



REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO A QUE SE REFERE A PORTARIA INMETRO N.º DE DE DE 2002.

1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

1.1 Este Regulamento Técnico Metrológico estabelece as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros automáticos de medição não-invasiva, que se destinam a medir a pressão arterial humana.

1.2 Este Regulamento se aplica aos esfigmomanômetros eletrônicos digitais portáteis, fixos ou pertinentes à equipamentos de multiparâmetros integrados/monitores de pacientes e ao monitor ambulatorial de pressão arterial.

1.3 Este Regulamento fixa os requisitos pertinentes à Metrologia Legal, visando a confiabilidade metrológica dos esfigmomanômetros eletrônicos digitais, de medição não-invasiva.

2 TERMINOLOGIA

2.1 Esfigmomanômetro eletrônico digital: instrumento que utiliza um transdutor de pressão para a medida não-invasiva da pressão sanguínea através de um manguito inflável.

2.2 Transdutor de pressão: dispositivo que transforma pressão em sinais elétricos.

2.3 Faixa nominal: conjunto de valores da pressão medida, que pode ser fornecida pelo esfigmomanômetro, considerada a sua faixa de indicação.

2.4 Faixa de medição: conjunto de valores da pressão para a qual admite-se que o erro do esfigmomanômetro mantém-se dentro dos limites especificados.

2.5 Condições de utilização: condições de uso para as quais as características metrológicas especificadas do esfigmomanômetro mantêm-se compreendidas dentro da faixa de indicação.

2.6 Faixa de indicação: conjunto de valores limitados pelas indicações extremas.

2.7 Erro máximo admissível (permitido): valores extremos de um erro admissível por especificações, regulamentos, etc., para um dado instrumento de medição.

2.8 Simulador de paciente: instrumento utilizado para simular, na braçadeira, os pulsos oscilométricos e/ou sons auscultatórios durante a inflação (carga) e a deflação (descarga).

2.9 Ajuste de zero: procedimento que corrige a variação na leitura de 0 mmHg (0 kPa) à pressão atmosférica.

2.10 Sistema eletromédico: Conjunto de mais de um item de equipamento eletromédico ou de equipamento eletromédico em conjunto com outro equipamento não-médico que, por acoplamento, se comporta como uma unidade com funções específicas. Passa a ser designado por sistema(s).

3 UNIDADES DE MEDIDA

3.1 O Sistema Internacional de Unidades (SI) fixa o pascal (Pa) como unidade de pressão. Admite-se o uso do mmHg e do kPa.

$$1 \text{ mmHg} = 0,133 \text{ kPa}$$

$$1 \text{ kPa} = 7,518 \text{ mmHg}$$

4 REQUISITOS TÉCNICOS

4.1 Os esfigmomanômetros automáticos devem funcionar normalmente e apresentar medições que satisfaçam o presente Regulamento, de acordo com os exames e ensaios constantes no item 6 e respectiva metodologia no item 7.

4.2 Manômetro digital: dotado de um transdutor de pressão, um processador digital de sinais e um indicador eletrônico, que permite a leitura da pressão na escala correspondente.

4.2.1 O transdutor deve ser confeccionado com material adequado de modo que o manômetro digital, após ser submetido a 10.000 (dez mil) ciclos de pressão variando de 20 mmHg a 220 mmHg (3,0 kPa a 30,0 kPa), à razão máxima de 60 (sessenta) ciclos por minuto, não apresente erros superiores aos permitidos, conforme subitem 5.1.1.



4.2.2 O sistema pneumático pode possuir válvula(s) de modo que, quando desligado, não permita(m) inflar a braçadeira.

4.3 Braçadeira: elemento flexível e ajustável utilizado, juntamente com o manguito, para obstruir o fluxo de sangue na artéria, determinando a pressão que dá início ao processo de medição da pressão arterial.

4.3.1 Manguito: Componente inflável.

4.3.1.1 Dimensões (conforme especificações do fabricante):

a) braço: deve ter largura de 40% e comprimento de 80% a 100% da circunferência do mesmo.

b) punho: deve ter largura de 30% a 40% e comprimento de 70% a 90% da circunferência do mesmo.

4.4 Válvula de deflação: regula a saída de ar da braçadeira, podendo ser manual ou pré-ajustada.

4.4.1 A válvula manual deve permitir um ajuste da taxa de redução de pressão de 2 mmHg/s a 3 mmHg/s ou ser pré-ajustada conforme especificação técnica do fabricante/importador.

4.4.2 Na deflação rápida, com a válvula totalmente aberta ou pressionando um botão ou chave, o tempo para a redução de pressão de 260 mmHg a 15 mmHg não deve exceder 10s.

4.5 Pera: parte do instrumento, de formato anatômico e flexível, tem por finalidade insuflar o manguito, sendo conhecida como bomba de ar. Pode ser substituída por eletrobomba manual ou automática.

4.6 Válvula unidirecional da bomba de ar: deve conter o retrocesso do ar introduzido no manguito e na pera.

4.7 A variação de pressão devido ao escapamento de ar não deve ser superior a 6,0 mmHg/min (0,8 kPa/min) quando o esfigmomanômetro for submetido à pressão máxima durante cinco minutos.

4.8 Dispositivo indicador:

4.8.1 Deve fornecer diretamente os valores da pressão indicados, sem que seja preciso utilizar fator de multiplicação ou de conversão.

4.8.1.1 É permitido o uso das seguintes abreviações:

- a) SIS – para indicar a pressão sistólica;
- b) DIA – para indicar a pressão diastólica;
- c) MPA ou PAM – para indicar a média da pressão arterial ou pressão arterial média;
- d) PUL – para indicar a frequência cardíaca.

4.8.2 Os valores indicados devem possuir uma única cor contrastante com o fundo do dispositivo indicador.

4.8.2.1 Os símbolos e estes valores devem ser dispostos de maneira a não confundir o usuário.

4.8.3 As faixas nominal e de medição devem ser especificadas pelo fabricante/importador.

4.8.3.1 A faixa de medição deve estar compreendida dentro da faixa nominal nos seguintes valores:

- a) de 0 mmHg até, no mínimo, 260 mmHg;
- b) de 0 kPa até, no mínimo, 35 kPa.

4.8.4 O valor da menor divisão do esfigmomanômetro deve ser de 1 mmHg ou de 0,1 kPa.

4.8.5 A altura mínima dos números e símbolos deve ser de 3,0 mm.

4.8.5.1 Para dispositivo registrador, a altura mínima dos números e símbolos deve ser de 2,0 mm.

4.8.6 Caso o valor medido seja visualizado em mais de um dispositivo indicador, esse deve ser o mesmo em todos os dispositivos indicadores.

4.9 Inscrições obrigatórias indelévels:

4.9.1 No instrumento:

- a) unidade de pressão utilizada;
- b) faixa de medição;



- c) nome do fabricante ou sua marca;
- d) número de série e ano de fabricação;
- e) marca de aprovação de modelo.

4.9.2 Na braçadeira:

- a) circunferência do braço ou punho para o qual se destina;
- b) marcação do centro do manguito, indicando o correto posicionamento da braçadeira sobre a artéria;
- c) nome do fabricante ou sua marca;
- d) marca de aprovação de modelo.

4.9.3 No manual, em português:

- a) nome, marca e endereço do fabricante;
- b) método correto para utilização e leitura do instrumento;
- c) especificações técnicas, incluindo:
 - dimensionamento da braçadeira;
 - portas de comunicação, faixa de tensão de operação.
- d) periodicidade de verificação;
- e) instruções para limpeza e esterilização, se aplicável;
- f) informações das principais conseqüências do mau uso;
- g) número e a data da Portaria do INMETRO que aprovou este Regulamento Técnico Metrológico;
- h) referência a um método clínico de teste (opcional);
- i) listagem de todos os componentes pertencentes ao sistema de medição de pressão, incluindo acessórios;
- j) advertências sobre os fatores ambientais ou de operação que podem afetar o desempenho do instrumento;
- k) especificação da fonte de alimentação;
- l) tempo de aquecimento, se aplicável;
- m) descrição dos alarmes sonoros e/ou visuais, símbolos, abreviações e códigos de erros;

4.9.4 Inscrições suplementares podem ser autorizadas, quando da aprovação individual dos modelos dos instrumentos.

4.10 Fonte de alimentação

4.10.1 Fonte de alimentação interna

4.10.1.1 As variações de tensão dentro da faixa de operação não devem influenciar na leitura da pressão e nem no resultado da medição da pressão arterial.

4.10.1.2 As variações fora da faixa de operação não devem permitir a leitura da pressão e nem mostrar o resultado da medição.

4.10.1.3 O fabricante/importador deve informar a faixa de tensão de operação do instrumento.

4.10.1.4 Para instrumentos que possuam eletrobomba, manual ou automática, deve ser realizado o ensaio de descarga da fonte de alimentação.

4.10.2 Fonte de alimentação externa

4.10.2.1 As variações de tensão dentro da faixa de operação não devem influenciar na leitura da pressão e nem no resultado da medição da pressão arterial, tanto para corrente alternada quanto para corrente contínua;

4.10.2.2 As variações fora da faixa de operação não devem permitir a leitura da pressão e nem mostrar o resultado da medição.

4.10.2.3 No caso de qualquer erro de função do equipamento, a deflação deve ser garantida nas seguintes situações:

- a) para pacientes adultos, a pressão deve baixar para menos de 15 mmHg (2 kPa) em até 180s;
- b) para pacientes neonatos, a pressão deve baixar para menos de 5 mmHg (0,7 kPa) em até 90s.

4.10.2.4 O fabricante/importador deve informar a faixa de tensão de operação do instrumento.



4.10.2.5 Para instrumentos que possuam eletrobomba, manual ou automática, deve ser realizado o ensaio de interrupção da fonte de alimentação.

4.11 Ajuste de zero

O esfigmomanômetro eletrônico digital deve ser capaz do ajuste de zero automático.

4.12 Compatibilidade eletromagnética

4.12.1 As interferências elétricas e/ou magnéticas não devem gerar degradações na leitura da pressão e nem no resultado da medição da pressão arterial.

4.12.2 Se as interferências geram alguma anormalidade, esta deve ser claramente indicada e deve possibilitar ao instrumento retornar à operação normal até 30s, **sem a intervenção do operador**, após interrupção do distúrbio eletromagnético.

Nota: os fabricantes/importadores devem colocar no manual de instruções que os esfigmomanômetros **e/ou sistemas** não devem ser utilizados próximos às fontes elétricas ou eletromagnéticas de grande intensidade (exemplo: microondas, telefone celular, etc.).

4.13 Portas de comunicação e acessórios, se aplicável

4.13.1 A construção das portas de comunicação, relevantes à medição de pressão arterial não-invasiva, deve assegurar que os acessórios ajustados incorretamente ou defeituosos não devem afetar a leitura da pressão e nem o resultado da medição.

4.14 Alarmes sonoros e/ou visuais

4.14.1 De maneira a não confundir o usuário, os alarmes visuais podem ser integrados ao dispositivo indicador.

4.15 Segurança

4.15.1 O instrumento deve permitir abortar qualquer medição da pressão arterial, em qualquer momento, através do simples acionamento de uma chave ou botão.

4.15.2 Acesso não-autorizado

O acesso às partes internas e programa (software) do instrumento deve ser protegido de modo que se identifique a violação pelo usuário.

4.15.3 Deve constar no manual a seguinte inscrição: "Não usar em medições invasivas".

4.15.4 Vibração e choque

O esfigmomanômetro não deve se desregular ou sofrer qualquer dano quando for submetido ao manuseio brusco.

4.15.5 Segurança elétrica

O esfigmomanômetro deve ser projetado de modo que os riscos de choque elétrico em utilização normal e em condição anormal de uma só falha sejam evitados sempre que possível.

5 REQUISITOS METROLÓGICOS

5.1 O esfigmomanômetro sob teste deve ser ensaiado nas seguintes condições laboratoriais:

a) temperatura ambiente: 15°C a 25°C

b) umidade relativa: 20% a 85%

5.1.1 Erros máximos permitidos:

a) para Apreciação Técnica de Modelo e na Verificação Inicial/Eventual, tanto na pressão crescente quanto na decrescente, deve ser ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa);

b) para a Verificação Periódica e os esfigmomanômetros em uso, tanto na pressão crescente quanto na decrescente, deve ser ± 4 mmHg ($\pm 0,5$ kPa).

5.1.2 Escapamento de ar no esfigmomanômetro não deve ser superior a 6,0 mmHg/min (0,8 kPa/min).

5.1.3 Desempenho do esfigmomanômetro deve ser ± 5 mmHg ($\pm 0,7$ kPa) para a média e 8 mmHg (1,1 kPa) para o desvio padrão.

5.2 O esfigmomanômetro sob teste deve ser ensaiado nas seguintes condições de variação da temperatura:

a) faixa: 10°C a 40°C



b) umidade relativa: 85%

5.2.1 Erro máximo permitido para Avaliação Técnica de Modelo deve ser ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa).

5.3 O esfigmomanômetro sob teste deve ser ensaiado nas seguintes condições de armazenamento:

- a) 24h na temperatura de -5°C e, imediatamente,
- b) 24h na temperatura de $+50^{\circ}\text{C}$ ou na especificada pelo fabricante/importador, caso o instrumento seja parte integrante de monitores de multiparâmetros/pacientes.

5.3.1 Erro máximo permitido para Avaliação Técnica de Modelo deve satisfazer o item 5.1 deste Regulamento.

6 CONTROLE METROLÓGICO

6.1 Avaliação técnica de modelo

6.1.1 O fabricante/importador deve:

- a) colocar à disposição do INMETRO os meios adequados para a realização dos ensaios;
- b) submeter seu instrumento ao procedimento de avaliação técnica de modelo;
- c) definir junto ao INMETRO o número de exemplares a serem enviados durante a solicitação de avaliação técnica de modelo, sendo este limitado ao máximo de 03 (três);
- d) enviar ao INMETRO o componente onde está armazenado o programa (software) e procedimento para ser utilizado em futuras comparações e/ou fiscalizações;
- e) enviar ao INMETRO cópia do formulário, em anexo, preenchido por laboratórios credenciados, no gozo dos seus direitos, quando o instrumento funcionar através de uma fonte de alimentação.

Nota: Caso o fabricante/importador opte em usar laboratório(s) não-credenciado(s), a realização dos ensaios deve ser supervisionada por um técnico do INMETRO/DIMEL, sendo os custos pagos pelo fabricante/importador.

6.1.2 A avaliação técnica de modelo consiste nas seguintes etapas principais:

6.1.2.1 Exame da documentação: verificar se a documentação apresentada está completa.

- a) carta de solicitação;
- b) memorial descritivo;
- c) desenhos;
- d) manual.

6.1.2.2 Exame preliminar: verificar se o modelo está de acordo com as exigências deste Regulamento.

6.1.2.3 Ensaios do exemplar

O exemplar será submetido aos seguintes ensaios laboratoriais, conforme análise do memorial descritivo:

- a) Determinação do erro máximo de indicação;
- b) Determinação do erro na variação da temperatura;
- c) Fadiga;
- d) Determinação do desempenho do esfigmomanômetro;
- e) Determinação do ajuste da válvula de controle de saída de ar;
- f) Determinação da exaustão rápida do ar;
- g) Histerese
- h) Determinação do escapamento de ar;
- i) Ensaio dimensional;
- j) Ensaio de choque mecânico;
- k) Armazenamento;
- l) Ajuste de zero;
- m) Desvio da indicação de pressão;
- n) Fonte de alimentação interna;
- o) Fonte de alimentação externa;



- p) Compatibilidade eletromagnética;
- q) Portas de comunicação e acessórios;
- r) Ensaio de descarga da fonte de alimentação interna;
- s) Ensaio de interrupção da fonte de alimentação externa;
- t) Cancelamento da medição.

6.2 Verificações inicial, periódica e eventual

6.2.1 As verificações inicial, periódica e eventual devem ser efetuadas em todos os esfigmomanômetros automáticos e/ou sistemas, fabricados ou importados, antes de serem comercializados, podendo ser realizadas nas dependências do fabricante ou do Órgão da Rede Nacional de Metrologia Legal ou em local designado pelo INMETRO.

6.2.2 A verificação periódica deve ser realizada uma vez por ano.

6.2.3 A verificação eventual deve ser realizada após reparo e/ou manutenção ou mediante solicitação do detentor do instrumento.

6.2.4 As verificações compreendem os seguintes ensaios:

- a) Exame preliminar;
- b) Determinação do erro máximo de indicação;
- c) Determinação da exaustão rápida do ar;
- d) Determinação do ajuste do zero;
- e) Determinação do escapamento de ar.

6.2.4.1 Para a verificação inicial e eventual, acrescentar o ensaio de histerese.

6.2.5 Considera-se aprovado o instrumento que mantiver suas características construtivas, operacionais e metrológicas do modelo aprovado, bem como perfeitas condições de conservação.

6.2.6 Os esfigmomanômetros automáticos, de medição não-invasiva, reprovados só podem ser utilizados após reparo e aprovação quando da verificação eventual.

7 MÉTODOS DE ENSAIOS

7.1 Erro máximo de indicação.

7.1.1 Determina-se pela medição da pressão, tanto na carga quanto na descarga, e sendo esta comparada a um padrão de referência.

7.2 Erro na variação da temperatura.

7.2.1 Determina-se pela verificação do desempenho do instrumento quando submetido às temperaturas de +10 °C, +20 °C e +40 °C com umidade relativa de 85 %.

7.3 Fadiga.

7.3.1 Determina-se pela aplicação de 10.000 ciclos de pressão, variando de 20 mmHg a 200 mmHg (3,0 kPa a 30,0 kPa), à razão máxima de 60 (sessenta) ciclos por minutos. Após decorrida uma hora do término deste ensaio, determina-se o erro máximo de indicação dos esfigmomanômetros.

7.4 Desempenho do esfigmomanômetro.

7.4.1 Determina-se através de uma avaliação estatística do esfigmomanômetro usando um simulador de paciente.

7.5 Ajuste da válvula de controle da saída de ar

7.5.1 Determina-se a possibilidade de ajuste da válvula de controle, visando produzir uma redução de pressão cuja razão esteja compreendida entre os limites de 2,0 mmHg/s e 3,0 mmHg/s ou verificar a redução pré-ajustada pelo fabricante/importador.

7.6 Deflação (exaustão) rápida do ar

7.6.1 Determina-se a redução de pressão de 260 mmHg até 15 mmHg em no máximo 10s, abrindo-se totalmente a válvula de deflação rápida do ar ou pressionando-se um botão.

7.7 Escapamento de ar

7.7.1 Determina-se através da aplicação da pressão máxima no esfigmomanômetro, por cinco minutos, visando verificar se a queda de pressão é superior a 6,0 mmHg/min.

7.8 Dimensional



7.8.1 Consiste na verificação da altura dos números e símbolos dos dispositivos indicadores/registradores, das unidades de medir, da simbologia empregada e do dimensionamento da braçadeira e do manguito.

7.9 Choque mecânico

7.9.1 Consiste na verificação da resistência do esfigmomanômetro, deixando-o cair livremente de uma altura determinada em uma superfície de madeira.

7.10 Armazenamento

7.10.1 Deve atender o item 5.1 deste Regulamento após se submetido por 24 h em -5°C e, imediatamente, 24 h em $+50^{\circ}\text{C}$.

7.11 Ajuste de zero

7.11.1 Consiste na verificação do ajuste automático do zero imediatamente após ligar o instrumento.

7.12 Desvio da indicação de pressão

7.12.1 Consiste na verificação da indicação da pressão como resultado da variação da pressão no transdutor e processador de sinal, quando o esfigmomanômetro for submetido a uma determinada pressão durante 15 min.

7.13 Fonte de alimentação interna

7.13.1 Deve atender o item 5.1 deste Regulamento, variando a tensão nominal de operação até um valor mínimo especificado pelo fabricante/importador.

7.14 Fonte de alimentação externa

7.14.1 Deve atender o item 5.1 deste Regulamento, variando-se a tensão de alimentação, em corrente alternada, na faixa de $+10\%$ a -15% da tensão nominal de operação.

7.14.2 Deve atender o item 5.1 deste Regulamento, variando-se a tensão nominal de alimentação, em corrente alternada, até um valor mínimo acrescido de 5V no qual o esfigmomanômetro permaneça funcionando.

7.14.3 Deve atender o item 5.1 deste Regulamento, variando-se a tensão nominal de alimentação, em corrente contínua, até um valor mínimo acrescido de 0,1V no qual o esfigmomanômetro permaneça funcionando.

7.15 Compatibilidade eletromagnética

7.15.1 Consiste na verificação da influência de interferências diversas na indicação do resultado da medição de pressão arterial dos esfigmomanômetros e/ou sistemas, através dos seguintes aspectos: imunidade e transientes.

7.15.2 A imunidade compreende nos seguintes ensaios:

- a) descarga eletrostática – Um nível de 3 kV deve ser aplicado à descarga por contato para as partes acessíveis condutivas e às superfícies acopladas. Um nível de 8 kV deve ser aplicado por descarga aérea às partes acessíveis não-condutivas (IEC 61000-4-2).
- b) susceptibilidade radiada – Um nível de 3 V/m deve ser aplicado para a faixa de frequência de 26 MHz a 1GHz. Para uso exclusivo em locais blindados contra a radiação X ou em outros tipos de instalações blindadas, o nível deve ser de 1 V/m e, respectivamente, 3 V/m pode ser abaixado proporcionalmente à eficiência da blindagem (IEC 801-3 ou IEC 61000-4-3).

7.15.3 Os transientes compreendem nos seguintes ensaios:

- a) rajadas – Os conectados por plugues devem possuir um nível de imunidade de 1 kV no plugue de rede e 2 kV para os instalados permanentemente. Os que possuem linhas de interconexão maiores que 3 m devem suportar rajadas de 0,5 kV (IEC 61000-4-4).
- b) queda de tensão e interrupção de curta duração de tensão sobre as linhas de entrada de alimentação (IEC 61000-4-11).
- c) susceptibilidade conduzida – perturbações condutivas, induzidas por campos de radiofrequência superiores a 9 kHz (IEC 61000-4-6).

7.15.4 Os fabricantes/importadores dos esfigmomanômetros e/ou sistemas devem especificar os níveis de imunidade e documentar os métodos de ensaios usados para verificar a conformidade.



7.16 Portas de comunicação/acessórios e controladores

7.16.1 Portas de comunicação/acessórios – verificam-se as influências das portas de comunicação/acessórios, colocados em V_{CC} e em terra, no resultado da medição da pressão arterial.

7.16.2 Controladores (equipamentos não-médicos) e sistemas – devem atender a norma NBR IEC/CISPR 11.

7.17 Histerese

7.17.1 Consiste no aumento gradativo da pressão até o limite superior da escala, mantendo-o por um período de cinco minutos. Após este período, reduz-se a pressão gradativamente nos mesmos pontos lidos, durante a pressão crescente.

7.18 Cancelamento da medição

7.18.1 Deve atender ao disposto no subitem 4.14.1.

8 DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1 Nenhum esfigmomanômetro automático de medição não-invasiva pode ser comercializado sem corresponder ao modelo aprovado, bem como sem ter sido submetido a verificação inicial.

8.1.1 Qualquer mudança no programa (software) que altere a apresentação dos resultados no dispositivo mostrador pode ser dada uma autorização provisória até a sua comprovação.

8.1.2 No caso de identificação de alterações além do previsto no subitem anterior deve ser suspensa a autorização provisória e a verificação inicial, e o recolhimento de todos os instrumentos por conta do fabricante/importador aguardando a conclusão da apreciação técnica do modelo.

8.2 Os esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva aprovados devem receber a marca de verificação.

8.2.1 As marcas de verificação e selagem devem ser mantidas em perfeitas condições.

8.3 Os esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva fabricados no Brasil e os importados devem obedecer às exigências fixadas da Legislação Metrológica Brasileira em vigor.

8.4 Para efeito do presente Regulamento, o importador assemelha-se ao fabricante.

8.5 O fabricante/importador deve colocar à disposição do INMETRO ou do Órgão da Rede Nacional de Metrologia Legal os meios adequados para a realização dos ensaios tanto nas dependências do INMETRO ou Órgão Metrológico quanto nas instalações do fabricante/importador.