiente. Está diseñada para los profesionales responsables por las instituciones o para los ministerios que desean cambiar a tecnologías más seguras y no contaminantes en la atención de salud.

Esta guía también es el resultado de una iniciativa global para la atención de salud libre de mercurio, con la cual está comprometida la Organización Mundial de la Salud. Esta iniciativa global busca promover alrededor del mundo, la sustitución de los instrumentos médicos basados en mercurio, con alternativas seguras, asequibles y precisas. La iniciativa global para la atención de salud libre de mercurio, ha documentado la sustitución del mercurio en docenas de países [4]. También ha producido una serie de recursos adicionales para los profesionales de la salud, los gerentes del sistema de salud, y los funcionarios del gobierno que pueden ser útiles para el desarrollo e implementación de políticas y estrategias para la sustitución del mercurio en el sector de la salud [5].

III. ANTECEDENTES

a. Química

La temperatura y la presión arterial son 2 componentes de la evaluación de la salud de un paciente. El termómetro de mercurio y el tensiómetro de mercurio se han usado para obtener esta información durante más de 100 años. El mercurio es un elemento natural, cuyos más grandes almacenamientos se encuentran en la corteza terrestre. Es un metal único, líquido a temperatura ambiente. El mercurio tiene un punto de congelación de -39°C , un punto de ebullición de 357°C , y no se quema; características que lo hacen un material útil para un amplio rango de aplicaciones.

El mercurio se libera en las erupciones volcánicas, a menudo en forma de sales de mercurio, tales como el sulfuro de mercurio; y como un sub producto de numerosas actividades humanas tales como la combustión del carbón, la minería y el refinamiento de metales como el cobre, el oro, el plomo y el zinc. El uso actual deliberado más extendido del mercurio, lo hacen los mineros de oro artesanales y de pequeña escala. Los compuestos de mercurio se usan en la manufactura química, en la producción de cemento y en otros procesos industriales, y se encuentran en numerosos productos industriales y de consumo [6].

b. Exposición

Cada vez que las personas producen y usan deliberadamente el mercurio, gran parte se volatilizará eventualmente a la atmósfera. Se estima que aproximadamente un tercio del mercurio circulante en el medio ambiente global ocurre en forma natural, y aproximadamente dos tercios resultan de actividades industriales o de otras actividades humanas [7]. La cantidad de mercurio que circula en la atmósfera terrestre, en los suelos, lagos, corrientes y océanos, ha aumentado entre dos y cuatro veces desde el inicio de la era industrial [8].

Después de que se libera el vapor de mercurio, y dependiendo de las corrientes de aire, puede recorrer distancias cortas o largas antes de volver a caer en la tierra. Una parte del mercurio que cae en el océano o en la tierra, se volatilizará nuevamente y se propagará más. El mercurio residual que cae en tierra, probablemente se unirá a la materia orgánica del suelo. Eventualmente, se filtra a las corrientes de agua y a los ríos, y luego a los lagos y océanos. En el medio ambiente acuático, una gran parte del elemento mercurio se une al sedimento, y el resto es arrastrado por las corrientes. En estos ambientes acuáticos, los microorganismos metabolizan el mercurio a metilmercurio, un compuesto organometálico. El metilmercurio se convierte en parte de la cadena alimenticia acuática; se bio-acumula y se bio-magnifica, y, ocasionalmente, es transportado aún más lejos por los peces migratorios.

En los escenarios de la atención de salud, la ruptura de los instrumentos que contienen mercurio, el derrame del mercurio, y la incineración de los desechos médicos que contienen mercurio, contribuyen con las emisiones en interiores y exteriores. En el 2007, una encuesta hecha en Buenos Aires mostró que en sus 33 hospitales públicos y 38 clínicas, se perdían más de 40.000 termómetros al año, la mayoría por ruptura; y en México, en un hospital docente pediátrico nacional, se quebraron en promedio 385 termómetros por mes [9]. En 1996, antes de que un número significativo de incineradores de hospitales fueran clausurados, la Agencia de Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos, señaló que la incineración de desechos médicos, era la cuarta fuente más grande de emisiones de mercurio en Estados Unidos [10].

c. Exposición Humana

Debido a su alta tensión superficial, el elemento mercurio forma pequeñas gotas cuando se derrama, y se vaporiza rápidamente en el aire. En los interiores, los derrames de mercurio se convierten en un peligro de inhalación [11]. Los órganos objetivo por inhalación del vapor del elemento mercurio, incluyen el pulmón, el riñón y el sistema nervioso central. Los síntomas de envenenamiento por mercurio incluyen falta de aliento, disnea y tos en la exposición aguda; la exposición crónica a dosis más bajas, generalmente produce irritabilidad, depresión, temblores, e incoherencia al hablar [11].

A través de las dietas que contienen pescado, la población general está expuesta al mercurio liberado en el medio ambiente, Esta exposición es de suma importancia para los niños antes del nacimiento y durante la infancia. En 2000, el Consejo Nacional de Investigación de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos, encontró que la población con más alto riesgo a la exposición con metilmercurio, eran los niños de mujeres que consumieron grandes cantidades de pescado y de mariscos durante o inmediatamente antes del embarazo. Encontró que el riesgo para esta población, probablemente es suficiente para genere aumento en el número de niños que deben luchar para mantenerse en el colegio, y que pueden requerir clases remediales o educación especial [12].

d. Costos

En 2005, Transande et al., usando datos de mercurio en sangre de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos, estimó que la pérdida de productividad con base en la neurotoxicidad vaticinada del mercurio, sumaba entre US \$ 2.2 y US \$ 43.8 billones anualmente para Estados Unidos, solamente de las plantas con energía por incineración de carbón [13]. Ver consideraciones específicas sobre los costos, en los capítulos sobre termómetros y tensiómetros.

IV. TERMÓMETROS

a. Historia

En 1654, Ferdinando II de Medici creó el primer termómetro moderno, con un diseño de un tubo sellado y llenado parcialmente con alcohol , y un bulbo reservorio, eliminado así la interferencia de la presión barométrica que era común en los modelos anteriores [14].

En 1724, Daniel Gabriel Fahrenheit produjo un termómetro usando mercurio y estableció la escala Fahrenheit (32 -212 F). Debido al alto coeficiente de expansión del mercurio, los resultados fueron altamente reproducibles. Dieciocho años después, Anders Celsius propuso que una escala desde 0 grados (punto de fusión del agua) hasta 100 grados (punto de ebullición) era más práctica. Amabas escalas se usan todavía hoy en día, así como el termómetro original de mercurio en vidrio sellado [10].

A fines del siglo 18, el Dr. James Currie popularizó el uso de estos termómetros de vidrio para la medición de las temperaturas del paciente. El ejerció su práctica en Liverpool desde 1780 hasta 1805, publicó sus hallazgos, e intercambió correspondencia con los científicos sobresalientes de la época [15].

b. Funcionamiento de los termómetros de mercurio

Los termómetros de vidrio con mercurio, tienen 2 componentes: un reservorio de mercurio o bulbo, unido a un tubo de vidrio que tiene una escala para medir el cambio de temperatura. A medida que cambia la temperatura, el mercurio se mueve hacia arriba o hacia abajo en el tubo, y se registra el cambio. Los termómetros usados en la atención de salud, están diseñados para registrar la temperatura máxima obtenida durante el período de registro, utilizando un estrechamiento en el cuello del termómetro, el cual evita que el mercurio se devuelva al reservorio, Una vez que se registra la temperatura, el termómetro debe ser “agitado” para devolver el mercurio al reservorio. El termómetro queda listo para hacer una nueva lectura [10].

c. Precisión de los termómetros de mercurio

La precisión del termómetro de mercurio depende de varios factores, incluyendo la colocación apropiada, el tiempo de permanencia en el sitio, la técnica usada por el médico, las actividades del paciente antes y durante la medición, las prendas de vestir, la temperatura y humedad ambientales.

La Sociedad Americana de Análisis de Materiales [ASTM] ha establecido estándares voluntarios de funcionamiento para los termómetros, y los termómetros usados en la atención de salud se analizan en comparación con estos estándares. Según los estándares de funcionamiento, los termómetros deben tener una precisión de $\pm 0.2^{\circ}\text{F}$ entre 98.0°F y 102.0°F , y de $\pm 0.4^{\circ}\text{F}$ en los extremos de $< 96.4^{\circ}\text{F}$ y $> 106^{\circ}\text{F}$ [16]. El termómetro de mercurio apropiadamente validado, calibrado y mantenido, que cumple con el estándar ASTM, y ajustando el error humano, será preciso dentro de los límites anteriores [12].

d. Termómetros libres de mercurio

Las alternativas comerciales disponibles para los termómetros de mercurio, incluyen los termómetros digitales a base de “thermistor”, los termómetros de vidrio con “galinstano”, los termómetros con colorante a base alcohol, los termómetros timpánicos infrarrojos, los termómetros infrarrojos de arteria temporal, los termómetros con base en termo-cuplas, los termómetros de cambio de fase (matriz de punto), y los termómetros termo-crómicos de cristal líquido (“colestéricos”) [17]. Esta guía se enfoca principalmente en los termómetros digitales, de cambio de fase, infrarrojos timpánicos y de arteria temporal, aunque algunas de las especificaciones pueden aplicar para otras clases de instrumentos de medición sin mercurio.

Los termómetros digitales, llamados así debido a que muestran la temperatura en un formato digital, están equipados con un sensor electrónico (que requiere contacto con el cuerpo), o con un sensor infrarrojo (para percepción remota) para establecer la temperatura corporal.

Los termómetros de cambio de fase usan una cuadrícula de puntos unida a una delgada tira de plástico desechable, para indicar la temperatura. Los puntos están constituidos por un

compuesto no tóxico, y cada hilera de puntos representa incrementos de temperatura. La tira se puede colocar bajo la lengua y, a medida que la temperatura sube, los puntos cambiarán de color (generalmente a negro) y la temperatura queda indicada por el último punto en cambiar de color.

Los termómetros infrarrojos timpánicos, o termómetros de oído, son unidades operadas con pilas que se parecen a una sonda otoscópica. La sonda, con una cubierta plástica desechable, se inserta la parte externa del canal del oído, para medir la radiación térmica de la membrana timpánica, La señal del sensor infrarrojo se convierte en una información digital de la temperatura.

El termómetro infrarrojo de arteria temporal, algunas veces llamado termómetro de frente, toma la temperatura corporal a medida que el usuario desliza el sensor de la sonda a lo largo de la frente del paciente, cruzando la arteria temporal. Al hacerlo, el sensor mide la radiación térmica de la superficie de la piel sobre la arteria temporal, y calcula la temperatura corporal. Generalmente, los termómetros de arteria temporal son instrumentos electrónicos portátiles, que funcionan con pilas y con una pantalla digital.

e. Precisión de los termómetros libres de mercurio

Fadzil et al. [18] realizaron un estudio en el Centro Médico de la Universidad de Malaya, para comparar 4 instrumentos diferentes para medir la temperatura: el termómetro de mercurio en vidrio, el termómetro digital oral, el termómetro de la frente en cristal líquido, y el termómetro infrarrojo timpánico digital. Las 4 mediciones se hicieron simultáneamente para 207 pacientes. Los promedios y las desviaciones estándar para los 4 métodos se reportaron así: mercurio en vidrio, promedio 36.795 °C, desviación estándar 0.695; oral digital, promedio 36.845 °C, desviación estándar 0.632; cristal líquido para la frente, promedio 36.718 °C, desviación estándar 0.723; y digital infrarrojo timpánico, promedio 36.78 °C, desviación estándar 0.717. Aunque las tres alternativas fueron comparables al termómetro de mercurio, los autores favorecieron al termómetro digital para el uso general, al modelo timpánico para los pacientes poco cooperadores, y el método de cristal líquido para la frente para el uso doméstico [13]. Muchos otros documentos científicos comparan

la exactitud e idoneidad de diferentes tipos de termómetros, y las conclusiones algunas veces son contradictorias [19].

f. Análisis de costos

El precio de compra de los instrumentos, los cuales varían de un país a otro, es un punto clave a considerar. Se deben considerar otros factores adicionales al precio de compra, tales como la frecuencia de utilización de items de consumo como las toallitas con alcohol, las pilas, los manguitos y otras partes, y los costos de calibración y reparación. A menudo, 2 factores que no se tienen en cuenta, son los costos de eliminación de las unidades que tienen mercurio, y la capacitación del personal para el manejo apropiado de las unidades.

En 2005, Crawford et al. [20] compararon costos en un hospital docente muy grande de 2205 camas del Reino Unido, durante un período de 10 años. Estimaron que el termómetro de mercurio era la alternativa más barata, debido a que no se requerían pilas, tapas, reparaciones ni calibraciones. Este cálculo se basó en el supuesto de una ruptura anual del 10% de estos elementos de vidrio, y de su reemplazo total con unidades digitales compactas. En realidad, como se explicó antes, la tasa de ruptura es mucho más alta. Si se extrapolara la ruptura de los termómetros del Hospital Pediátrico Mexicano (ver más arriba) de 212 camas, a estas instalaciones con 2205 camas, la tasa estaría cerca al 200 %.

Además, un reemplazo uno-a-uno no es necesario, debido a la versatilidad y mayor durabilidad de los instrumentos digitales. Con un índice exagerado de reemplazo de 1 instrumento digital por cada 2 instrumentos de vidrio, se obtendría una tasa de ruptura de sólo 33 % o menos, los aparatos electrónicos compactos son más baratos, aún en el evento de que todos las demás suposiciones de precios (diferencial de 5:-11) permanecieran iguales. Obviamente, los costos exactos variarán con el sitio, y con el modelo y la cantidad de unidades compradas. Sin embargo, los hospitales que ha sustituido los termómetros de mercurio en un número de países- incluyendo Argentina, México y Filipinas -, reportan ahorros en costos con los instrumentos digitales.

g . Reemplazo del termómetro de mercurio

En general, los programas exitosos para el reemplazo del mercurio, implican:

- Compromiso participativo de los interesados
- Hacer un inventario para identificar la cantidad y usos de los instrumentos y materiales que contienen mercurio, en las instalaciones de la atención de salud
- Evaluar la factibilidad y aceptación de las alternativas sin mercurio.
- Identificar los vendedores; planear la fase de retiro del mercurio y la fase de ingreso de las alternativas sin mercurio.
- Elaborar un presupuesto y un proceso de adquisición.
- Remoción segura o eliminación de los instrumentos de medición con mercurio
- Preparar programas tales como la educación del personal.
- Mantenimiento y calibración periódicos del equipo, según necesidad.
- Monitorear el uso de las alternativas sin mercurio, para asegurar la efectividad del programa de sustitución.

En las etapas siguientes, se detalla un ejemplo de esta propuesta:

Etapas 1 Comprometer a los interesados de las instalaciones- tales como el personal médico y de enfermería, los jefes de departamentos en los que se usan habitualmente los termómetros de mercurio, y los departamentos involucrados con el presupuesto y las compras-, en la planificación e implementación de la fase de salida del mercurio. Promulgar políticas institucionales relacionadas con la fase de salida del mercurio, en forma apropiada.

Etapas 2 Hacer un inventario para definir los tipos, sitios, usos y cantidades de instrumentos que tienen mercurio en las instalaciones, así como las prácticas de eliminación.

Etapas 3 Implementar procedimientos apropiados para la limpieza y almacenamiento de los instrumentos que contienen mercurio y de los desechos de mercurio. Garantizar que los desechos de mercurio se depositen en contenedores primarios y secundarios sellados,

que el área de almacenamiento sea segura, esté adecuadamente señalizada y tenga ventilación del exterior. [21].

Etapa 4 Determinar la clase de termómetro adecuado a sus necesidades.

Se deben considerar muchos aspectos en el momento de escoger el tipo de termómetros sin mercurio. Es importante consultar con los proveedores de la atención de salud, acerca de los tipos de termómetro sin mercurio que se acomodan a la edad de los pacientes y a su condición médica, el escenario institucional, la “portabilidad“, el proceso de esterilización, la facilidad de uso, la seguridad y comodidad del paciente son importantes. Los costos, el tiempo gastado en la medición de la temperatura, los requerimientos para almacenamiento y la uniformidad, también son consideraciones importantes institucionales o del sistema.

Los termómetros clínicos digitales deben cumplir con los requerimientos de la Norma Europea EN12470-3:2000+A1:2009 [22], o con la ASTM E1112-00 [23]. Los termómetros de cambio de fase (matriz de puntos), deben cumplir con los requerimientos de ASTM E825-98 [24]. Los termómetros infrarrojos timpánicos (oído) deben cumplir con los requerimientos de EN12470-5:2003 [25] o ASTM E1965-98 (2009) [26]. Los termómetros infrarrojos de arteria temporal deben cumplir con los requerimientos específicos de ASTM E1965-98 (2009) [26], para los termómetros infrarrojos de piel. En general, los termómetros digitales, los termómetros timpánicos infrarrojos y los termómetros infrarrojos de arteria temporal, deben estar conformes con EN 60601-1, el estándar básico de seguridad para los instrumentos médicos eléctricos [27]. Ver Anexo 1 para mayor información.

Etapa 5 Identificar los vendedores que pueden suministrar el tipo de termómetro seleccionado. Se le puede(n) solicitar al (los) vendedor(es), varias unidades de prueba, y evaluarlas en las áreas en las que serán usadas. Después de recibir la retroalimentación de parte de los usuarios de las unidades, identificar el tipo deseado para la compra.

Listados de productos libres de mercurio¹

En Enero de 2005, se publicó el reporte: *MHRA 04144 Thermometer Review : Uk market Survey 2005 of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (Revisión de Termómetros MHRA 04144: Investigación de mercados del Reino Unido, 2005, sobre Medicinas y Productos para la atención de salud de la Agencia Regulatoria) y contenía un listado de los productos disponibles en ese tiempo en el mercado del Reino Unido: <http://www.wales.nhs.uk/site3/docmetadata.cfm?orgid=4438&id=54173>.

Un listado parcial de productos disponibles en Filipinas, se encuentra en: *Guide to alternatives for helathcare personnel*, Helathcare Without Harm, Southeast Asia, published in 2007 (*Guía de alternativas para el personal de la atención de salud*, Atención de salud Ambientalmente Responsable, Asia Sur Oriental, publicado en 2007: <http://www.noharm.org/lib/downloads/mercury/Mercury-Free Guide to Alternatives.pdf>.

Para los productos vendidos en Estados Unidos, la FDA (Food and Drug Administration) (Administración de Alimentos y Bebidas), mantiene un listado de todos los instrumentos médicos aprobados, incluyendo los termómetros. Pueden buscarse por el nombre del fabricante, por el nombre del producto o por el número 510k (código de aplicación de la FDA). El formato para la búsqueda se encuentra en:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmn/pmn.cfm>

Etapas 6 Definir los tiempos para la fase de ingreso de las nuevas unidades. Se debe considerar el tiempo requerido para instalar o reemplazar las unidades, para la calibración de las unidades (si se requiere), y para el programa de educación del personal.

Etapas 7 Desarrollar un presupuesto para el programa de sustitución, incluyendo la compra de las unidades y accesorios (tales como las tapas o fundas de los sensores), la instalación según las necesidades, la educación del personal sobre el uso de los nuevos instrumentos, los programas de calibración y mantenimiento, la remoción y

¹ Estos listados de productos son ejemplos. También están disponibles otros listados.

almacenamiento de las unidades que contienen mercurio, y la compra de cualquier artículo de consumo requerido en la marcha.

Etapa 8 Desarrollar una declaración de especificaciones para la compra de las unidades de reemplazo, e incluir el número de unidades que se requerirán. Especificar la conformidad con el estándar apropiado, los requerimientos de garantía, las características opcionales deseables y cualquier otra consideración local. Seguir los procedimientos estándar para ofertas competitivas en licitaciones u otros métodos de adquisición. Comparar los empaques del vendedor para el cumplimiento del estándar apropiado y de otras especificaciones. Solicitar certificación sobre la prueba de cumplimiento con el estándar, especialmente de parte de los nuevos vendedores o de los vendedores que no están en los listados de productos nacionales o internacionales certificados. Considerar la capacidad del vendedor para suministrar la cantidad de unidades requeridas en un lapso determinado, de manera que encaje con el cronograma de la fase de introducción gradual de las nuevas unidades. Seleccionar el vendedor para el proyecto.

Etapa 9 Revisar los requerimientos del vendedor para calibración y mantenimiento del termómetro, y conseguir cualquier equipo necesario. Definir la persona a la que se le asignarán las tareas de calibración y mantenimiento requeridos, y el cronograma. Solicitar ayuda al vendedor para planear la capacitación y el entrenamiento continuos, si es necesario.

Etapa 10 Preparar el sitio de almacenamiento provisional para los instrumentos de mercurio en la fase de retiro. Si en el país hay instalaciones aprobadas para la eliminación del mercurio, identificar el vendedor de residuos que será responsable por la eliminación de las unidades que tienen mercurio, y desarrollar los procedimientos que deben seguirse para su remoción y transferencia.

Etapa 11 Comprar las unidades de acuerdo con el programa de la fase de introducción.

Etapa 12 Hacer cualquier prueba o calibración inicial, de acuerdo con las especificaciones del fabricante,

Etapa 13 Llevar a cabo la actividad de capacitación programada del personal, relacionada con el funcionamiento y mantenimiento de los nuevos instrumentos.

Etapa 14 Distribuir o instalar los nuevos instrumentos, en reemplazo de los antiguos termómetros de mercurio. Retirar y transferir las unidades que tienen mercurio, a un área designada para almacenamiento. Si el país ha aprobado instalaciones para la eliminación de mercurio, transportar y eliminar las unidades que tienen mercurio en un sitio de eliminación aprobado, de acuerdo con las regulaciones locales sobre residuos peligrosos.

Etapa 15 Monitorear y garantizar que los termómetros sin mercurio son utilizados y mantenidos en forma adecuada, y que cualquier desecho, incluyendo el desecho al finalizar la vida útil, sea manejado de manera ambientalmente sana.

V. TENSIÓMETROS

a. Historia

El esfigmógrafo, un instrumento que se colocaba en el antebrazo y que registraba las pulsaciones arteriales en una gráfica externa, fue desarrollado en 1855 por Karl Vierordt. Una multitud de otros esfigmómetros, aparatos que medían externamente la presión arterial comprimiendo directamente la arteria radial, aparecieron hasta finales de siglo y posteriormente. En 1880, SR von Basch introdujo el caucho, una bola vacía llena de agua o de mercurio para obstruir la arteria, combinada con un manómetro aneroide. El esfigmomanómetro de mercurio, un tensiómetro con un aparato aparte de compresión para el brazo, fue introducido por Scipione Riva-Rocci en 1896. En forma independiente, en 1897, Hill y Barnard introdujeron un instrumento similar con un manómetro aneroide [35].

En 1905, Nikoli Korotkoff fue el primero en sugerir escuchar los sonidos arteriales utilizando un estetoscopio, el cual para entonces tenía cerca de 1 siglo. Este método auscultatorio era más confiable que la palpación para identificar la presión diastólica [27].

b. Funcionamiento de un tensiómetro manual

Los componentes básicos de un tensiómetro manual, incluyen un manguito inflable para hacer presión sobre la arteria, una escala de medición de presión y un bulbo para inflar el manguito. Los tensiómetros se usan con un estetoscopio para medir la presión sanguínea sistólica y diastólica. Para medir la presión arterial, el manguito inflable se coloca alrededor del antebrazo y se infla hasta un punto en el cual se suspende el flujo de sangre. A medida que se infla el manguito, la aguja de la escala aneroide o el mercurio del manómetro, suben a través de la columna y la presión resultante se ve en la escala. El estetoscopio se coloca por encima de la arteria braquial, en el codo. La presión se alivia lentamente desinflando el manguito, y a medida que la sangre empieza a fluir nuevamente, se oirán fuertes latidos a través del estetoscopio. Este número que se ve en la escala en este punto, es la presión sanguínea sistólica, la cual representa la presión máxima de salida del corazón. A medida

que la presión sigue reduciéndose, se alcanza un punto en el cual no se oye ningún sonido, lo que indica que el corazón reposa. Este número que se ve en la escala, se conoce como la presión diastólica. A pesar de los grandes progresos en materia de instrumentos médicos durante el siglo pasado, la mayoría de esta tecnología es todavía la misma que a principios del siglo 20.

c. Precisión de los tensiómetros de mercurio

Aunque el termómetro de mercurio es un instrumento relativamente simple, el tensiómetro manual de mercurio es un equipo más complicado. Sin embargo, si se valida, calibra y se le hace mantenimiento en forma adecuada, suministrará lecturas precisas de la presión arterial. La precisión depende de numerosos factores humanos, tales como el tamaño apropiado del manguito, la colocación adecuada del manguito en el brazo, el reconocimiento de la aparición y desaparición de los sonidos arteriales, el registro preciso de los momentos de finalización de la sistólica y de la diastólica, y el nivel de ansiedad del paciente.

El mantenimiento adecuado incluye inspección visual de la unidad y calibración rutinaria de una unidad validada. Un estudio realizado por Markandu et al. [36] en un hospital universitario muy grande en Londres, analizó 469 tensiómetros de mercurio, observó a los profesionales médicos tomando las lecturas de presión, y revisó los resultados de un cuestionario diligenciado por el personal médico. Se excluyeron 25 unidades del examen, debido a que les faltaban partes. La inspección física de las unidades determinó que había columnas oscuras de mercurio debido a suciedad o a oxidación del mercurio (38%); escalas borrosas o columnas dobladas que entorpecían las lecturas del menisco de mercurio (18%); orientación incorrecta de la columna de mercurio en las unidades portátiles (20%); y algunos pocos con fugas de mercurio (0.7 %). Los manguitos y conexiones también estaban deteriorados en algunas unidades. No se revisaban los registros de validación y los registros de mantenimiento solamente estaban disponibles para 23 de 444 unidades [29].

d. Tensiómetros libres de mercurio

Hay 2 alternativas comunes para el tensiómetro de mercurio: los instrumentos aneroides y los oscilométricos. Los instrumentos aneroides están libres de líquido y utilizan partes mecánicas para transmitir la presión sanguínea al medidor. Este instrumento usa el manguito y el estetoscopio de la presión sanguínea normal, para determinar las presiones sistólica y diastólica.

Los instrumentos oscilométricos funcionan automáticamente una vez que el manguito se coloca en el antebrazo. El manguito se infla y se desinfla en forma electrónica. Las ondas de variación de la presión se transmiten al aparato oscilatorio y se usa un algoritmo, a menudo patentado, para calcular las presiones sistólica y diastólica, las cuales se muestran en una pantalla digital. Debido a la poca precisión de la técnica de auscultación, se prefieren los instrumentos electrónicos validados y asequibles que tienen la opción de seleccionar lecturas manuales, para los sitios de bajos recursos. [37].

Adicionalmente, hay monitores pletismográficos basados en Doppler, monitores con fotoceldas y monitores basados en medidores de tensión. Estos instrumentos son de uso especializado y no de uso general. No se mencionarán en este documento, pero para su introducción gradual, aplican los mismos enfoques generales que para los instrumentos aneroides y oscilométricos.

e. Precisión de los tensiómetros libres de mercurio

Los tensiómetros libres de mercurio mantenidos, calibrados y validados en forma apropiada, brindan precisión comparable a la de los instrumentos que contienen mercurio. La precisión de estos tensiómetros alternativos, se puede medir por medio de la capacidad del instrumento para completar el protocolo de validación. Los instrumentos mantenidos y calibrados apropiadamente y manejados según las especificaciones del fabricante, deben ser capaces de cumplir con los requerimientos [38]. Un instrumento semi-automático, diseñado para medir la presión arterial en escenarios de escasos recursos, satisface los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), tiene un precio razonable y se ha sometido a la validación técnica y de campo en colaboración con la OMS [11].

f. Calibración

La calibración es una comparación entre el valor de referencia y el valor que arroja el instrumento que se está analizando. Como parte de sus guías para el manejo de la hipertensión [39], la British Hypertension Society [BHS], (Sociedad Británica de la Hipertensión), ha publicado guías para el uso adecuado de tensiómetros no invasivos, semi-automáticos. Los protocolos para los instrumentos de medición con mercurio y sin mercurio, incluyen mantenimiento, calibración y validación apropiados.

En sus recomendaciones, [40], The American Heart Association (Asociación Norteamericana de Cardiología) anota que todos los instrumentos manuales - tensiómetros de mercurio y aneroides-, deben ser chequeados en forma regular, respecto a la precisión del mecanismo de registro.

Los instrumentos aneroides deben ser chequeados conectando el manómetro a una columna de mercurio o a un instrumentos electrónico de análisis con un tubo Y. La aguja debe quedar en el punto 0 antes de inflar el manguito, y debe registrar una lectura en 4 mm Hg en la columna de mercurio, cuando el manguito se infla a presiones entre 100 y 200 mm Hg. La aguja debe retornar a 0 después de desinflar el manguito.

Aunque no está incluida en estas recomendaciones, se debe observar que el uso de un aparato electrónico para comparaciones que genera presión, brinda precisión en un grado de magnitud mayor que el de la columna de mercurio, debido a la variabilidad relacionada con la manometría del mercurio [41].

Los procedimientos de calibración aseguran que la unidad está funcionando según las especificaciones del fabricante.

g. Validación

La validación es un proceso para determinar si una tecnología de medición es capaz de generar un valor preciso cuando se prueba en una población humana. Para los tensiómetros, los protocolos de “The Association for the Advancement of Medical Instrumentation [AAMI]” (Asociación para el Progreso de la Instrumentación Médica) y de la BHS, son

los más aceptados a nivel mundial; aunque “The European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring” (Grupo de Trabajo sobre Monitoreo de la Presión Arterial de la Sociedad Europea de la Hipertensión), ha desarrollado un protocolo internacional que es más fácil de realizar. [42]. En un escenario clínico, los instrumentos que cumplen con el criterio de estos protocolos, se consideran con tecnología de punta con respecto a la precisión. Los instrumentos que han cumplido con estos protocolos incluyen los instrumentos de medición de la presión arterial con mercurio, los aneroides, y los automáticos para uso clínico en hospitales: los instrumentos para medición de la presión arterial automáticos oscilatorios; los instrumentos para medición de la presión arterial automáticos oscilatorios para auto-medición en el antebrazo y en la muñeca; y los instrumentos de monitoreo ambulatorio de la presión arterial.

Los criterios BHS para la clasificación de instrumentos (ver Tabla 5.1), están basados en una comparación entre la presión arterial medida por el instrumento que está siendo analizado, y las mediciones hechas por observadores entrenados, usando un tensiómetro de mercurio y un estetoscopio [43]. La categoría se relaciona con los porcentajes de lecturas que caen dentro de 5 mm Hg, 10 mm Hg y 15 mm Hg del estándar de mercurio. Los 3 porcentajes deben ser mayores o iguales a los valores mostrados en la tabla para que se otorgue una categoría específica. Los instrumentos que logran la Categoría A o B, tanto para la presión sistólica como para la diastólica, se consideran aceptables para el uso clínico.

Tabla 5.1 Criterios de clasificación de la British Hypertension Society (Sociedad Británica de Hipertensión) (BHS)

Categoría	Diferencia absoluta entre el estándar y el instrumento analizado		
	≤ 5 mm Hg	≤ 10 mm Hg	≤ 16 mm Hg
A	60 %	85 %	95 %
B	50 %	75 %	90 %
C	40 %	65 %	85 %
D	Peor que C		

Para demostrar la conformidad con los estándares de funcionamiento, el fabricante o una oficina independiente, realizan los protocolos de validación. En la medida en que la unidad esté adecuadamente calibrada según las instrucciones de funcionamiento del fabricante, y en que haya demostrado conformidad con los estándares de funcionamiento, la unidad producirá resultados confiables.

Wan et al. [44] hicieron una revisión de estudios publicados sobre instrumentos digitales, La revisión incluyó 113 estudios de 22 países diferentes. Los instrumentos habían sido validados contra al menos 1 protocolo reconocido: protocolo BHS, 1993; protocolo AAMI, 2002; o el Protocolo Internacional de la Sociedad Europea de Hipertensión [EHS-IP), 2002. Cuando se usó el protocolo BHS para la validación, 25 de 31(81 %) instrumentos aprobaron satisfactoriamente; cuando se usó el protocolo AAMI, aprobaron 37 de 41 (90%) instrumentos; y cuando se usó el protocolo EHS-IP, aprobaron 34 de 35 instrumentos (97 %).

Se debe observar que el protocolo EHS-IP requiere 33 sujetos de prueba, mientras que los protocolos BHS y AAMI, requieren 85 sujetos (32). Además de aprobar el protocolo de

validación, se requieren calibración y mantenimiento habituales para garantizar la precisión del tensiómetro.

h. Consideraciones sobre los costos

Los costos de los tensiómetros de mercurio y de los aneroides son básicamente iguales, y ambos instrumentos son a menudo fabricados por la misma compañía. Los instrumentos osciloscópicos, automáticos son más costosos [45].

i. Reemplazo de los tensiómetros con mercurio

Etapa 1 Seguir las etapas 1 a 3, de la sección sobre reemplazo de los termómetros de mercurio.

Etapa 2 Con base en la información anterior, determinar el tipo de tensiómetro que cumplirá con las necesidades de sus instalaciones. (Ver anexo 2).

Etapa 3 Identificar los vendedores que son capaces de suministrar el tensiómetro elegido. Como parte del proceso de selección de la unidad, es deseable hacer un ensayo en las instalaciones en las cuales las unidades serán evaluadas para determinar facilidad de uso, requerimientos para la calibración y el mantenimiento, y el estimado de tiempo para instalar, calibrar y mantener las unidades y capacitar al personal. Después de recibir la retroalimentación de los usuarios de la unidad, identificar el tipo y modelo de la unidad deseada.

Listados de productos libres de mercurio

Se han efectuado muchos protocolos de validación para los productos existentes y los resultados están publicados en la literatura científica. Varios grupos independientes han catalogado reportes de validación, y han suministrado los resultados para varios modelos, en forma tabular.

La BHS mantiene una página web de listados de instrumentos que han aprobado sus pruebas de validación, con precios y otras informaciones:

http://www.bhsoc.org/blood_pressure_list_stm

El Dabl Educational Trust tiene un sitio web que lista los productos y los resultados, o falta de resultados, para los tres protocolos de validación:

<http://www.dableducational.org/sphygmomanometers.html>

Etapas 4 Determinar la fase de ingreso para las nuevas unidades. Se debe analizar el tiempo requerido para instalar o reemplazar las unidades, y para calibrarlas, si es necesario. Desarrollar procedimientos operativos estándar para las nuevas unidades y programas de capacitación para los usuarios clínicos y para el personal de mantenimiento. Para máxima efectividad, tanto los procedimientos como los programas de capacitación, deben desarrollarse en conjunto con el personal que usará los nuevos instrumentos.

Etapas 5 Elaborar un presupuesto para el programa de reemplazo, incluyendo la compra de las unidades, instalación según necesidades, capacitación del personal en el uso de los nuevos instrumentos, programación de calibración y mantenimiento, remoción y almacenamiento de las unidades con mercurio, y compra de cualquier suministro necesario para el mantenimiento, teniendo en cuenta que el programa está en marcha.

Etapas 6 Desarrollar una declaración de especificaciones de licitación para la compra de las unidades de reemplazo, e incluir el número de unidades que se requerirán., Especificar la conformidad con los estándares apropiados, los requerimientos de garantía y cualquier otra consideración local. Seguir los procedimientos estándar para licitaciones competitivas u otro método de adquisición. Comparar los empaques de los vendedores para conformidad con el estándar apropiado y otras especificaciones. Solicitar certificación de prueba de conformidad con el estándar, especialmente para los nuevos vendedores o para los vendedores que no están en los listados nacionales o internacionales de productos certificados. Considerar la capacidad del vendedor para suministrar el número de unidades requeridas en forma oportuna, de manera que encaje con la programación de la fase de introducción gradual. Seleccionar el vendedor para el proyecto.

Etapa 7 Revisar los requerimientos del vendedor seleccionado, para la calibración y mantenimiento del tensiómetro, y conseguir el equipo requerido. Definir la programación y la persona responsable de las tareas de calibración y mantenimiento requeridos. Solicitar ayuda al vendedor para la planeación de la capacitación y del entrenamiento continuo, si es necesario.

Etapa 8 Preparar el almacenamiento provisional para los instrumentos de medición con mercurio que van a ser retirados en forma gradual. Si en el país existen instalaciones aprobadas para la eliminación del mercurio, identificar el vendedor de residuos que será responsable de la eliminación de las unidades que tienen mercurio, y elaborar los procedimientos que deberán observarse para su remoción y transferencia.

Etapa 9 Comparar las unidades, según la programación de la fase de introducción progresiva.

Etapa 10 Hacer todas las pruebas de calibración iniciales, según las especificaciones del fabricante. Un medidor electrónico de presión debe estar disponible para esas pruebas.

Etapa 11 Hacer la actividad planeada de capacitación del personal, en relación con el funcionamiento y mantenimiento de los nuevos instrumentos. Solicitar la asesoría y participación del vendedor en este proceso.

Etapa 12 Distribuir o instalar nuevos instrumentos en reemplazo de los antiguos tensiómetros de mercurio. Remover y transferir las unidades con mercurio al área de almacenamiento asignada. Si el país tiene instalaciones apropiadas para la eliminación del mercurio, transportar las unidades que contienen mercurio a un sitio de eliminación aprobado, según las regulaciones locales sobre residuos peligrosos.

Etapa 13 Monitorear y garantizar que los tensiómetros sin mercurio sean usados y mantenidos apropiadamente, y que cualquier residuo, incluyendo los que se presentan por finalización de la vida útil, se manejen en forma ambientalmente sana.

VI. CONCLUSIÓN

Las alternativas para los termómetros y tensiómetros que contienen mercurio están disponibles, y son precisas y prácticas en los escenarios clínicos. Estas alternativas deben ser consideradas cuando se remplazan o se retiran gradualmente las unidades de mercurio en los escenarios de la atención de salud. La eliminación del mercurio, una potente neurotoxina, de estos instrumentos, protege a los proveedores de la atención de salud y a sus comunidades. Igualmente, promueve la buena salud de los pacientes. Esta guía brinda un enfoque paso-a-paso para el retiro gradual de los termómetros y tensiómetros de mercurio. Enfatiza sobre la disponibilidad y sobre las consideraciones de costos del equipo alternativo, y sobre su conformidad con los estándares nacionales o internacionales existentes, entendiendo que deben estar apropiadamente validados por el fabricante y calibrados por el usuario. Si esto se tiene en mente y si el reemplazo del equipo se hace paulatinamente como se sugiere en este documento, los nuevos instrumentos brindarán precisión equivalente y utilidad clínica comparable.

ANEXO 1

Tabla A1.1 Requerimientos para termómetros digitales

Parámetros clave en el estándar Europeo EN 12470-3: 2000+A1:2009:

Parámetro	Resumen de la especificación	Procedimiento de análisis
Error máximo permitido, por fuera del rango de temperatura especificado	0.1°C	Rango de Medición de temperatura: 35.5 – 42.0°C
		Rango temperatura ambiente: 18-28°C
	0.2°C	Por fuera del anterior rango de medición o rango de temperatura ambiente
Rango mínimo de medición	35.5 – 40.0°C	Método en 7.2 de EN 12470-3:2000
Resolución (incremento digital)	0.1°C o menos	Inspección visual
Rango de operación temperatura ambiente	10-35°C	Método en 7.7 de EN 12470-3:2000

Nota: Si el termómetro digital usa una tapa protectora desechable para el sensor, el termómetro, junto con la tapa del sensor, deben cumplir con los anteriores requerimientos.

Tabla A1 1. Requerimientos para termómetros digitales.....Continuación

Parámetro	Resumen de la especificación		Procedimiento de análisis
Error máximo permisible por fuera del rango de temperatura	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$	Rango de medición de temperatura: $< 35.8^{\circ}\text{C}$ Rango temperatura ambiente: ver abajo	Método en 5.4 de ASTM E 1112-00
	$\pm 0.2^{\circ}\text{C}$	Rango de medición de temperatura: $35.8 - < 37^{\circ}\text{C}$. Rango temperatura ambiente: ver abajo	
	$\pm 0.1^{\circ}\text{C}$	Rango de medición de temperatura: $37- 39^{\circ}\text{C}$. Rango temperatura ambiente: ver abajo	
	$\pm 0.2^{\circ}\text{C}$	Rango de medición de temperatura: $>39 - 41^{\circ}\text{C}$. Rango temperatura ambiente: ver abajo	
	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$	Rango de medición de temperatura: $> 41^{\circ}\text{C}$ Rango temperatura ambiente: ver abajo	
Precisión y sesgo	Los resultados de la prueba deben tener una incertidumbre expandida ($k=3$), sin exceder 0.045°C		Ver 5.6 en ASTM E1112-00
Rango de medición	35.5 – 41.0 °C		(monitor digital)
Resolución (incremento digital)	$\leq 0.1^{\circ}\text{C}$		(monitor digital)
Temperatura ambiente rango de operación	16 – 40°C con humedad relativa entre 15 – 95% (no condensada)		Método en 5.5.1 de ASTM E1112-00

Tabla A1 1. Requerimientos para termómetros digitales.....Continuación

Otros parámetros generales importantes en los estándares EN y ASTM; las secciones relevantes de los respectivos estándares están referenciados en corchetes [].

Parámetro	Resumen de la especificación EN 12470-3:2000	Resumen de la especificación ASTM E1112-00
Alerta cuando está fuera de rango	El instrumento debe dar una alerta visual o auditiva cuando la temperatura medida no está dentro del rango de medición especificado[ver secciones 6.2.1 y 7.2]	n/d
Tiempo de respuesta	60 segundos bajo las condiciones especificadas [ver secciones 6.2.4 y 7.4]	n/d
Efecto del almacenamiento	El instrumento debe cumplir con el requerimiento de precisión EN, después de que ha sido almacenado en su empaque primario sellado, a 5 temperaturas diferentes durante 24 horas, cada una en secuencia (ver secciones 6.3.2 y 7.8)	El instrumento debe cumplir con el requerimiento de precisión de ASTM, después de haber sido almacenado y/transportado en un ambiente entre -20°C y 50°C y una humedad relativa entre 15-95% no condensada, durante 1 mes [ver método de la prueba en la sección 5.5.2]
Estabilidad a largo plazo	El instrumento debe cumplir con los requerimientos de precisión EN después de la exposición a 55°C o a 80 °C, por un número específico de días[ver sección 6.2.6]	n/d
Legibilidad	Los números deben tener al menos 4 mm de altura[ver sección 6.4.1.2]	Los números deben tener al menos 2.5 mm de altura y 1.5 mm de ancho, y con espacio entre ellos de al menos 0.7 mm [ver sección 4.4.2.2]
Capacidad para resistir el choque térmico	El instrumento debe cumplir con el requerimiento de precisión EN, después de ser expuesto a 5 ciclos de 0°C y 55°C de 1 hora cada uno [ver secciones 6.3.3 y 7.9]	n/d
Efecto de la humedad	El instrumento debe cumplir con el requerimiento de precisión EN, después de ser expuesto a una temperatura de	El instrumento debe cumplir con el requerimiento de precisión ASTM, después de ser expuesto al menos a 4

	45°C y a una humedad relativa de 85% durante 48 horas [ver secciones 6.3.4 y 7.10]	condiciones de prueba con 2 temperaturas y con 4 humedades relativas[ver sección 5.5.1]
Resistencia al choque mecánico	El instrumento debe cumplir con el requerimiento de precisión después de ser arrojado sobre una superficie dura, desde una altura de 1 metro [ver secciones 6.3.6 y 7.11]	El manual de instrucciones debe informar al usuario si el funcionamiento se ve afectado por choques mecánicos tales como los de la prueba de caída: el instrumento debe resistir la caída sin presentar un peligro eléctrico (ver secciones 4.3.3.3 y 4.6.2.1]
Resistencia al agua	El instrumento debe cumplir con el requerimiento EN después de ser sumergido en agua durante 30 minutos [ver secciones 6.3.7 y 7.12]	n/d
Disipación máxima de energía	La energía disipada por el sensor no debe producir un aumento de la temperatura en la temperatura indicada, de más de 0.01 °C [ver secciones 6.2.5 y 7.5]	n/d

n/d: no disponible.

Nota: Ver la lista de características disponibles para los termómetros digitales, arriba.

Tabla A1.1 Requerimientos para los termómetros digitales...continuación

Parámetros importantes relacionados con la seguridad en los estándares EN o ASTM; las secciones relevantes de los respectivos estándares, están referenciadas en corchetes []:

Parámetro	Resumen de la especificación EN 12470-3:2000	Resumen de la especificación ASTM E1112-00
Seguridad eléctrica	El instrumento debe cumplir con EN60601-1 (28) [ver sección 6.5]	El instrumento y sus accesorios (tales como los cargadores de pilas), deben cumplir con los requerimientos generales de seguridad eléctrica, que se encuentran en UL544 (29) [ver sección 4.6.1].
Compatibilidad electromagnética	El instrumento debe estar conforme con EN60601-1-2 (27) [ver sección 6.3.5]	n/d
Indicación de límite de voltaje	El instrumento debe dar una aleta visual o auditiva, cuando el suministro de voltaje no está dentro de los límites especificados [ver sección 6.4.1.1]	n/d
Estado de las pilas	n/d	La precisión y las condiciones del instrumento no deben afectarse por el estado de las pilas, a menos que se suministre una indicación continua automática sobre las condiciones de no confiabilidad [ver sección 4.5]
Seguridad mecánica	El instrumento no debe tener puntas afiladas ni ángulos, y el sensor debe ser ligeramente redondeado para prevenir lesiones al usuario o al paciente.[ver sección 6.6]	n/d
Material de construcción	El instrumento debe estar libre de peligros biológicos [ver sección 6.4.2]	La caja y cualquier accesorio no desechable, deben resistir la limpieza biológica y física, sin que se afecte el funcionamiento; las partes del instrumento destinadas a tener contacto con el paciente, no deben ser tóxicas [ver sección 4.6.2 y métodos de prueba en las secciones 5.2 y 5.3]
Prueba de seguridad funcional	El instrumento debe tener una auto-prueba de rutina [ver sección 4.4.1.3]	n/d

n/d: no disponible.

Nota: Ver la lista de características disponibles para los termómetros digitales, abajo.

Tabla A1.1 Requerimientos para los termómetros digitales...continuación

Parámetros relacionados con marcación y documentación en los estándares EN o ASTM; las secciones relevantes en los respectivos estándares, están referenciadas entre corchetes []:

Parámetro	Resumen de la especificación EN 12470-3:2000	Resumen de la especificación ASTM E1112-00
Marcación	La información del fabricante debe cumplir con EN 1041 (30); La marcación debe incluir el símbolo “C” junto a los números, el sitio del cuerpo (si aplica), etc... [ver secciones 8.1 y 8.2]	Las marcas de identificación no deben deteriorarse cuando se lava el instrumento [ver prueba de limpieza en la sección 5.2]; la marcación debe incluir el modelo, el número de serie o de lote, la escala de temperatura, etc.. [ver sección 4.7]
Instrucciones de uso	La información en las instrucciones debe incluir condiciones ambientales de uso, almacenamiento y transporte, limpieza y desinfección; selección, reemplazo y eliminación de las pilas, si aplica; uso de la tapa del sensor, si aplica; tiempo de medición; mantenimiento y calibración; etc [ver sección 8.3]	Las instrucciones deben incluir manejo, cuidado y uso, limpieza biológica y física, servicio y reparación si están permitidos, determinación de la precisión, recalibración, especificaciones detalladas, etc. [ver secciones 4.3.3, 4.7 y 4.8]
Identificación	Cumplimiento con EN 1041 y EN 980 (31) [ver sección 8.1]	*Conforme con ASTM E1112(nombre y dirección del fabricante o distribuidor) [ver sección 4.7.6.1 para la declaración completa sobre identificación]

Se debe observar que las anteriores especificaciones no aplican para instrumentos especializados de medición de temperatura, tales como los catéteres de arteria pulmonar y los sensores de temperatura para pacientes hipotérmicos, Los termómetros de temperatura basal requieren precisión más alta, típicamente de 0.05 °C, que la del termómetro estándar para la fiebre.

EN 12470-3:2000 requiere que cada lote individual sea sometido a pruebas individuales o estadísticas, como se explica en la sección 7.1.1 y en ISO 2859-2:1985 (32). ASTM Internacional tiene una especificación estándar adicional, la ASTM E1104-98 (33), para las tapas y fundas del sensor del termómetro.

Características disponibles de los termómetros digitales

Las siguientes especificaciones, no requeridas por la Norma Europea ni por el estándar ASTM, son características disponibles de diferentes proveedores que se pueden agregar según las necesidades y deseos de la instalación de la atención de salud. Algunas de estas características opcionales pueden significar costos adicionales. Son:

- Tiempo rápido de respuesta (e.g 10 segundos p menos)
- Monitor extra grande, o Monitor con lentes de aumento
- Alarma audible cuando se alcanza el pico de temperatura
- Monitor de los resultados de auto-chequeo, durante el arranque
- Función de memoria que almacena la última lectura de temperatura o muchas lecturas de temperaturas.
- Apagado automático
- Pilas libres de mercurio, o “sin mercurio agregado” (34)
- Larga vida de las pilas; por ejemplo, 4000 lecturas de temperatura o 300 horas
- Pilas fácilmente reemplazables o pilas recargables
- Si funciona con energía solar, hasta 72 horas por carga solar
- Punta flexible del sensor
- Escala dual (en °C y en °F)

- Tapas para el sensor estándar, estériles, desechables
- Método para el retiro de las tapas del sensor: manual o con botón de eyección
- Colores diferenciados para distinguir entre uso oral, rectal o axilar
- Resistencia a desinfectantes y limpiadores específicos usados en la instalación de atención de salud.
- Residuos mínimos por empaques
- Por lo menos 1 año de garantía
- Prueba de certificación de conformidad con estándares internacionales, incluyendo EN 12470-3:2000 o ASTM E1112; IEC /EN 60601 o UL 60601; EN 1041 y EN 980; ASTM E1104, si aplica;
- Certificación ISO 9001 (Gestión de calidad) de las instalaciones del fabricante
- Certificación ISO 13485 o ISO 13488 (Gestión de calidad de instrumentos médicos) del productor del instrumento médico
- Certificación ISO 14000 (Gestión ambiental) de la fabricación

Tabla A1.2 Requerimientos para la fase de cambio de los termómetros

Resumen de requerimientos en ASTM E825-98 [24]:

Parámetro	Resumen de la especificación	Sección
Error máximo por fuera del rango de temperatura especificado	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ < 35.8 °C	5.3 (ver método de prueba en 6.2.1)
	$\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 35.8 - 36.9°C	
	$\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 37.0 – 39.0°C	
	$\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 39.1 – 41.0°C	
	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ > 41.0°C	
Rango mínimo de medición	35 – 40°C a menos que esté indicado de otra manera	5.2
Retención de la medición	$\leq 0.1^{\circ}\text{C}$	5.4 (ver método de prueba en 6.2.4)
Resolución (graduación)	El instrumento debe cumplir con el requerimiento de precisión ASTM en el rango entre 18 y 33°C, a menos que esté indicado de otra manera	5.6
Condiciones ambientales de operación	Sin defectos estructurales que impidan cumplir con el requerimiento de precisión de ASTM	5.5 (ver método de prueba en 6.3)
Calidad del trabajo	Todos los requerimientos se deben cumplir durante la vida útil; si la vida útil es menor a 5 años, se debe indicar la fecha de vencimiento	5.7
Estabilidad	El instrumento debe cumplir con el requerimiento de precisión ASTM, después del almacenamiento por 1 día a temperaturas entre -18°C y 38°C, y humedades relativas entre 15% y 90%; y por 1 mes a temperaturas entre 15.5 °C y 32°C, y humedades relativas entre 30% y 75%	5.8
Condiciones de almacenamiento		5.9 (ver método de prueba en 6.4)
Marcación y etiquetado	Las marcaciones deben incluir el nombre y /	5.10

o la marca comercial del fabricante o distribuidor, número de serie o código para indicar el lote de producción, etc... se deben suministrar instrucciones de manejo

Toxicidad	Las partes destinadas para contacto y los químicos, no deben ser tóxicos	5.11(ver método de prueba en 6.5)
Precisión y sesgos	Los resultados de las pruebas deben tener una incertidumbre extendida (k=3) que no supere 0.045°C	6.6
Identificación	*Conforme con ASTM E825 (nombre y dirección del productor o distribuidor)*- ver sección 7 para la declaración completa de la identificación	7

Tabla A1.3 Requerimientos para los termómetros timpánicos infrarrojos

Parámetros clave en el estándar Europeo EN 12470-5:2003 [25]:

Parámetro	Resumen de la especificación	Procedimiento de prueba
Error máximo permisible por fuera del rango de temperatura especificado	$\pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ Rango de medición de temperatura: 35.5 – 42.0 $^{\circ}\text{C}$. Rango temperatura ambiente: 18-28 $^{\circ}\text{C}$	Método en 7.4 y 7.5 de EN 12470-5:2003
	$\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ Por fuera del rango de medición anterior, o del rango de la temperatura ambiente	
Rango mínimo de medición	35.5 – 40 $^{\circ}\text{C}$	Método en 7.3 de EN 12470-5:2003
Máxima repetibilidad clínica permisible	$\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ para cada grupo de edad de pacientes (recién nacidos, niños, adultos) para los cuales está diseñado el termómetro infrarrojo de oído.	Método en 7.7 de EN 12470-5:2003
Resolución (incremento digital)	0.1 $^{\circ}\text{C}$ o menos	Inspección visual
Rango de operación a temperatura ambiente	16 – 35 $^{\circ}\text{C}$	Método en 7,4 de EN 12470-5:2003

Nota: si el termómetro de oído infrarrojo utiliza una tapa protectora del sensor, ambos deben cumplir con los requerimientos anteriores. Si la tapa está diseñada para ser usada varias veces, los requerimientos anteriores deben cumplirse después de que la tapa se ha lavado, desinfectado y/o esterilizado, según las especificaciones del fabricante.

Tabla A1.3 Requerimientos para los termómetros timpánicos infrarrojos
...Continuación

Requerimientos clave en ASTM E1865-98 (re-aprobada en 2009) (26):

Parámetro	Resumen de la especificación	Sección
Error de laboratorio máximo permisible, para un rango dado de temperatura de "cuerpo negro"	0.3 °C < 36 °C	5.3
	0.2 °C 36 – 39 °C	(ver método de prueba en 6.1.4)
	0.3 °C > 39°C	
Rango mínimo de medición	34.4 – 42.2 °C a menos que esté indicado en forma diferente	5.2
Precisión clínica	Para ser determinada y revelada a petición, para cada modelo de instrumento, modo de ajuste del monitor, y grupo de edad objetivo	5.5.1 (ver también 6.2)
Resolución del monitor.	0.1 °C	5.8.1
Temperatura de operación	El instrumento debe cumplir con el requerimiento para el error de laboratorio cuando funciona en el rango entre 16 y 40°C, a menos que esté marcado de otra manera.	5.6.1.1
Rango de humedad para la operación	Hasta 95 % para el rango de temperatura de operación especificado	5.7

Tabla A1.4 Requerimientos para los termómetros infrarrojos para arteria temporal

Requerimientos clave en ASTM E1865-98 (re-aprobada en 2009) (26):

Parámetro	Resumen de la especificación	Sección
Error de laboratorio máximo permisible , para un rango dado de temperatura de “cuerpo negro”	0.3 °C	5.4 (ver método de prueba en 6.1.5)
Rango de medición mínimo	22 – 40.0 °C	5.2
Resolución del monitor	0.1 °C	5.8.1
Temperatura de operación	El instrumento debe cumplir con el requerimiento para el error de laboratorio cuando funciona en el rango entre 16 y 40°C, a menos que esté marcado de otra manera.	5.6.1.1
Rango de humedad para la operación	Hasta 95 % para el rango de temperatura de operación especificado	5.7

ANEXO 2

Tabla A2.1 Requerimientos para los tensiómetros aneroides

Los tensiómetros no invasivos, no automatizados, que usan un manómetro anerode, deben cumplir con los requerimientos de ANSI /AAMI /ISO 81060-1:2007 [47].

Parámetro	Resumen de la especificación	Sección
Identificación y marcación		
Unidad de medición	mmHg o kPa	4.1
Legibilidad de la marcación	Debe ser claramente legible; ver prueba de conformidad	4.2
Durabilidad de la marcación	Debe ser lo suficientemente durable como para permanecer claramente legible durante la vida útil esperada, ver prueba de conformidad	4.3
Marcación	Debe incluir el nombre de la marca comercial y la dirección del fabricante, modelo, serie o número de lote si se requiere, adecuada eliminación etc...	4.4
Funcionalidad de la lectura	Debe tener un aviso para cuando el error de lectura debido a “parallax”, supere ± 2 mm Hg (0.3 kPa)	4.5
Marcación del manguito	Debe indicar la posición correcta y la circunferencia apropiada del brazo.	4.6
Marcación en el empaque	Debe incluir el contenido; manipulación o almacenamiento adecuados si los hay, uso del manguito; y símbolos o etiquetas apropiados para el equipo y para las partes que son estériles, que tienen fecha de vencimiento, o que son para usar una sola vez.	4.7

Requerimientos generales

Requerimientos de pruebas	(Tipo de pruebas, muestras, condiciones ambientales, etc)	5
Seguridad eléctrica	Conformidad con IEC 60601-1 si se usa electricidad	6.2
Seguridad mecánica	Debe evitar superficies rugosas, esquinas y bordes que puedan causar lesiones o daños	6.3
Fuerza mecánica	Debe funcionar adecuadamente después de caer desde 25 cm (o de 1 metro para los tensiómetros a prueba de golpes), excepto para los instrumentos fijos; ver prueba de conformidad	6.4.1
	Debe funcionar adecuadamente después de golpes y vibraciones; ver pruebas de conformidad	6.4.2

Exactitud y otros requerimientos importantes

Error máximo para la medición de presión del manguito por fuera del rango nominal	$\leq \pm 3$ mm Hg (± 0.4 kPa) para las siguientes condiciones: rango de temperatura ente 15 y 25°C, rango de humedad relativa entre 15 y 85% (no condensada) y presión en descenso; ver prueba de conformidad	7.1.1
	$\leq \pm 3$ mm Hg (± 0.4 kPa) o 2 %, lo que sea mayor, para las siguientes condiciones: rango de temperatura entre 10 y 40 °C, rango de humedad relativa entre 15 y 85% (no condensada) y presión en disminución; ver prueba de conformidad	
Rango nominal y rango de medición	0 mm Hg (0kPa) hasta por lo menos 260 mmHg (35 kPa)	7.1.2
Pérdida de aire	No debe causar caídas de presión	7.2.1

	superiores a 4 mm Hg/min (0.5 kPa/min), ver prueba de conformidad	
Tasa de reducción de la presión	Debe ser ajustable a una tasa de pérdida del inflado, entre 2 mm Hg/s (0.3 kPa/s) y 3 mmHg/s (0.4 KPa/s); ver prueba de conformidad	7.2.2
Descarga rápida	No debe superar los 10 segundos, entre 260 mm Hg (35 kPa) y 15 mmHg (2KPa); ver prueba de conformidad	7.2.3
Dimensiones del manguito	Dimensiones basadas en la circunferencia de la extremidad, en el punto medio del rango diseñado para el manguito.	7.2.4
Manguito, conectores de los tubos y de la cámara de aire	Deben ser capaces de resistir la máxima presión; deben tener medios para prevenir una desconexión accidental; ver pruebas de conformidad.	7.2.5 y 7.2.6
Prueba para alteraciones o acceso no autorizado	Debe prevenir las alteraciones por ajustes o por el acceso no autorizado a funciones que puedan afectar la precisión	7.3
Respuesta dinámica	< 1.5 segundos para indicación de la presión en el manguito, para un descenso específico de la presión, ver prueba de conformidad.	7.4

Requerimientos adicionales

Marcación de la escala y cero	Requerimientos para una zona de tolerancia y movimiento del elemento sensor elástico	9.1 y 9.2
Error de histéresis	< 4 mm Hg (0.5 kPa) en todo el rango de presión; ver prueba de conformidad	9.3
Construcción y materiales	No más de 3 mm Hg (0.4 kPa) de diferencia en la indicación de presión, después de 10.000 ciclos a escala real; ver prueba de conformidad	9.4

Limpieza, esterilización, desinfección	Las partes re-utilizables que están en contacto con el paciente, deben poder ser lavadas, desinfectadas y esterilizadas.	10
Información suministrada por el fabricante	Debe incluir identificación; instrucciones de uso; instrucciones para limpieza, esterilización o desinfección; instrucciones para mantenimiento de rutina, y para la inspección y el mantenimiento preventivo por el personal de servicio; instrucciones para la eliminación al finalizar la vida útil, y descripción técnica	12

Tabla A2.2 Requerimientos para tensiómetros automáticos

Los tensiómetros automáticos no invasivos (electromédicos), deben cumplir con los requerimientos de ANSI /AAMI / ISO 81060-2:2009 [47] y ANSI /AAMI /EC 80601-2-30:2009 [48].

Parámetro	Resumen de la especificación	Sección
Requerimientos esenciales		
Error máximo en la medición de la presión del manguito, por fuera del rango de medición nominal	$\leq \pm 3$ mm Hg (± 0.4 kPa) o 2 % de la lectura, el que se mayor	201.12.1.102
Rango nominal de indicación de la presión arterial	Presión sanguínea diastólica: por lo menos entre 20 mmHg (2.7 kPa) y 60 mmHg (8.0 kPa) en el modo neonatal, y entre 40 mmHg (5.3 KPa) y 130 mmHg (17.3 KPa), en el resto Presión sanguínea sistólica: por lo menos entre 40 mmHg (5.3 kPa) y 110 mm Hg (14.7 kPa) en el modo neonatal, y entre 60 mmHg (8.0 kPa) y 230 mmHg (30.7 kPa), en el resto.	201.12.1.103 (ver prueba de conformidad)
Presión máxima en condiciones normales	en < 150 mmHg (20 kPa) en el modo neonatal e < 300 mmHg (40 kPa) en el resto	201.12.1.104
Presión máxima en condiciones de 1 sola falla	en No debe superar + 10 % de la presión máxima autorizada por más de 3 segundos; ver 201.12.1.105 para los requerimientos de protección del instrumento para prevenir esto.	201.12.1.105
Modo de prueba del manómetro	El instrumento debe tener un modo de prueba que pueda ser usado para verificar la calibración	201.12.1.106
Límites de laboratorio para cambio en el error de la determinación de la presión arterial	Menos de 3 mm Hg (0.4 kPa); ver prueba de conformidad	201.12.1.107
Sistemas de alarma	Ver 201.12.3.101	201.12.3

Varios otros requerimientos

Requerimientos generales	Los requerimientos incluyen manejo del riesgo de funcionamiento, vida útil esperada, seguridad del equipo, etc... como se detalla en la sección 4 del IEC 60601-1:2005 o en ANSI/ AAMI/ ES60601-1:2005 [28]	201.4
Requerimientos para pruebas	Requerimientos para 1 tipos de pruebas, muestreos, condiciones ambientales y otras, secuencia de las pruebas, etc., tal como se detalla en la sección 5 del IEC 60601-1:2005 o en ANSI/ AAMI ES60601-1:2005	201.5
Clasificación	Los requerimientos se refieren a la protección contra choques eléctricos, protección contra entrada de agua o polvo, etc., como se detalla en la sección 6 de IEC 60601-1:2005 o en ANSI / AAMI ES60601-1:2005	201.6
Identificación y marcación	Los requerimientos incluyen legibilidad y durabilidad de la marcación, marcaciones al interior y al exterior del equipo o de sus partes, abreviaturas, marcación para los controles, marcación para los diferentes usos(e.g. neonatal), avisos de alerta y de seguridad, etc., tal como se detalla en la sección 201 y en la sección 7 del IEC 60601-1:2005 o en ANSI/ AAMI ES60601-1:2005	201.7
Protección contra peligros y situaciones de fallas	Requerimientos para protección del instrumento contra riesgos eléctricos y mecánicos, temperatura excesiva, interrupciones de la fuente de energía, etc., tal como se detalla en las secciones 201.8 a 201.11, sección 201.13 y secciones 8 a 11 y 13 del EC 60601-1:2005, o en ANSI/ AAMI ES60601-1:2005	201.8, 201.9, 201.10, 201.11
Instrumentos programables	Requerimientos relacionados con los instrumentos eléctricos programables, como se detalla en la sección 14 del IEC 60601-1:2005 o en ANSI/AAMI ES60601-1:2005	201.14
Construcción	Requerimientos relacionados con funcionalidad , fuerza mecánica, choques y vibración, etc., incluyendo pruebas de conformidad, tal como se detalla en la sección 201.15 y en la sección 15 del IEC 60601-1:2005 o en ANSI/ AAMI ES60601-	201.15

1:2005

Requerimientos para los sistemas eléctricos	los	Varios otros requerimientos relacionados con el suministro de energía, , los recintos, las fugas de corriente, etc... tal como se detalla en la sección 16 del IEC 60601-1:2005 o en ANSI/ AAMI ES60601-1:2005	201.16
Compatibilidad electromagnética		Los requerimientos que involucran un proceso de manejo de riesgos, detallado en la sección 17 del IEC 60601-1:2005 o en ANSI/ AAMI ES 60601-1:2005, deben cumplir con el IEC 60601-1-2[27]; método de prueba en la sección 202.	201.17, 202, y IEC 60601-1-2
Manguito, tubos, conectores del manguito		Requerimientos que se relacionan con la construcción y la presurización	201.101 y 201.102
Acceso no autorizado		Debe prevenir la manipulación de los controles que afectan la precisión, o el acceso no autorizado a ellos	201.103
Tiempo máximo de inflado		Requerimientos relacionados con un instrumento de protección para liberación de presión	201.104
Modos automáticos para programación de los ciclos		Requerimientos relacionados con un instrumento de protección para los modos automáticos de corto y de largo plazo, si aplica.	201.105

Tabla A2.3 Resumen de Requerimientos en ANSI/ AAMI/ ISO 81060-2:2009 (47)

Parámetro	Resumen de la especificación	Sección
Requerimientos generales	Los tensiómetros automáticos deben ser validados clínicamente usando un tensiómetro de referencia no-invasivo (auscultatorio), o un equipo de referencia invasivo para el monitoreo de la presión arterial , en cada modo de operación	4
Validación con un tensiómetro de referencia con auscultación	Mínimo 85 sujetos con cada una de las 3 determinaciones válidas de la presión arterial (ver detalles acerca del procedimiento de estudio y análisis de datos en la Sección 5)	5
Validación con equipo de referencia invasivo para el monitoreo de la presión arterial	Ver procedimiento de estudio y análisis de datos en la Sección 6; los estudios de validación clínica deben cumplir con ISO 14155 (49); la validación con equipo de referencia invasivo para el monitoreo de la presión arterial, no se debe usar en pacientes o sujetos con el único propósito de validar el funcionamiento del tensiómetro.	6
Validación para pacientes embarazadas	Un tensiómetro para uso en pacientes embarazadas, incluyendo las pre-eclámpticas, debe ser evaluado clínicamente en esa población de pacientes	7

REFERENCIAS

1. *Mercury in health care: policy paper*. Geneva, World Health Organization (http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/mercury/en/, accessed December 2010).
2. Parati G et al. Recommendations for blood pressure measuring devices for office/clinic use in low resource setting. *Blood Pressure Monitoring*, 2005, 10:3-10.
3. Parati G et al. A new solar-powered blood pressure measuring device for low-resource settings. *Hypertension*, 2010, 56(6):1047-1053.
4. Karliner J. *Toward the tipping point: WHO-HCWH global initiative to substitute mercury-based medical devices in health care, a two-year progress report*. World Health Organization and Health Care Without Harm, in association with the United Nations Development Programme Global Environment Facility Global Health Care Waste Project, 2010 (http://www.mercuryfreehealthcare.org//Toward_the_Tipping_Point.pdf).
5. The global initiative, a collaboration with Health Care Without Harm, is a component of the United Nations Environment Programme Mercury Products Partnership, led by the United States Environmental Protection Agency (<http://www.mercuryfreehealthcare.org>).
6. *Mercury—basic information*. United States Environmental Protection Agency (<http://www.epa.gov/mercury/about.htm>, accessed December 2010).
7. *Mercury emissions—the global context*. United States Environmental Protection Agency (http://www.epa.gov/mercury/control_emissions/global.htm, accessed December 2010).
8. *Mercury—your health and the environment*. Health Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/mercur/q1-q6_e.html, accessed December 2010).
9. Karliner J et al. Mercury free health care. *World Medical Journal*, 2008, 54(2):39-45.
10. *Treatment technologies for mercury in soil, waste, and water*. Washington DC, United States Environmental Protection Agency Office of Superfund Remediation and Technology Innovation, 2007 (<http://www.epa.gov/tio/download/remed/542r07003.pdf>).

11. Agency for Toxic Substances and Disease Registry (<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp46-c2.pdf>, accessed 6 October 2010).
12. United States National Research Council. *Toxicological effects of methylmercury*, Washington DC, National Academy Press, 2000:4 (http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9899#toc).
13. Transande L, Landrigan P, Schechter C. Public health and economic consequences of methyl mercury toxicity to the developing brain. *Environmental Health Perspectives*, 2005, 113:590–596.
14. World Encyclopedia (<http://www.newworldencyclopedia.org/entry/Thermometer>, accessed October 2010).
15. Halliday S. Dr James Currie (1756–1805): Liverpool physician, campaigner, hydrotherapist and man of letters. *Journal of Medical Biography*, 2006, 14(1):36.
16. *Selecting non-mercury thermometers*. Sustainable Hospitals Project (http://www.sustainablehospitals.org/HTMLSrc/IP_Merc_FTNonmerc.html, accessed 14 October 2010).
17. Emmanuel J. *Guidance on technical specifications for non-mercury medical devices*. Global Environment Facility Project on Global Healthcare Waste, United Nations Development Programme, 2010.
18. Fadzil FM, Choon D, Arumugam K. A comparative study on the accuracy of noninvasive thermometers. *Australian Family Physician*, 2010, 39(4):237–239.

19. See, for example: Lowe JC. *Thyroid Science*, 2009, 4(3):CLS1-9; Giantin V et al. *Journal of Clinical Nursing*, 2008, 17(11):1518–1525; Moya Villaescusa MJ, Sánchez Pérez A, Bermejo Fenoll A. *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal*, 2008, 13(6):E385–389; Spitzer OP. *Dimensions of Critical Care Nursing*, 2008, 27(1):24–29; Moran JL et al. *Critical Care Medicine*, 2007, 35(1):312–313; Crawford DC, Hicks B, Thompson MJ. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 2006, 30(4):199–211; Dodd SR. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2006, 59(4):354–357; Rosenthal HM, Leslie A. *Journal of Neonatal Nursing*, 2006, 12(4): 125–129; Crawford D, Greene N, Wentworth S. *Thermometer review: UK survey 2005*. MHRA 04144, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Department of Health, United Kingdom, January 2005; Farnell S et al. *Journal of Clinical Nursing*, 2005, 14(5):632–639; Khorshid L et al. *Journal of Clinical Nursing*, 2005, 14(4):496–500; Sermet-Gaudelus I, Chadelat I, Lenoir G. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 2005, 12(8):1292–1300; McKenzie N. *Pediatric Nursing*, 2003, 29(2):117–125; Qureshi F et al. *Pakistan Journal of Medical Sciences*, 2003, 19(2):111–113; Smith LS. *BMC Nursing*, 2003, 2:1; Dowding D. *Professional Nurse*, 2002, 18(3):166–168; Macqueen S. *British Journal of Nursing*, 2001, 10(1):55–58; Jensen BN et al. *Acta chirurgica*, 2000, 166(11):848–851; Sganga A et al. *American Journal of Maternal and Child Nursing*, 2000, 25(2):76–79; Valle PC, Kildahl-Andersen O, Steinvoll K. *Tidsskr Nor Laegeforen*, 2000, 120(1):15–17; Amoateng-Adjepong Y, Del Mundo J, Manthous CA. *Chest*, 1999, 115:1002–1005; Prentice D, Moreland J. *Geriatric Nursing*, 1999, 20(6):314–317; Leick-Rude MK, Bloom LF. *Neonatal Network*, 1998, 17(5):21–37; Matsukawa T et al. *Canadian Journal of Anaesthesia*, 1996, 43(12):1224–1228; Zengeya ST, Blumenthal I. *European Journal of Pediatrics*, 1997, 155(12):1005–1008; Mackenzie R, Ashbury AJ. *British Journal of Anaesthesia*, 1994, 72(2):246–249; Davies SP et al. *Journal of Advanced Nursing*, 1986, 11(5):535–543.
20. Crawford D, Hicks B, Thompson M. Which thermometer? Factors influencing best choice for intermittent clinical temperature assessment. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 2006, 30(4):199–211.
21. See, for example, *Guidance on the cleanup, temporary or intermediate storage, and transport of mercury waste from healthcare facilities*. United Nations Development Programme, Global Environment Facility Global Healthcare Waste Project, 2010.
22. *Clinical thermometers—Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device*. European Standard EN 12470-3:2000+A1, June 2009.
23. *Standard specification for electronic thermometer for intermittent determination of patient temperature*. ASTM E1112-00, reapproved 2006. See also ASTM E1104 related to clinical thermometer probe covers and sheaths.

24. *Standard specification for phase change-type disposable fever thermometer for intermittent determination of human temperature.* ASTM E825-98 (reapproved 2009).
25. *Clinical thermometers—Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device).* European Norm EN 12470-5:2003.
26. *Standard specification for infrared thermometers for intermittent determination of patient temperature.* ASTM E1965-98 (reapproved 2009).
27. *Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance; Collateral standard: Electromagnetic compatibility—requirements and tests.* European Norm EN 60601-1.
28. *Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.* ANSI/AAMI ES60601-1:2005, 2006; or IEC 60601-1:2005.
29. *Standards for safety, medical and dental equipment,* UL 544. Northbrook, IL, Underwriters Laboratories. This UL standard has since been superseded by *Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for safety,* UL 60601-1, and its subsequent revisions, Underwriters Laboratories, 25 April 2003.
30. *Information supplied by the manufacturer of medical devices.* European Norm EN 1041, August 2008.
31. *Symbols for use in the labelling of medical devices.* European Norm EN 980, 2008.
32. *Sampling procedures for inspection by attributes—Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection.* ISO 2859-2:1985.
33. *Standard specification for clinical thermometer probe covers and sheaths.* ASTM E1104-98 (reapproved 2009).
34. Many digital thermometers use miniature (button, coin-shaped and button-stacked) batteries. Lithium miniature batteries have no added mercury. Silver oxide, zinc air and alkaline manganese dioxide miniature batteries have an average of 2.5, 8.5 and 10.8 mg of mercury per battery, respectively. Mercury-free versions of all of these miniature batteries have been developed. Non-miniature cylindrical alkaline batteries (AA, AAA, AAAA and N sizes; or R6, R03 and R1 sizes) do not have added mercury. (Reference: Galligan C, Morose G. *An investigation of alternatives to miniature batteries containing mercury.* Report by the Lowell Center for Sustainable Production for the Maine Department of Environmental Protection, December 17, 2004.)
35. Naqvi NH, Blafox MD. *Blood pressure measurement: an illustrated history,* pp. 5–6 ff. New York, Parthenon Publishing, 1998.

36. Markandu N, Whitcher F, Arnold A, Carney C. The mercury sphygmomanometer should be abandoned before it is proscribed. *Journal of Human Hypertension*, 2000, 14(1):31-36.
37. *Affordable technology: blood pressure measuring devices for low-resource settings*. Geneva, World Health Organization, 2005.
38. *Mercury sphygmomanometers in healthcare and the feasibility of alternatives*. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, Directorate General for Health and Consumers, European Commission, 23 September, 2009 (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih_r/docs/scenih_r_o_025.pdf).
39. Williams B et al. Guidelines for management of hypertension: report of the fourth working party of the British Hypertension Society, 2004—BHS IV. *Journal of Human Hypertension*, 2004, 18:139-185.
40. Pickering TG et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals, part 1: blood pressure measurement in humans: a statement for professionals from the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research, AHA Scientific Statement. *Hypertension*, 2005, 45:142.
41. Coleman AJS, Stephen D, Ashworth M, Vowler SL, Shennan A. Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. *Blood Pressure Monitoring*, 2005, 10(4):181-188.
42. O'Brien E et al. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. *British Medical Journal*, 2001, 322:531-536.
43. O'Brien E et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Pressure Monitoring*, 2002, 7:3-17; O'Brien E. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *Journal of Hypertension*, 1993, 11(Suppl. 2):S43-S62.
44. Wan Y, Heneghan C, Stevens R, McManus RJ, Ward A, Perera R, Thompson M. Determining which automatic digital blood pressure device performs adequately: a systematic review. *Journal of Human Hypertension*, 2010, 24:431-438.
45. Galligan C et al. *An investigation of alternative to mercury containing products*, Lowell Center for Sustainable Production, University of Massachusetts at Lowell, 2003:21.

46. *Non-invasive sphygmomanometers—Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type.* ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007.
47. *Non-invasive sphygmomanometers—Part 2: Clinical validation of automated measurement type.* ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 (revision of SP10:2002 and Amendment 1:2003 and Amendment 2:2006), 2009.
48. *Medical electrical equipment—Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.* ANSI/AAMI/EC 80601-2-30:2009.
49. *Clinical investigation of medical devices for human subjects—Part 1: General requirements.* ISO 14155-1:2003.