

## Procedimientos para la calibración de Esfigmomanómetros: una revisión.

Procedures for the calibration of sphygmomanometers: a review.

Kelly Johanna Valencia Pinto (1)  
Kelly.valencia03@usc.edu.co

Juan Sebastián Zamorano(2)  
Juan.zamorano00@usc.edu.co

Luis Anderson Trejos Vidal  
Director

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Bioingeniería (1)  
Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Bioingeniería (2)

### Resumen

La presión arterial constituye un parámetro vital de suma importancia en la detección de enfermedades relacionadas con el flujo y la presión sanguínea en las arterias. Por tanto, la obtención de mediciones precisas se logra a través de diversos métodos de calibración. El objetivo de este trabajo es determinar los avances en los diferentes procedimientos utilizados en la industria médica para la calibración de los esfigmomanómetros. Se consideraron investigaciones realizadas entre 2003 y 2023; se incluyeron los artículos observacionales descriptivos de corte transversal, casos y controles, cohorte y monografías. Se excluyeron aquellos cuyo tema no guarda relación con la calibración de esfigmomanómetros, aquellos con acceso restringido, contenido incompleto o en estado de preimpreso. La búsqueda de la literatura se realizó en bases de datos y motores de búsqueda como Scielo, Lilac, Scopus, Science Direct y Pubmed. La estrategia de búsqueda se diseñó utilizando palabras clave y términos controlados para maximizar la identificación de la literatura relevante. Las palabras clave fueron consideradas en combinación con los operadores booleanos “AND” y “OR”. Los resultados obtenidos evidenciaron que cada método de calibración posee sus particularidades y se ajusta a diversas situaciones y tipos de dispositivos. Finalmente, los avances en la calibración de esfigmomanómetros en la industria médica mejoraron su precisión y consistencia en mediciones de la presión arterial. Estos avances son fundamentales para asegurar la confiabilidad de los resultados en el ámbito médico y de la salud, lo que a su vez contribuye a una mejor atención médica y diagnósticos más precisos.

*Palabras Clave:* calibración, mediciones precisas, presión arterial, procedimientos, esfigmomanómetros.

### Abstract

Blood pressure is a vital parameter in detecting diseases related to blood flow and pressure in the arteries. Precise measurements are obtained through various calibration methods. The objective of this study is to determine the improvements in different procedures used in the medical industry for calibrating sphygmomanometers. Observational studies, cross-sectional, case-control, cohort, and monographs conducted between 2003 and 2023 were considered. Those whose topic is not related to sphygmomanometer calibration, those with restricted access, incomplete content, or in preprint state were excluded. Literature search was conducted on databases and search engines such as Scielo, Lilac, Scopus, Science Direct, and Pubmed. The search strategy was designed using keywords and controlled terms to maximize the identification of relevant literature. Keywords were considered in combination with boolean operators “AND” and “OR”. The results showed that each calibration method has its peculiarities and adapts to various situations and types of devices. Finally, advances in sphygmomanometer calibration in the medical industry have improved its precision and consistency in blood pressure measurements. These advances are fundamental to ensure the reliability of results in the medical and health fields, which in turn contributes to better medical care and more accurate diagnoses.

*Keywords:* Sphygmomanometers, calibration, precise measurements, blood pressure, procedures.

## 1. INTRODUCCIÓN

La presión arterial es un parámetro vital utilizado por los profesionales médicos para detectar enfermedades relacionadas con el flujo y la presión sanguínea en las arterias. Estos valores son indispensables para la toma de decisiones médicas y se consideran normales cuando están en el rango de 120/80 mm Hg en adultos, 75/51 mm Hg en recién nacidos y 108/68 para la población pediátrica hasta los 5 años, aunque pueden variar según la edad del paciente. Sin embargo, los valores por encima de 130/80 mm Hg o por debajo generan una alerta (Tagle, 2018). En Colombia, la hipertensión resulta ser inconveniente de salud, por tanto, los diagnósticos erróneos y tratamientos inapropiados mediante calibraciones inadecuadas son cruciales para evitar gastos redundantes al sistema de salud (MinSalud, 2023). Según estadísticas del DANE (2023), en el año 2022, se reportaron en el país 4.162 muertes por hipertensión esencial primaria.

La toma de presión se realiza a través de un dispositivo de clase I que se conoce como esfigmomanómetro o tensiómetro análogo (Médico, 2023). Este consta de un brazalete neumático colocado alrededor del brazo, que, al inflarse a una presión superior a la sistólica, logra obstruir temporalmente el flujo sanguíneo en la arteria branquial (Reyes, 2005), pero a pesar de su portabilidad, estos instrumentos tienden a desajustarse con el uso y el tiempo, puesto que son especialmente sensibles a los golpes y las vibraciones, afectando la precisión del dispositivo y generando un riesgo para el paciente. Por ello, se ha vuelto práctica común en las entidades de salud realizar calibraciones periódicas para asegurar que este cumpla con los parámetros normales de presión y que esté ajustado adecuadamente (Sandoval Raymundo, 2019). Por consiguiente, se requiere el mantenimiento periódico preventivo, y aunque los esfigmomanómetros de mercurio han sido considerados como el “patrón oro” utilizado para la medición de la presión debido a su mayor estabilidad (Sánchez, 2013), también es importante considerar que existen esfigmomanómetros aneroides o analógicos, así como digitales (Shahbabu B. D., 2016).

Es esencial analizar los avances en los procedimientos empleados en la industria médica para calibrar los esfigmomanómetros por varias razones (Speechly, 2007). En primer lugar, la medición de la precisión arterial desempeña un papel crucial en la detección temprana de problemas cardiovasculares y en la toma de decisiones médicas precisas. La obtención de mediciones exactas se logra a través de varias técnicas de calibración; familiarizarse con estos métodos garantiza resultados más precisos; no obstante, el conocimiento detallado de estos no solo garantiza resultados más precisos, sino que también previene diagnósticos incorrectos y tratamientos inapropiados, reduciendo así hospitalizaciones y visitas médicas innecesarias (Sandoval-Raymundo, 2019). Esta situación establece la necesidad de examinar minuciosamente los diferentes procedimientos utilizados en la calibración de esfigmomanómetros.

La presente revisión metodológica se justifica debido a que la calidad en la toma de presión arterial mediante estos dispositivos, especialmente en países como Colombia, varía constantemente, siendo una de las principales causas del uso incorrecto de los equipos, la f

alta de calibración, la calidad de los dispositivos utilizados y la capacitación del personal médico (Guarín-Loaiza y Pinilla-Roa, 2016). Por tanto, es fundamental que el personal de la salud reciba una capacitación adecuada para utilizar los equipos con las mejores prácticas en la toma de la presión. Además, es fundamental llevar a cabo auditorías regulares que promuevan la calibración adecuada de estos dispositivos, de manera que se garantice la obtención de mediciones precisas y confiables.

Este estudio forma parte de una revisión documental cuyo propósito radica en determinar los avances en los diferentes procedimientos utilizados en la industria médica para la calibración de los esfigmomanómetros.

La importancia de que tanto la comunidad educativa como científica comprendan este tema, radica en la necesidad de mantener altos estándares de precisión en la medición de la presión arterial. Con ello se fomenta la investigación y la innovación en la mejora continua de los métodos de calibración, lo que puede tener un impacto positivo en la práctica clínica.

## 2. MARCO TEÓRICO Y LEGAL

### 2.1. Marco Teórico

#### 2.1.1. Presión

La presión se define como la fuerza ejercida por una unidad de área en dirección perpendicular: Dicha propiedad se aplica en la medición de la presión de sólidos, líquidos y gases y se manifiesta en diferentes formas, como lo es la presión atmosférica y la presión barométrica normalizada, presión barométrica, la presión relativa y la presión hidrostática. En el Sistema Internacional de Unidades (SI) la unidad de presión se conoce como Pascal, abreviado como Pa. Un Pascal equivale precisamente a la fuerza de 1 Newton ejercida sobre un área de 1 m<sup>2</sup>. Ahora bien, existen otras unidades de medida de la presión son los mmHg, el Bar, la atmosfera, el kg/cm<sup>2</sup> entre muchas más. Para conocer más al respecto en la tabla 1 se presentan las unidades de medida.

**Tabla 1. Unidades de medición de presión y sus valores correspondientes**

	<b>Atmosfera</b>	<b>Kg/cm<sup>2</sup></b>	<b>mmHg</b>	<b>Bar</b>	<b>Pa</b>
Atmosfera	1	1,033	760	1,0131	1,01 10 <sup>5</sup>
Kg/cm <sup>2</sup>	0,9678	1	735,6	0,98	98,100
mmHg	0,0013	0,0013	1	0,00133	133
Bar	0,987	1,02	750	1	10 <sup>5</sup>
Pa	0,98710 <sup>-5</sup>	0,102 10 <sup>-4</sup>	0,0075	10 <sup>-5</sup>	1

**Fuente:** (Sandoval-Raymundo L. , 2019)

La medida es un procedimiento intrínseco en la práctica clínica y en la investigación. Aunque diversas variables se pueden medir de una manera muy simple como por ejemplo el peso o la presión arterial, otras involucran cierta complejidad como lo es la intensidad del dolor o el concepto de la calidad de vida; pero, en cualquier caso, el proceso de medición conlleva un margen de error, sea por parte del observador o del instrumento de medición, puesto que esto puede influir en la variabilidad (Pallás, 2019). Por ello, en los estudios epidemiológicos se debe asegurar la calidad de las mediciones, y es debido a la importancia en las decisiones clínicas (Sackett, 1992). No obstante, el que la medida sea exacta esto no implica necesariamente que sea válida; es decir, que, si la medición de la presión arterial se realiza de manera consecutiva con un esfigmomanómetro con calibración deficiente, los valores que se obtienen probablemente serán similares, aunque realmente inexactos.

#### 2.1.2. Presión arterial

Es la fuerza desplegada por la sangre hacia las arterias, y es indispensable para que la sangre pueda viajar por los vasos sanguíneos, llevando consigo oxígeno y nutrientes a los órganos. De allí que, la medición de esta es

una técnica simple pero que suministra un diagnóstico importante, especialmente en relación a la función circulatoria (Jáuregui, 2013).

En relación con la presión arterial, su medición se lleva a cabo utilizando un dispositivo llamado esfigmomanómetro o tensiómetro, que proporciona valores tanto de la presión sistólica como de la diastólica de manera simultánea. La relevancia de la presión arterial radica en su capacidad para indicar el riesgo de enfermedades vasculares, lo que constituye el punto de partida para controlar o restablecer niveles de presión dentro de rangos saludables.

Dentro de este marco existen dos tipos de presión arterial:

- Diastólica: representa el nivel más bajo de la presión arterial y surge cuando el sistema ventricular se encuentra en fase de relajación.
- Sistólica: corresponde al valor máximo de la presión arterial y se produce en respuesta a la contracción del sistema ventricular.

En lo que concierne a los efectos hidrostáticos, en ambas situaciones, es esencial que se tome la medición con el brazalete posicionado a la altura del corazón (Pita y Pértigas, 2004).

**Tabla 2. Medición de la Presión Arterial**

<b>Clasificación P/A</b>	<b>Sistólica (mmHg)</b>	<b>Diastólica (mmHg)</b>
Normal	< 120	< 80
Pre hipertensión	120 – 139	80 - 89
Hipertensión 1°	140 – 159	90 - 99
Hipertensión 2°	>= 160	>= 100

**Fuente:** (Tagle R. , 2018)

Cabe resaltar que la presión arterial se mide a través de dos métodos: una es de manera invasiva, la cual se realiza por medio de la canalización de una arteria. Con este método se mide de manera continua la presión de la arteria, de hecho, este método arroja resultados más confiables, sin embargo, tiene un alto riesgo para el paciente. El otro método es no invasivo, la presión arterial se mide de forma indirecta, sin la necesidad de una conexión directa a una arteria (Mai et al., 2022).

### **2.1.3. Esfigmomanómetro**

Este dispositivo médico se emplea para llevar a cabo la medición de la presión arterial, ya sea de manera directa o mediante un método no invasivo, y presenta los resultados en (mmHg). Su estructura básica consta de un brazalete inflable, un manómetro y un estetoscopio para la auscultación del intervalo “Sistólico y Diastólico”, esta técnica es la más utilizada y es la que principalmente se utiliza en la atención primaria, aportando al personal médico información importante sobre el paciente. Este instrumento proporciona una medida indirecta de la PA (Pita y Pértigas, 2004). Cabe resaltar que existen dos tipos de mecanismos para medir la PA de manera no invasiva y por medio de un brazalete inflable, uno es por medio de un esfigmomanómetro de mercurio y el otro es el esfigmomanómetro aneroide.

#### **2.1.3.1. Esfigmomanómetro de mercurio**

Este dispositivo cuenta con un recipiente que contiene mercurio, el cual se conecta directamente al tubo vertical de cristal, al inflar el manguito el mercurio sube por el extremo donde se conecta con la manguera.

*Ilustración 1. Esfigmomanómetro de Mercurio*



(Flores, 2020)

### **2.1.3.2. Esfigmomanómetro Aneroid:**

Este instrumento tiene iguales características al esfigmomanómetro de mercurio; sin embargo, estos dispositivos están hechos a base de resortes, por lo que requieren constante calibración y mantenimiento, de igual manera se debe tener mucho cuidado ya que se descalibra con facilidad.

*Ilustración 2. Esfigmomanómetro Aneroid*



(Flores, 2020)

### **2.1.3.3. Esfigmomanómetros Digitales**

Estos dispositivos sirven para ser aplicados en la muñeca, el brazo e inclusive el dedo. Este instrumento se compone de un brazalete y un manómetro, y en algunos casos incluye un compresor eléctrico para inflar el brazalete. Además, cuenta con una unidad de procesamiento que incorpora memoria y un reloj. En su interior, dispone de sensores capaces de, además, en su interior posee sensores capaces de detectar los sonidos de Korotkoff, lo que permite determinar los intervalos entre la presión sistólica y diastólica (Colima, 2023).

*Ilustración 3. Esfigmomanómetro Digital*



Fuente: (Now, 2023)

#### 2.1.3.4. Tensiómetro.

Consiste en un instrumento conformado por un brazalete que contiene saco inflable, el cual contiene una bolsa de caucho que se conecta con un tubo. El brazalete se infla mediante una bomba de caucho, aplicando presión sobre la arteria braquial. Un segundo tubo de caucho conecta el manómetro, que puede ser análogo o de columna de mercurio. Este manómetro registra la presión arterial durante la contracción muscular del corazón (sístole) y durante su relajación (diástole).

*Ilustración 1. Tipos de tensiómetros*



(Meza et al., 2011)

El proceso de calibración también se puede realizar en un laboratorio de calibración o sitio de trabajo, para ello es importante tener en cuenta lo siguiente: los materiales que se utilizan para realizar (Meza et al., 2011). El procedimiento de calibración es el *probador de parámetros*, este patrón se emplea en el laboratorio como referencia para calibrar el tensiómetro en cuestión. Este sirve para medir la presión barométrica y el flujo de gas, dicho dispositivo genera señales que también miden la temperatura y la humedad relativa.

#### 2.1.3.5. Conectores y tubos de conducción

Estos dispositivos se utilizan para llevar a cabo las conexiones entre equipos Ilustración 5.

*Ilustración 5. Manguera de tensiómetros*



(Meza et al., 2011)

#### **2.1.4. Preparación de Dispositivos.**

Los dispositivos se deben preparar antes de la calibración de la siguiente manera:

- Probador de parámetros. Antes de iniciar con la calibración el equipo debe prepararse según las indicaciones de manual de instrucción del fabricante.
- Tensiómetro a calibrar: el tensiómetro a calibrar puede ser analizado por el laboratorio de calibración o en el sitio donde se utiliza el dispositivo. Si este se va a calibrar en el mismo sitio de trabajo, debe ser aislado del lugar para minimizar los factores que pueden afectar la medición.

##### **2.1.4.1. Calibración**

La calibración permite determinar el valor fundamental para su posterior utilización, no obstante, existen dos tipos de verificación: Manual y Automática.

Verificación Manual: se realiza conectando la pera insufladora en serie con un manómetro patrón en un extremo y un manómetro esclavo en el otro extremo. Verificación automática: se basa en el uso de un patrón verificador específicamente diseñado para esfigmomanómetros (Saludcapital, 2015)

##### **2.1.4.2. Rangos y magnitudes en la calibración:**

Los rangos y las magnitudes a calibrar los definidos por el laboratorio de calibración, tomando en consideración el rango de operación del dispositivo según la prueba especificada por el usuario. En este contexto, el laboratorio puede utilizar rangos de presión arterial que abarque desde -370 mmHg y 370 mmHg, una de las políticas habituales consiste en realizar mediciones un punto por debajo del valor mínimo y uno por encima del valor máximo de trabajo (Sandoval-Raymundo L. , 2019, pág. 61).

##### **2.1.4.3. Entorno ambiental:**

La humedad y la temperatura deben ser las apropiadas para que este pueda proporcionar las medidas exactas; para ciudades como Cali, la humedad relativa esta entre el 30% al 75% y la temperatura varía entre 21°C a 35° C (Sandoval-Raymundo L. M., 2019).

#### **2.1.4.4. Registro de datos**

Los laboratorios de calibración deben diseñar un formato para la recolección de los resultados, el cual debe cumplir con la Norma Técnica Colombiana NTC ISO IEC 17025 (2008) la cual hace referencia al estándar de calidad mundial para los laboratorios de ensayos y calibraciones.

#### **2.1.4.5. Configuración de la calibración**

El aparato principal debe conectarse de acuerdo a las indicaciones de fabricante; no obstante, los laboratorios encargados de la calibración deben contar con el arco, donde expliquen cómo se debe realizar la conexión. Luego el registro acerca de la calibración del tensiómetro debe registrarse en el formato, para ello, el laboratorio deberá realizar tres valores de calibración.

#### **2.1.4.6. Certificado**

Una vez terminada la calibración de los equipos, se realiza la certificación cumpliendo con lo establecido en la NTC ISO IEC 17025. Y al finalizar esta el laboratorio debe expedir una estampilla con el número del certificado, la fecha y la firma del director del laboratorio (Sandoval-Raymundo L. , 2019).

### **2.2. Marco Legal**

Debido al incremento en el uso de equipos médicos en las instituciones prestadoras de servicios de salud y los riesgos potenciales relacionados con posibles fallos de estos dispositivos, se han implementado regulaciones y estándares que deben cumplirse para asegurar tanto la seguridad como la eficiencia del servicio proporcionado al paciente. Por ello, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), es quien ha desarrollado una serie de normas que desempeñan varias funciones en las instalaciones relacionadas con el ámbito de la salud, abordando también aspectos vinculados con el sistema de gestión.

En Colombia, el Decreto 4725 del 21 de diciembre de 2005, establece la reglamentación del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Los ministerios Comercio y Salud, de igual manera la Superintendencia de Industria y Comercio, diseñaron y noticiaron una Guía para las mediciones de los instrumentos biomédicos. Dicha guía se basa en el Decreto 1471 de 2014 (modificado por el Decreto 1074 de 2005), que establece que el control metrológico se realizará en aquellos equipos biomédicos que son considerados instrumentos de medición donde su finalidad sea medir, pesar o contar, esto de acuerdo a las indicaciones del fabricante (Actualidsalud, 2017).

En relación al alcance del estándar, con respecto a la calibración de equipos biomédicos, se establece que únicamente se requiere calibrar de manera obligatoria:

Los Equipos biomédicos considerados instrumentos de medición cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar, como objeto de control metrológico legal por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el esquema del Decreto 2269 de 1993 hasta que entre en vigencia el Decreto 1471 de 2014 y existan reglamentos técnicos metrológicos al respecto. El fabricante es quien conoce la finalidad prevista del equipo biomédico y es el registro sanitario o permiso de comercialización donde, según el Decreto 4725 de 2005, se puede identificar la finalidad prevista (Saludcapital, 2015, pág. 12).

En el caso de Colombia, según el Decreto 4725 de 2005 establece la obligatoriedad de llevar a cabo mantenimiento de los instrumentos biomédicos, tanto eléctricos como mecánicos, a través de un programa de revisiones periódicas preventivas y de calibración de dichos equipos (MinSalud, 2005). Estas acciones deben llevarse mediante el cumplimiento de los requisitos e indicaciones proporcionadas por los fabricantes, así como con los estándares de calidad habitualmente empleados en los equipos pertinentes. Sin embargo, en la actualidad, específicamente con respecto a estos medidores, no existe un sistema de inspección estandarizado que garantice la precisión de sus mediciones que este acorde con la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades, lo que impide el cumplimiento de la norma.

Finalmente, el marco legal vigente es esencial para el correcto funcionamiento del sistema de salud, garantizando la protección de los pacientes y la mejora continua en los procesos y tecnologías biomédicas utilizadas en la prestación de servicios médicos. No obstante, el compromiso y esfuerzo de todos los actores involucrados en el sector de la salud son fundamentales para asegurar el cumplimiento de estas normativas y el logro de los objetivos de bienestar y seguridad en la atención médica.

### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1. Tipo de estudio

Este estudio constituye una revisión rápida de la literatura basada en la guía PRISMA. Se incluyeron estudios relacionados directamente con el objetivo de esta investigación y disponibles en español, portugués e inglés. Los criterios de *inclusión* para la selección de estudios en esta evaluación fueron los siguientes: se consideraron estudios científicos realizados durante el periodo 2003 al 2023, artículos observacionales descriptivos de corte transversal, casos y controles, de cohorte, y monografías. Se *excluyeron* los artículos cuyo eje temático no estaba relacionado con la calibración de esfigmomanómetros; además, los artículos con acceso limitado, o texto incompleto.

#### 3.2. Bases de datos y estrategia de búsqueda

La búsqueda se llevó a cabo en las bases de datos y buscadores Scielo, Lilac, Scopus, Science Direct, y Pubmed. La estrategia de búsqueda y su aplicación se llevó a través de los autores y se seleccionaron palabras clave como DESC y MESH con el fin de maximizar la identificación de la literatura relevante. Los términos a considerar fueron: “calibración”, “mediciones precisas”, “presión arterial”, “procedimientos”, “esfigmomanómetros”. Estos términos se combinaron con los operadores booleanos “AND” y “OR”.

#### 3.3. Identificación y elegibilidad

El proceso para la identificación y selección de los artículos incluidos se realizó siguiendo el diagrama de flujo PRISMA. Esta revisión y selección se realizó de manera colaborativa con el asesor, y cualquier desacuerdo fue resuelto mediante consenso. En términos generales, este proceso suele iniciar con una revisión de los títulos y resúmenes de los documentos, seguida de una lectura completa de aquellos que inicialmente se seleccionaron en esta etapa.

#### 3.4. Selección de los artículos

Finalmente, los estudios seleccionados se resumieron en una tabla que incluyó diferentes variables como el título, año, país, autor (es), el objetivo y variables.

#### 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Una vez completada la estrategia de búsqueda, se presenta el diagrama de selección PRISMA ilustración 6, que hace parte del diagrama de selección y exclusión de documentos utilizados en la revisión. En el análisis se tomaron en cuenta cinco (n=5) documentos que abordan diferentes aspectos relacionados con la calibración de los esfigmomanómetros y la medición de la presión arterial. Estos estudios se llevaron a cabo en diferentes años, siendo identificados en los siguientes periodos: uno en 2005 (n=1), uno en 2007 (n=1), dos en 2011 (n=2), y uno 2021 (n=1). Los países donde se llevaron a cabo fueron Colombia (n=3), Perú (n=1, y el Salvador (n=1). Se aprecia que se identificaron (n=256) artículos a través de la búsqueda manual en las bases de datos PubMed (n=90), Science Direct (n=50), Scopus (n=35), Lilacs (n=43) y Springer (n=32), de los cuales se eliminaron (n=25) documentos por no cumplir con el rango de años establecidos, (n=38) por el título y el resumen, (n=63) por contener temáticas diferentes, (n=72) por no ser de libre acceso, (n=22) citas duplicadas, (n=11) excluidos después de leer completamente el texto, y (n=25) no se encontraron métodos e instructivos para la calibración y variables independientes, por tanto, el número total de artículos seleccionados para la revisión fue de (n=5) investigaciones.

#### **Ilustración 6. Diagrama de búsqueda para la selección de documentos PRISMA.**

Fuente:  
propia.

**Tabla 3.**  
**Métodos de calibración upara los Esfigmomanómetros**

Título	Año	País	Autor(es)	Variables
Diseño De Procedimientos Para La Calibración De Tensiómetros Según La Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025	2011	Colombia	L. G. Meza et al.	Variables Eléctricas
Calibración de esfigmomanómetros en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo.	2019	Perú	Sandoval Raymundo	Condición del instrumento, error de calibración
Diseño de procedimientos para la calibración de indicadores de presión arterial no invasiva	2007	Colombia	MezaMez, et al.	Toma de la presión con un brazalete: tasa de Fuga (mmHg/min), valor de Presión (mmHg), máxima presión (mmHg). Simulación de presión arterial en adultos y neonatos: Frecuencia cardiaca (BPM), Presión sistólica (mmHg), Presión diastólica (mmHg).
Propuesta de plan de aseguramiento de las mediciones para el Sistema Nacional de Salud.	2005	El Salvador	Álvarez Cardona, Jorge Guillermo y Molina Orellana, Mónica Arely	Valor parte baja, media y alta del manómetro
Estimación de la incertidumbre en la calibración de esfigmomanómetros según OIML R16-1 desde una perspectiva de metrología legal.	2021	Colombia	Ramírez-Barrera, A. F., et al.	Variables físicas y químicas relevantes para la medición.

Fuente: propia

A continuación, se exponen los métodos e instructivos de calibración utilizados en la selección y el análisis de esfigmomanómetros durante el desarrollo y la revisión del estudio.

Los métodos de calibración mencionados en la literatura, revelan distintas aproximaciones y enfoques para garantizar mediciones precisas y confiables.

#### 4.1. Método 1.

**Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025**, este método se basa en la elección de un laboratorio calibrado y acreditado, que sigue estándares específicos para dispositivos médicos y equipos de medición de presión. Aunque no proporciona un procedimiento detallado, enfatiza la importancia de la acreditación y la experiencia del laboratorio. Establecen que para la calibración de estos dispositivos por lo general se lleva a cabo siguiendo los estándares y procedimientos específicos para dispositivos médicos y equipos de medición de presión. Si bien, estos procedimientos pueden variar según el tipo y la marca del esfigmomanómetro, así como los requisitos locales y regionales Meza et al., (2011).

#### 4.2. Método 2.

**Evaluación de Esfigmomanómetro** Sandoval-Raymundo, L. M. (2019), este enfoque se centra en la evaluación de estos instrumentos comparando las mediciones con un patrón de referencia. Detecta la “descalibración” al calcular el error de indicación y utiliza ecuaciones para determinar fallas en el manómetro. De hecho, es un método detallado y cuantitativo.

### 4.3. Método 3.

**Calibración de Dispositivos Digitales de Presión Arterial** Contreras, L. G. M., et al., (2007), este método se enfoca en la calibración de dispositivos digitales utilizando equipos trazados a estándares internacional. Se consideran condiciones ambientales, y se calcula el error absoluto en la medición de presión arterial no invasiva. Este método es especialmente relevante para dispositivos digitales. Por lo que consideraron que este tipo de calibración es esencial para proporcionar las variables indispensables utilizadas en la calibración de pulsioxímetros y garantizar mediciones más precisas y confiables.

### 4.4. Método 4.

**Protocolo de Calibración**, este protocolo implica una serie de etapas que incluyen la comparación inicial en tres puntos, ajustes si son necesarios y, finalmente, la calibración mediante un generador de bomba manual. Este método es detallado y se preocupa por mantener el equilibrio entre el dispositivo y el patrón de referencia Álvarez-Cardona y Molina-Orellana (2005).

### 4.5. Método 5.

**Procedimiento de Calibración con Equilibrio Térmico**, este método destaca la importancia del equilibrio térmico entre el esfigmomanómetro y el manómetro en el entorno de calibración. Incluye una precarga y una prueba de fuga de aire, con requisitos específicos. Luego, se seleccionan puntos de medición en intervalos definidos y se registran valores en series ascendentes y descendentes Ramírez-Barrera, A. F., et al., (2021), llevaron a cabo un procedimiento de calibración para los esfigmomanómetros y los manómetros. Para ello, consideran que se debe monitorear el equilibrio térmico entre el esfigmomanómetro y el manómetro dentro del entorno durante 20 minutos hasta que las condiciones ambientales se estabilicen según la temperatura debe oscilar entre 15°C a 25°C y la humedad relativa entre 20% hr a 85% hr, si estos no se estabilizan, la calibración no se puede realizar y debe esperarse a que las condiciones se estabilicen.

No obstante, el mejor método de calibración puede depender de algunos factores como el tiempo de esfigmomanómetro, la disponibilidad de equipos y la precisión requerida. Si bien, los métodos 2 y 3 son particularmente detallados y cuantitativos, mientras que el método 5 presta atención al equilibrio térmico. En última instancia, la elección del método más adecuado dependerá de las necesidades y recursos específicos de calibración de un laboratorio o institución médica.

El análisis de la información revela que existen una variedad de enfoques y consideraciones clave para garantizar mediciones precisas y confiables de la presión arterial. En relación a la perspectiva dada por los autores sobre la calibración de los equipos, se pueden identificar los siguientes puntos clave: en su investigación Meza et al., (2011) se centraron en la competencia técnica de los laboratorios de calibración, subrayando la importancia de contar con un buen laboratorio de alta calidad, lo que aporta ventajas para la calidad y la competencia técnica. No obstante, no especificaron un método particular para la calibración de los equipos. Además, enfatizaron la trazabilidad de las mediciones como un factor fundamental para garantizar la calidad de la calibración y la confiabilidad de las mediciones de la presión arterial. Sandoval-Raymundo, L. M. (2019) identificó errores de indicación en los esfigmomanómetros mediante comparaciones con un patrón de referencia. También destacaron que la frecuencia recomendada para la calibración varía según las normativas

locales y la intensidad de uso de instrumento. Sin embargo, no proporcionaron un procedimiento completo de calibración, aunque resaltaron las ventajas de detectar errores. Por otro lado, Contreras, L. G. M., et al., (2007), se enfocaron en los dispositivos digitales específicos y detallaron procedimientos de calibración. Hicieron hincapié en la importancia de cumplir con los estándares de calidad y regulaciones aplicables a estos equipos. Álvarez-Cardona y Molina-Orellana (2005) ofrecieron un protocolo completo para la calibración de los esfigmomanómetros tradicionales, incluyendo la detección y corrección de errores. Sin embargo, reconocieron que este protocolo requiere más tiempo y recursos. Finalmente, Ramírez-Barrera, A. F., et al., (2021) resaltaron la importancia de las condiciones ambientales previas a la calibración. Aunque no proporcionaron un procedimiento completo de calibración en su estudio, subrayaron la relevancia de la formación y competencia del personal encargado de la calibración.

Es importante destacar, que cada método de calibración cuenta con ventajas y desventajas, y que la elección del método adecuado dependerá de factores como el tipo de esfigmomanómetro, los recursos disponibles y los estándares de calidad vigentes. No obstante, se reconoce que es esencial cumplir con las regulaciones y prácticas de alta calidad para garantizar mediciones precisas y seguras en el ámbito médico. De hecho, el desarrollo en la tecnología y la investigación han contribuido a mejorar los procesos de calibración y, en última instancia, han beneficiado la calidad y precisión de las mediciones realizadas con los esfigmomanómetros.

Para finalizar, a lo largo de los últimos 20 años, las metodologías utilizadas para la calibración han evolucionado en varios aspectos clave como: que ha habido una mejora significativa en la precisión de este procedimiento. No obstante, los estándares de tolerancia se han vuelto más estrictos, lo que significa que estos instrumentos deben cumplir con niveles más altos de precisión para ser considerados como calibrados correctamente. Igualmente, se ha avanzado en la estandarización de las normativas internacionales, lo que ha facilitado la comparación y la consistencia en los métodos de calibración en todo el mundo. Además, se han desarrollado manómetros de referencia y sistemas de medición más precisos, esto ha permitido una evaluación más exacta. De hecho, los patrones de referencia utilizados son más confiables y trazables a los estándares internacionales. Otro avance que ha ganado popularidad es la comprobación electrónica, lo que ha reducido la posibilidad de errores humanos a la hora de la calibración. También se han desarrollado protocolos de medición estándar, incluyendo los tradicionales y los digitales, lo que proporciona un conjunto de pasos específicos para calibrar cada tipo de dispositivo de manera consistente y precisa. Igualmente se ha hecho mucho énfasis en la documentación detallada y el registro, esto incluye el seguimiento de las lecturas antes y después de llevar a cabo el proceso de calibración, así como la información sobre las condiciones ambientales durante el proceso, lo que garantiza la trazabilidad y la transparencia en el proceso. Finalmente, se reconoce la importancia de la formación y competencia del personal encargado de este proceso, puesto que se les brinda la capacitación específica para garantizar que las personas que realizan esta labor estén bien preparadas y sigan los procedimientos adecuados.

El número limitado de artículos revela una notable escasez de información y procedimientos específicos disponibles en la literatura científica sobre esta temática en particular. Aunque el periodo de búsqueda abarcó dos décadas, se observó que no existen muchos procedimientos documentados. Por ello, se destaca que la escasez de información subraya la necesidad de investigaciones y desarrollos adicionales en el campo de la calibración de esfigmomanómetros. Por tanto, se destaca que las futuras investigaciones se centren en abordar esta brecha en el conocimiento y en desarrollar procedimientos estándar y protocolos de calibración efectivos para los esfigmomanómetros. Estos esfuerzos no solo mejorarán la calidad de la atención médica, sino que también contribuirán al avance en la presión y fiabilidad de las mediciones de presión arterial, lo que es esencial en el cuidado de la salud de la población en general.

## 5. CONCLUSIONES

Los estudios seleccionados ofrecieron una visión detallada de varios enfoques y métodos empleados en la calibración de esfigmomanómetros, así como las ventajas y desventajas asociadas a cada uno. Además, se destacan consideraciones importantes, como la competencia técnica de los laboratorios, la trazabilidad de las mediciones, la detección de errores y la importancia de las condiciones ambientales. Todos estos aspectos contribuyen significativamente a la mejorar de la precisión y la confiabilidad de las mediciones, aspectos cruciales en el campo de la salud.

Se observa que cada método de calibración posee particularidades propias y se adaptan a las diferentes situaciones y tipos de dispositivos. Sin embargo, la elección del método adecuado dependerá de las necesidades específicas del laboratorio y del tipo de esfigmomanómetro que se va a calibrar. En todos los casos, la precisión y la consistencia son fundamentales para garantizar mediciones confiables en el ámbito médico y de la salud.

El progreso de la tecnología y la investigación ha desempeñado un papel crucial al mejorar los procesos de calibración, lo que ha redundado en una mayor calidad y precisión de las mediciones realizadas con esfigmomanómetros.

La mayoría de los estudios analizados resaltan la relevancia de mantener un control riguroso de las condiciones ambientales y del equilibrio térmico durante la realización de las pruebas.

La competencia técnica de los laboratorios que realizan la calibración, es de suma importancia. La certificación y la formación continua del personal adscrito no solo a nivel tecnológico, si no a en materia de marcos legales, son fundamentales para garantizar resultados confiables y precisos. La trazabilidad y el control de las mediciones se ha convertido en una prioridad para la comunidad científica, lo que significa que cada medición debe estar respaldada por un sistema de referencia confiable y bien definido.

No solo La identificación y corrección proactiva de desviaciones en los resultados de calibración producto de los controles legales, son esenciales para mantener la calidad en la medición de la presión arterial.

La evolución de las metodologías de calibración en los últimos 20 años ha sido notable, puesto que se ha logrado una mayor precisión en el proceso, aunque esto ha venido acompañado de estándares de tolerancia más rigurosos. Por su parte, la estandarización internacional ha simplificado la comparación de métodos y ha promovido la consistencia en la calibración a nivel global. Cabe resaltar que, la introducción de manómetros de referencia más precisos ha permitido evaluaciones más exactas y confiables, respaldadas por patrones de referencia trazables a los estándares internacionales.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ActualidSalud. (2017). *Exigencias normativas - Calibración de Equipos Biomédicos*.  
<https://actualisalud.com/exigencias-normativas-calibracion-de-equipos-biomedicos/>

Alvarez Cardona, J. G. (2005). *Propuesta de plan de aseguramiento de las mediciones para el Sistema Nacional de Salud*.  
<https://rd.udb.edu.sv/server/api/core/bitstreams/4355a036-6e78-402f-a570-ab99ce6ab5e6/content>

Colima, S. d. (2023). Método de verificación para esfigmomanómetros mercuriales y aneroides. Retrieved 1 de septiembre de 2023, from [https://saludcolima.gob.mx/images/documentos/5\\_e\\_METODO%20DE%20VERIFICACION%20PARA%20ESFIGMOMANOMETROS.pdf](https://saludcolima.gob.mx/images/documentos/5_e_METODO%20DE%20VERIFICACION%20PARA%20ESFIGMOMANOMETROS.pdf)

Meza, L. G. (2007). Diseño de procedimientos para la calibración de indicadores de presión arterial no invasiva. *Scientia et Technica*, 13(37), 75-480. <https://doi.org/https://www.redalyc.org/pdf/849/84903781.pdf>

- DANE. (2023). *Estadísticas Vitales (EEVV)*. Retrieved 23 de agosto de 2023, from [https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/poblacion/bt\\_estadisticasvitalas\\_defunciones\\_IVtrim\\_2022pr.pdf](https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/poblacion/bt_estadisticasvitalas_defunciones_IVtrim_2022pr.pdf)
- Flores, L. (2020). Esfigmomanómetro. *Scribd*, 8. <https://doi.org/https://es.scribd.com/document/124273211/Esfigmomanometro>
- Guarín-Loaiza, G. M., & Pinilla-Roa, A. E. (2016). Adherencia al tratamiento antihipertensivo y su relación con la calidad de vida en pacientes de dos hospitales de Bogotá, DC 2013-2014. *64*(4), 651-657. <https://doi.org/https://doi.org/10.15446/revfacmed.v64n4.52217>
- ICONTEC. (2008). *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y de ensayo* (1 ed ed.). Bogotá.
- Jáuregui. (2013). *Esfigmómetros calibrados y de calibración desconocida usados en nstituciones de salud: comparación e valores de presión arterial para apreciar la confiabilidad de las mediciones en pacientes*.
- Mai, S., Zhu, H., Li, M., Zeng, Y., Zhang, Y., Huo, Y., & Huang, Y. (2022). Medición de la presión arterial en ancianos con fibrilación auricular: un estudio observacional que compara diferentes esfigmomanómetros no invasivos. *Avances terapéuticos en enfermedades crónicas*, *13*, 20406223221137040. <https://doi.org/https://doi.org/10.1177/20406223221137040>
- Meza, L. G., Botero, M., & Ardila, W. (2011). Diseño de Procedimientos Para La Calibración De Tensiómetros Según La Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025. *Revista Colombiana de Física*, *43*(2), 1-5. <https://doi.org/http://fisica.udea.edu.co/rcf/ojs/index.php/rcf/article/download/430226/212>
- MinSalud. (2005). *Decreto número 4725 de 2005*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>
- MinSalud. (2023). *La hipertensión arterial es un enemigo silencioso*. Retrieved 23 de agosto de 2023, from <https://www.minsalud.gov.co/Regiones/Paginas/Minsalud-promueve-d%C3%ADa-mundial-de-la-hipertensi%C3%B3n.aspx>
- Now, G. (2023). *Omron HEM-7124 BP Monitor (White)*. [https://shop.gadgetsnow.com/blood-pressure-monitors/omron-hem-7124-bp-monitor-white-/10519/p\\_G150946](https://shop.gadgetsnow.com/blood-pressure-monitors/omron-hem-7124-bp-monitor-white-/10519/p_G150946)
- Pallás, J. M. (2019). *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. Elsevier Health Sciences.
- Pita, F., & Pértigas, D. (2004). análisis de concordancia para variable numérica, unidad de epidemiología clínica y bioestadística. *10*, 290-296. [https://doi.org/https://revista.agamfec.com/wp-content/uploads/2003/12/12InvestigacionN10\\_4.pdf](https://doi.org/https://revista.agamfec.com/wp-content/uploads/2003/12/12InvestigacionN10_4.pdf)
- Ramírez-Barrera, A. F., Delgado-Trejos, E., & Ramírez-Gómez, V. (2021). Uncertainty estimation in the sphygmomanometers calibration according to OIML R16-1 from a legal metrology perspective. *Ingeniería y Universidad*, *25*, 1-23. <https://doi.org/DOI:https://doi.org/10.11144/Javeriana.iedad25.uesc>
- Reyes, S. (2005). Medición ambulatoria de la tensión arterial. Su utilidad en la clínica. *Medicina Interna de México*, *21*(4), 282-290. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2005/mim054g.pdf>

- Sackett, D. L. (1992). A primer on the precision and accuracy of the clinical examination. *Jama*, 267(19), 2638-2644. <https://doi.org/doi:10.1001/jama.1992.03480190080037>
- Saludcapital. (2015). *GUÍA RÁPIDA PARA LAS MEDICIONES EN EQUIPO*. <https://actualisalud.com/images/stories/guia mediciones equipo bios medicos.pdf>
- Sandoval Raymundo, L. M. (2019). *Calibración de esfigmomanómetros en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo*. <https://repositorio.unprg.edu.pe/handle/20.500.12893/5072>
- Sandoval Raymundo, L. M. (2019). *Calibración de esfigmomanómetros en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo*. <https://repositorio.unprg.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12893/5072/BC-3874%20SANDOVAL%20RAYMUNDO.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
- Sandoval-Raymundo, L. (2019). *Calibración de esfigmomanómetros en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo*. <https://repositorio.unprg.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12893/5072/BC-3874%20SANDOVAL%20RAYMUNDO.pdf?sequence=3&isAllowed=y#page=18&zoom=100,109,186>
- Sandoval-Raymundo, L. M. (2019). Calibración de esfigmomanómetros en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo. <https://doi.org/https://hdl.handle.net/20.500.12893/5072>
- Shahbabu, B. D. (2016). Which is more accurate in measuring the blood pressure? A digital or an aneroid sphygmomanometer. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*, 10(3), 12-20. <https://doi.org/https://doi.org/https://doi.org/https://doi.org/10.7860/JCDR/2016/14351.7458>
- Speechly, C. B. (2007). Sphygmomanometer calibration: why, how and how often? *Australian family physician*, 36(10). Australian family physician: <https://search.informit.org/doi/abs/10.3316/INFORMIT.356045482605840>
- Tagle, R. (2018). Diagnóstico de hipertensión arterial. 29(1), 12-20. <https://doi.org/https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2017.12.005>
- Tagle, R. (2018). Diagnóstico de hipertensión arterial. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 29(1), 12-20. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2017.12.005>