



Portaria Inmetro nº 46, de 27 de janeiro de 2015.

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Proposta de texto de Regulamento Técnico Metrológico (RTM) que estabelece as condições técnicas, construtivas, metrológicas e o controle legal aplicado à esfigmomanômetros de medição não invasiva, a fim de prover a confiabilidade das medições de pressão arterial humana realizadas nas atividades previstas no campo de aplicação.

ORIGEM: Inmetro/MDIC

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – Inmetro, no uso de suas atribuições, conferidas pelo parágrafo 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto nos incisos II e III do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental do Inmetro, aprovado pelo Decreto nº 6.275/2007 e pela alínea a do subitem 4.1 da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução nº 11, de 12 de outubro de 1988, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro, resolve:

Art. 1º Disponibilizar, no sítio www.inmetro.gov.br, a proposta de texto da Portaria e do Regulamento Técnico Metrológico (RTM) que estabelece as condições técnicas, construtivas, metrológicas e o controle legal aplicado aos esfigmomanômetros de medição não invasiva, a fim de prover a confiabilidade das medições de pressão arterial humana realizadas nas atividades previstas no campo de aplicação.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas aos textos mencionados no artigo 1º.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões deverão ser encaminhadas para os endereços abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Diretoria de Metrologia Legal - Dimel
Divisão de Articulação e Regulamentação Técnica e Metrológica - Diart
Av. Nossa Senhora das Graças, nº 50 – Xerém
CEP 25 250-020 – Duque de Caxias – RJ
FAX: (021) 2679 1761 / (021) 2679 9164
E-mail: diart@inmetro.gov.br

Art. 4º Declarar que, findo o prazo fixado no artigo 2º, o Inmetro se articulará com as entidades representativas do setor, que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.



Serviço Público Federal

Art. 5º Publicar esta Portaria de Consulta Pública no Diário Oficial da União quando iniciará a sua vigência.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



Anexo: Portaria n.º 46, de 27 de janeiro de 2015.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – Inmetro, no uso de suas atribuições, conferidas pelo parágrafo 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto nos incisos II e III do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental do Inmetro, aprovado pelo Decreto n.º 6.275/2007 e pela alínea a do subitem 4.1 da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução n.º 11, de 12 de outubro de 1988, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro,

Considerando que os esfigmomanômetros de medição não invasiva devem atender às especificações metrológicas, de forma a garantir a sua confiabilidade;

Considerando a necessidade de consolidar os Regulamentos Técnicos Metrológicos aprovados pela Portaria Inmetro n.º 153, de 12 de agosto de 2005 e pela Portaria Inmetro n.º 096, de 20 de março de 2008, resolve;

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico (RTM), em anexo, o qual estabelece as condições técnicas e metrológicas essenciais a que devem atender os esfigmomanômetros de medição não invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana.

Art.2º Estabelecer que os processos de apreciação técnica de modelo de esfigmomanômetros instaurados no Inmetro até 60 dias após a data de publicação desta portaria serão realizados conforme a Portaria Inmetro n.º 153, de 12 de agosto de 2005, ou de acordo com a Portaria Inmetro n.º 096, de 20 de março de 2008.

Art. 3º Estabelecer que o item 7.2.9 e seus respectivos subitens do RTM, ora aprovado, passarão a vigorar após 12 meses da publicação desta portaria.

Art. 4º Estabelecer que o plano de amostragem definido no Anexo B do RTM, ora aprovado, deve ser utilizado nas verificações iniciais realizadas até 24 meses da publicação desta portaria.

Parágrafo único. As verificações iniciais deverão ser realizadas em todos os esfigmomanômetros eletrônicos, após a data a que se refere o *caput*.

Art. 5º Estabelecer que marca de verificação inicial somente poderá ser aposta na embalagem externa dos esfigmomanômetros eletrônicos nos modelos aprovados em verificação inicial realizada até 24 meses da publicação desta portaria.

Parágrafo único. A marca de verificação inicial deve ser aposta diretamente no instrumento, após a data a que se refere o *caput*.

Art. 6º Estabelecer que o número de lote será exigido como inscrição obrigatória até 24 meses da publicação desta portaria.

Parágrafo único. O número de lote não será exigido como inscrição obrigatória após a data a que se refere o *caput*.



Art. 7º Estabelecer que os esfigmomanômetros, atualmente em uso, poderão continuar sendo utilizados, desde que atendam aos erros máximos admissíveis para as verificações subsequentes definidos no RTM, ora aprovado.

Art.8º Cientificar que a infringência a quaisquer dispositivos do Regulamento Técnico Metrológico ora aprovado sujeitará os infratores às penalidades previstas no artigo 8º da Lei 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

Art. 9º Ficam convalidadas todas as Portarias de Aprovação de Modelo publicadas segundo os Regulamentos Técnicos Metrológicos anexos à Portaria Inmetro nº 153, de 12 de agosto de 2005, ou Portaria Inmetro nº 096, de 20 de março de 2008.

Art. 10º Revogar, na data da publicação desta portaria, a Portaria Inmetro nº 216, de 27 de junho de 2008, a Portaria Inmetro nº 217, de 27 de junho de 2008, a Portaria Inmetro nº 397, de 10 de novembro de 2008 e a Portaria Inmetro nº 79, de 22 de julho de 1997.

Art. 11º Revogar, a Portaria Inmetro nº 153, de 12 de agosto de 2005, bem como a Portaria Inmetro nº 096, de 20 de março de 2008, após 60 dias da publicação desta portaria.

Art. 12º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO A QUE SE REFERE A PORTARIA INMETRO N.º 46, DE 27 DE JANEIRO DE 2015.

1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

1.1 Este Regulamento Técnico Metrológico (RTM) estabelece as condições mínimas a que devem satisfazer os esfigmomanômetros de medição não invasiva, que se destinam a medir a pressão arterial humana no braço, antebraço, punho ou coxa.

1.2 Este RTM se aplica aos esfigmomanômetros aneróides, aos de líquido manométrico, aos digitais não automáticos ou automáticos, portáteis, fixos ou associados a outros equipamentos, e ao monitor ambulatorial de pressão arterial.

2 TERMINOLOGIA

Para fins deste regulamento aplicam-se os termos constantes do Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, aprovado pela Portaria Inmetro n.º 163, de 06 de setembro de 2005, do Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados, aprovado pela Portaria Inmetro n.º 232, de 08 de maio de 2012 e da Portaria Inmetro n.º 484, de 07 de dezembro de 2010, além dos demais apresentados a seguir.

2.1 Esfigmomanômetro: instrumento de medição destinado a medir a pressão arterial.

2.2 Esfigmomanômetro não invasivo: esfigmomanômetro que utiliza como princípio básico a oclusão e a liberação da circulação do sangue de artérias por meio de braçadeira, bomba de ar e válvula de exaustão.

2.3 Braçadeira: parte do esfigmomanômetro que é utilizada para envolver o membro do paciente.

2.4 Manguito: componente ou parte inflável da braçadeira.

2.5 Pêra: bomba de ar manual.

2.6 Manômetro mecânico: manômetro que utiliza tecnologia mecânica apresentando as indicações de forma analógica.

2.7 Manômetro aneróide: manômetro mecânico que utiliza ar para seu funcionamento, deformando um sensor elástico.

2.8 Manômetro de líquido manométrico: manômetro mecânico que utiliza para seu funcionamento um líquido que se desloca dentro de uma coluna graduada.

2.9 Manômetro eletrônico: manômetro que utiliza tecnologia eletrônica.

2.10 Esfigmomanômetro mecânico: esfigmomanômetro que utiliza manômetro mecânico.

2.11 Esfigmomanômetro eletrônico: esfigmomanômetro (automático ou não automático) que utiliza manômetro eletrônico.

2.12 Esfigmomanômetro não invasivo não automático: esfigmomanômetro não invasivo (mecânico ou eletrônico) utilizado em conjunto com estetoscópio ou outros métodos manuais para estimar as pressões sistólica e diastólica.

2.13 Esfigmomanômetro não invasivo automático: esfigmomanômetro não invasivo capaz de detectar automaticamente os pulsos oscilométricos e/ou sons auscultatórios e calcular e exibir os valores de pressão sistólica e diastólica.

2.14 Método auscultatório: técnica onde sons, conhecidos como sons de Korotkoff, são ouvidos de uma artéria ocluída à medida que a pressão sobre a artéria é lentamente diminuída, permitindo a medição da pressão arterial.

2.15 Método oscilométrico: técnica em que pequenas variações de pressão, conhecidas como pulsos oscilométricos, são detectadas durante a inflação da braçadeira que envolve um membro do paciente até a oclusão da artéria ou durante a lenta deflação, permitindo o cálculo da pressão arterial.

2.16 Modo manômetro: modo de funcionamento do esfigmomanômetro automático no qual é possível realizar a medição estática de pressão.

2.17 Conector específico: conector ou adaptador necessário em alguns esfigmomanômetros automáticos para eliminar o escapamento de ar e permitir a realização da medição de pressão estática.



2.18 Simulador de pressão arterial não invasiva: equipamento utilizado para simular os pulsos oscilométricos e/ou sons auscultatórios durante a inflação (carga) e a deflação (descarga) do sistema pneumático.

2.19 Dispositivo indicador: parte do esfigmomanômetro que apresenta a indicação.

2.20 Sistema pneumático: inclui todas as partes pressurizadas e de controle de pressão, tais como manguito, braçadeira, tubos, válvulas e bomba de ar.

2.21 Válvula de deflação: regula a saída de ar do sistema pneumático, podendo ser manual, pré-ajustada ou automática.

2.22 Válvula de deflação rápida: libera rapidamente o ar do sistema pneumático.

2.23 Pressão de braçadeira: pressão existente no sistema pneumático do esfigmomanômetro e que pode ser medida com manômetro.

2.24 Pressão arterial: pressão existente nas artérias do corpo e que pode ser medida com, ou calculada por, esfigmomanômetro.

2.25 Faixa de tensão de funcionamento: faixa de valores de tensão na qual o esfigmomanômetro é capaz de realizar medições de pressão da braçadeira e pressão arterial.

2.26 Faixa de tensão de operação: faixa de valores de tensão na qual o fabricante assegura que o esfigmomanômetro realiza medições de pressão da braçadeira e pressão arterial.

3 UNIDADES DE MEDIDA

3.1 É autorizado o uso da unidade pascal (Pa) e seu múltiplo quilopascal (kPa).

3.2 É admitido o uso da unidade milímetro de mercúrio (mmHg), equivalente a 0,133 kPa.

4 REQUISITOS METROLÓGICOS

4.1 Erros máximos admissíveis:

4.1.1 Na Apreciação Técnica de Modelo, na Verificação Inicial e na Verificação Após Reparo, tanto na pressão de braçadeira crescente quanto na decrescente, é de ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa).

4.1.2 Nas Verificações Periódicas e Verificações solicitadas pelo usuário, tanto na pressão de braçadeira crescente quanto na decrescente, é de ± 4 mmHg ($\pm 0,5$ kPa).

4.1.3 No teste clínico descrito no Anexo A, a ser apresentado pelo requerente da aprovação de modelo de esfigmomanômetros automáticos, e nos ensaios em que for utilizado o simulador de paciente, são admitidos o erro médio máximo de ± 5 mmHg ($\pm 0,7$ kPa) e o desvio padrão experimental máximo de 8 mmHg (1,1 kPa).

5 REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 O esfigmomanômetro deve ser construído com materiais adequados à finalidade a que se destina e possuir características capazes de assegurar sua confiabilidade metrológica.

5.2 A indicação da pressão no esfigmomanômetro não deve apresentar alteração maior que 3 mmHg (0,4 kPa), em toda sua faixa de medição, após ser submetido a 10.000 (dez mil) ciclos de pressão.

5.3 Quando pressurizado, o esfigmomanômetro não automático não deve apresentar escapamento de ar superior a 4,0 mmHg/min (0,5 kPa/min).

5.4 Quando pressurizado, o esfigmomanômetro automático não deve apresentar escapamento de ar superior a 6,0 mmHg/min (0,8 kPa/min).

5.4.1 Se o esfigmomanômetro automático apresentar vazamento que possa afetar a exatidão da medição, ele não deve apresentar resultado.

5.5 Braçadeira:

a) deve ser confeccionada em material flexível e não-elástico;

b) deve apresentar marcações indicativas do seu correto posicionamento e fechamento em torno do braço, punho ou coxa, ou deve ser dotada de dispositivo que impeça sua utilização fora das dimensões previstas pelo fabricante;

c) deve constar a inscrição referente à circunferência do membro para qual ela se destina, em centímetros;



d) para as braçadeiras utilizadas no braço ou coxa, o centro do manguito deve vir marcado e com a inscrição “Artéria”, permitindo o seu correto posicionamento;

5.5.1 Para esfigmomanômetros não automáticos, o manguito deve ter largura entre 35% e 50% e comprimento mínimo de 80% da circunferência média do braço para o qual se destina, de acordo com a classificação fornecida pelo fabricante.

5.5.2 Para esfigmomanômetros automáticos, os fabricantes devem informar o dimensional do manguito e da braçadeira e declarar que estes têm as mesmas dimensões dos exemplares utilizados no teste clínico.

5.6 Válvula de deflação:

5.6.1 Com a válvula de deflação totalmente aberta ou pressionando um botão ou uma chave, o tempo para a redução de pressão de 260 mmHg a 15 mmHg (35 kPa a 2 kPa) não deve exceder 10 s.

5.6.2 Para esfigmomanômetros que realizam a medição da pressão arterial infantil e/ou neonatal, o tempo para redução de pressão de 150 mmHg a 5 mmHg (20 kPa a 0,7 kPa) não deve exceder 5 s.

5.6.3 Para esfigmomanômetros não automáticos, a válvula de deflação deve permitir a regulação da taxa de redução de pressão para 2 mmHg/s a 3 mmHg/s (0,3 kPa/s a 0,4 kPa/s).

5.7 Dispositivo mostrador:

5.7.1 Deve exibir diretamente os valores da pressão de forma clara e inequívoca, sem que seja necessário utilizar fator de multiplicação ou de conversão.

5.7.2 A escala deve começar na marca 0 mmHg ou 0 kPa.

5.7.3 O fabricante deve informar o intervalo nominal de medição da pressão de braçadeira, que deve ser igual ao intervalo de medição.

5.7.3.1 Para esfigmomanômetro não automático, o intervalo nominal deve ser de 0 mmHg (0 kPa) até, no mínimo, 260 mmHg (35 kPa).

5.7.4 Para dispositivos mostradores analógicos:

5.7.4.1 A escala deve ser impressa de forma clara e indelével e numa única cor, contrastante com o fundo do dispositivo.

5.7.4.2 As marcas de graduação devem ser nítidas, bem delineadas e com distanciamento e espessura uniformes.

5.7.4.3 Os erros de traçado não devem ser facilmente perceptíveis e a espessura das marcas não deve exceder a 1/5 da distância entre duas marcas consecutivas da escala.

5.7.4.4 O valor de uma divisão de escala deve ser igual a 2 mmHg ou 0,2 kPa.

5.7.5 Para dispositivos mostradores digitais de esfigmomanômetros não automáticos:

5.7.5.1 A resolução deve ser menor ou igual a 1 mmHg ou de 0,1 kPa.

5.7.6 Para dispositivos mostradores de esfigmomanômetros automáticos:

5.7.6.1 As indicações devem vir acompanhadas dos seus respectivos símbolos, de acordo com a unidade de medida utilizada.

5.7.6.2 Todas as indicações do mostrador devem ser identificadas e claramente legíveis.

5.7.6.3 É permitido o uso das seguintes abreviações:

a) “S”, “SIS”, “SYS” ou “MAX” – para indicar a pressão sistólica ou máxima;

b) “D”, “DIA” ou “MIN” – para indicar a pressão diastólica ou mínima;

c) “M”, “MPA”, “MAP” ou “PAM” – para indicar a média da pressão arterial ou pressão arterial média, quando aplicável.

5.7.6.4 Caso sejam utilizadas abreviações com uma única letra, elas devem ser posicionadas de maneira que não sejam confundidas com símbolos de unidades do Sistema Internacional de Unidades (SI).

5.7.6.5 A resolução deve ser menor ou igual a 1 mmHg ou de 0,1 kPa.

5.7.6.6 Os valores de pressão arterial fora do intervalo nominal de pressão da braçadeira devem ser claramente identificados como fora do intervalo.

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

5.8 Influência de temperatura e umidade: quando submetido a uma faixa de temperatura ambiente de 10 °C a 40 °C com umidade relativa de 85%, sem condensação, as indicações da pressão de braçadeira do



esfigmomanômetro devem atender aos erros máximos admissíveis estabelecidos em 4.1.1, e as indicações de pressão arterial utilizando um simulador devem atender ao disposto em 4.1.3.

5.9 Choque mecânico: quando submetido à queda sobre uma superfície rígida, o esfigmomanômetro não deve sofrer qualquer dano e deve atender ao disposto em 4.1.1.

5.10 Requisitos adicionais para esfigmomanômetros automáticos:

5.10.1 O modo manômetro deve ser acessado pelas teclas acessíveis ao operador e sem a utilização de ferramentas ou dispositivos adicionais.

5.10.1.1 Outras formas de acesso ao modo manômetro são permitidas desde que o disposto em 5.10.1 também seja atendido.

5.10.2 Fonte de alimentação elétrica interna (bateria ou pilha):

5.10.2.1 Variações de tensão dentro da faixa de tensão de funcionamento do esfigmomanômetro não devem influenciar os resultados das medições de pressão de braçadeira e pressão arterial.

5.10.2.2 Para tensões fora da faixa de tensão de funcionamento, o esfigmomanômetro não deve exibir resultado de medição.

5.10.2.3 Deve haver sinalização no dispositivo indicador que indique que a tensão de alimentação está próxima ao limite inferior da faixa de tensão de funcionamento.

5.10.3 Fonte de alimentação elétrica externa:

5.10.3.1 O fabricante deve informar a faixa de tensão de operação do esfigmomanômetro, tanto para corrente alternada quanto para corrente contínua, dentro da qual a realização de medições de pressão de braçadeira e pressão arterial não deve ser influenciada.

5.10.3.2 Para tensões fora da faixa de operação o esfigmomanômetro não deve exibir resultados incorretos da medição de pressão de braçadeira e pressão arterial.

5.10.3.3 No caso de qualquer falha do equipamento, a deflação da braçadeira deve ser garantida de acordo com os seguintes requisitos:

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

5.10.4 Ajuste de zero:

5.10.4.1 O esfigmomanômetro deve ser capaz de realizar o ajuste automático de zero. Esse ajuste deve ser realizado em intervalos de tempo adequados, devendo o primeiro ajuste ocorrer ao ser ligado.

5.10.4.2 O esfigmomanômetro que realiza ajuste de zero somente ao ser ligado deve se desligar automaticamente quando a deriva da pressão exceder 1 mmHg (0,1 kPa).

5.10.4.3 O esfigmomanômetro deve ser provido de meios que impeçam a sua utilização caso exista pressão residual que comprometa o resultado da medição.

5.10.5 Portas de entrada e saída de sinais: a construção das portas de entrada e saída de sinais relevantes à realização de medições deve assegurar que acessórios encaixados incorretamente ou defeituosos não afetem o resultado da medição.

5.10.6 Alarmes sonoros e/ou visuais: alarmes integrados ao dispositivo indicador não devem confundir o usuário.

5.10.7 Segurança:

5.10.7.1 Deve ser possível interromper a medição da pressão arterial, a qualquer momento, através do acionamento de uma chave ou botão, levando o esfigmomanômetro a realizar uma exaustão rápida.

5.10.7.2 Todos os controles que possam afetar a exatidão das medições devem ser acessíveis apenas com a utilização de ferramentas.

5.10.7.3 Compatibilidade eletromagnética: o instrumento não deve apresentar indicações que excedam os erros máximos admissíveis determinados em 4.1.1 quando submetido às seguintes perturbações.

- a) descargas eletrostáticas;
- b) campos eletromagnéticos irradiados;
- c) campos eletromagnéticos conduzidos;
- d) transientes elétricos (aplicável somente às fontes externas); e



- e) redução da tensão de alimentação por curto intervalo de tempo (aplicável somente às fontes externas).
- 5.10.7.4 Caso a perturbação gere funcionamento anormal do esfigmomanômetro, o instrumento não deve produzir resultado da medição. Trinta (30) segundos após a aplicação das perturbações, o instrumento deve apresentar funcionamento normal, sem apresentar alteração de registros.
- 5.10.8 Armazenamento: a divergência entre as indicações da pressão de braçadeira do esfigmomanômetro, obtidas nas condições ambientais previstas em 7.1.3, antes e após ser armazenado durante 24 h à temperatura de $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ e, em seguida, durante 24 h à $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ com umidade relativa de 85%, sem condensação, deve ser no máximo 3 mmHg (0,4 kPa).
- 5.11 Requisitos técnicos adicionais para manômetros aneróides:
- 5.11.1 Os componentes internos do manômetro devem estar protegidos por um envoltório que assegure condição estanque à poeira. Este envoltório não deve dificultar a leitura das indicações.
- 5.11.2 O ponteiro indicador deve cobrir, no mínimo 1/3 e no máximo 2/3 do comprimento dos traços mais curtos da graduação.
- 5.11.3 A largura da extremidade do ponteiro que serve à leitura não deve ultrapassar a largura dos traços.
- 5.11.4 O afastamento máximo do ponteiro em relação ao mostrador não deve ser superior a 2 mm.
- 5.11.5 Nenhum pino ou dispositivo limitador pode ser usado para restringir o movimento do ponteiro dentro de 6 mmHg (0,8 kPa) abaixo do zero.
- 5.11.6 Não deve haver coincidência entre o início e o final da escala.
- 5.11.7 Marcação no mostrador:
- admite-se uma marcação bem definida de uma faixa de tolerância em torno do ponto zero da escala, desde que esta não exceda a $\pm 3,0$ mmHg ($\pm 0,4$ kPa). Os traços de graduação dentro desta faixa são opcionais;
 - cada quinta marca da escala deve ser de comprimento maior;
 - cada décima marca da escala deve ser numerada com algarismos arábicos;
 - a distância entre duas marcas consecutivas da escala deve ser no mínimo de 0,7 mm.
- 5.11.8 O esfigmomanômetro deve manter suas características construtivas e metrológicas, quando armazenado durante 24 h à temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e, em seguida, durante 24 h a $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- 5.12 Requisitos técnicos adicionais para manômetros de líquido manométrico:
- 5.12.1 O manômetro deve ser dotado de tubo transparente com enchimento de líquido manométrico. Este enchimento deve ser feito de tal forma que não se formem bolhas de ar na coluna de líquido manométrico.
- 5.12.2 O líquido manométrico utilizado deve apresentar um menisco de fácil visualização.
- 5.12.3 O tubo transparente deve ser confeccionado de um material liso, rígido, sem aspereza ou porosidade aparente, que não reaja com o líquido manométrico e permita uma observação nítida do menisco, possuindo um diâmetro nominal interno igual ou superior a 3,5 mm, com uma tolerância de $\pm 0,2$ mm.
- 5.12.4 O instrumento deve ser provido de um dispositivo de trava que deve ser instalado entre o reservatório e o tubo transparente para prevenir o derramamento do líquido manométrico durante o transporte.
- 5.12.5 O instrumento deve ser provido de um dispositivo de bloqueio instalado no reservatório e outro no tubo transparente para prevenir o derramamento do líquido manométrico durante a medição e transporte, atuando também como filtro de ar.
- 5.12.6 Os instrumentos portáteis devem ser providos de dispositivo que assegure o correto posicionamento do dispositivo indicador no momento da realização de uma medição.
- 5.12.7 Dispositivo indicador: é constituído pelo tubo transparente e molduras adjacentes.
- as marcações da escala e sua numeração devem ser feitas de forma clara e indelével;
 - as marcas da escala devem ser gravadas sobre o tubo transparente e devem ter continuação nas molduras adjacentes;
 - cada quinta marca da escala deve ser numerada com algarismos arábicos de forma alternada, ora na moldura esquerda, ora na moldura direita;
 - a distância entre duas marcas consecutivas da escala deve ser no mínimo de 1,0 mm.



5.12.8 Além do determinado em 5.13, o manual de operações do esfigmomanômetro de líquido manométrico deve conter as seguintes informações:

- a) símbolo para "veja instruções de uso";
- b) diâmetro interno nominal do tubo e sua tolerância;
- c) advertência quanto ao manuseio e descarte do líquido manométrico;

5.13 Manual de operação: o fabricante deve fornecer, juntamente com o instrumento, o manual de operação, escrito de forma clara e em língua portuguesa, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) nome e endereço do fabricante (se importado, nome e país de origem);
- b) nome e endereço do importador, se aplicável;
- c) explicação sobre os procedimentos de operação que são importantes para a correta utilização (por exemplo, utilização do tamanho adequado de braçadeira, posicionamento da braçadeira e regulagem da taxa de deflação);
- d) especificações técnicas, incluindo intervalo de medição da pressão arterial, alcance da braçadeira, intervalo de tensão de operação, função e forma de utilização das portas de comunicação e advertências sobre os fatores ambientais ou de operação que podem afetar o desempenho do esfigmomanômetro;
- e) informação de que o esfigmomanômetro deve ser verificado uma vez por ano por Órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I);
- f) instruções para limpeza e conservação do esfigmomanômetro e seus acessórios;
- g) informação de que o esfigmomanômetro não deve ser utilizado em medições invasivas;
- h) número e ano da Portaria do Inmetro que aprovou este RTM;
- i) listagem de todos os componentes pertencentes ao sistema de medição de pressão, incluindo acessórios;
- j) descrição dos alarmes sonoros e/ou visuais, símbolos, abreviações e códigos de erro;
- k) tempo de aquecimento, se aplicável;
- l) Caso o manguito possa ser retirado da braçadeira pelo usuário (por exemplo, para limpeza), o manual deve informar o procedimento para a correta reinserção do manguito dentro da braçadeira e deve informar que o manguito só pode ser substituído por outro igual.

6 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

6.1 Em local facilmente visível no dispositivo mostrador:

- a) unidade de pressão utilizada, posicionada próximo aos valores exibidos.
- b) marca sob a qual o instrumento será comercializado;
- c) nome do modelo;
- d) intervalo de medição;
- e) marca de aprovação de modelo; e
- f) país de origem, em português;

6.1.1 O número de série, número de lote e ano de fabricação devem ser posicionados em local de fácil acesso.

6.1.2 Opcionalmente, no caso de esfigmomanômetros aplicados ao punho, as inscrições de 6.1 e 6.1.1 podem ser posicionadas na braçadeira.

6.2 Na braçadeira:

- a) faixa de valores de circunferência do braço/punho/coxa para o qual se destina;
- b) marcação do centro do manguito, indicando o correto posicionamento da braçadeira sobre a artéria (braçadeiras para braço ou coxa) ou indicação do posicionamento do instrumento no punho;
- c) marca sob a qual a braçadeira será comercializada;
- d) marca de aprovação de modelo; e
- e) país de origem, em português.

6.2.1 Opcionalmente, no caso de esfigmomanômetros aplicados ao punho, as inscrições da marca de comercialização, marca de aprovação de modelo e país de origem podem ser posicionadas no manômetro eletrônico.



6.3 Além do determinado nos itens acima devem constar, no dispositivo indicador do esfigmomanômetro não automático de líquido manométrico, as seguintes inscrições:

- a) símbolo para “veja instruções de uso”;
- b) indicação do diâmetro interno nominal do tubo e sua tolerância;

7 CONTROLE LEGAL DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO

7.1 Apreciação técnica de modelo (ATM): todo esfigmomanômetro, importado ou fabricado no Brasil, deve obrigatoriamente ter seu modelo aprovado de acordo com este RTM.

7.1.1 Por ocasião da solicitação de aprovação de modelo, o requerente deve apresentar toda a documentação requerida para o procedimento de apreciação técnica de modelo.

7.1.1.1 No caso de esfigmomanômetro automático, o requerente também deve apresentar:

- a) procedimento para colocar o instrumento em modo manômetro;
- b) procedimento para o bloqueio de escapes e desativação da eletrobomba interna;
- c) periodicidade do ajuste de zero;
- d) resultado do teste clínico do esfigmomanômetro, realizado de acordo com as instruções constantes do Anexo A do presente RTM;
- e) no caso dos esfigmomanômetros automáticos de punho, procedimento para desconectar a braçadeira, mencionando, caso pertinente, o uso de ferramentas especiais;
- f) amostra com 03 (três) exemplares e os meios adequados para a realização dos exames e ensaios previstos na Apreciação Técnica. No caso de instrumentos de grande porte, a amostra pode ter apenas 01 (um) exemplar.

7.1.1.2 No caso de esfigmomanômetro mecânico, o requerente também deve apresentar:

- a) no caso de esfigmomanômetro de líquido manométrico, amostra com 03 (três) exemplares (sendo um sem o preenchimento com líquido manométrico) e os meios adequados para a realização dos exames e ensaios previstos na Apreciação Técnica;
- b) no caso de esfigmomanômetro aneróide, amostra com 05 (cinco) exemplares e os meios adequados para a realização dos exames e ensaios previstos na Apreciação Técnica;

7.1.2 A apreciação técnica de modelo consiste nas seguintes etapas principais:

7.1.2.1 Exame da documentação: consiste em verificar se a documentação apresentada está clara, completa e de acordo com o determinado em 7.1.1;

7.1.2.2 Exame geral: consiste em verificar a conformidade do esfigmomanômetro com a documentação apresentada, realizando uma avaliação inicial quanto às suas características técnicas e metrológicas (incluindo o dimensionamento da braçadeira e manguito), inscrições, indicação dos resultados, conforme as exigências regulamentares aplicáveis.

7.1.2.3 Ensaios:

a) Ensaios aplicáveis a todos os tipos de esfigmomanômetros:

I. determinação do erro de indicação;

II. determinação da deflação rápida;

III. determinação do escapamento de ar;

IV. determinação do erro em função da variação da temperatura;

V. armazenamento.

b) No caso de esfigmomanômetro automático, também são aplicáveis os seguintes ensaios:

I. deriva da indicação de pressão;

II. determinação da regulagem da válvula de deflação;

III. interrupção imediata da medição;

IV. ajuste de zero;

V. choque mecânico;

VI. fadiga;

VII. portas de entrada e saída de sinais;

VIII. fonte de alimentação interna;



- IX. fonte de alimentação externa;
 - X. descargas eletrostáticas;
 - XI. campos eletromagnéticos irradiados;
 - XII. campos eletromagnéticos conduzidos;
 - XIII. transientes elétricos.
 - XIV. redução da tensão de alimentação por curto intervalo de tempo.
 - c) No caso de esfigmomanômetro não automático aneróide, também são aplicáveis os seguintes ensaios:
 - I. dimensional;
 - II. determinação da regulagem da válvula de deflação;
 - III. histerese;
 - IV. fadiga;
 - V. choque mecânico.
 - d) No caso de esfigmomanômetro não automático de líquido manométrico, também são aplicáveis os seguintes ensaios:
 - I. dimensional;
 - II. determinação da regulagem da válvula de deflação;
 - III. desempenho do dispositivo de bloqueio superior;
 - IV. desempenho do dispositivo de bloqueio inferior.
- 7.1.3 O esfigmomanômetro deve ser ensaiado nas seguintes condições ambientais:
- a) temperatura ambiente: 15 °C a 25 °C;
 - b) umidade relativa: 20% a 85%.
- 7.1.4 Ao final do processo de apreciação técnica de modelo, em caso de aprovação, será mantido no Inmetro, no mínimo, um exemplar do esfigmomanômetro aprovado para exame da conformidade ao modelo aprovado e/ou supervisão metrológica, ficando os exemplares restantes à disposição do proprietário para serem retirados.
- 7.2 Verificação inicial:
- 7.2.1 Os modelos de esfigmomanômetro, importados ou fabricados no Brasil, aprovados na Apreciação Técnica de Modelo, devem obrigatoriamente ser aprovados em verificação inicial para que possam ser comercializados.
- 7.2.2 É responsabilidade do fabricante ou importador disponibilizar local e meios adequados para a realização da verificação inicial.
- 7.2.3 A verificação inicial compreende as seguintes etapas:
- 7.2.3.1 Exame geral, que consiste em verificar se o esfigmomanômetro está de acordo com o desenho anexo à Portaria de Aprovação de Modelo, principalmente quanto à presença e correção das inscrições obrigatórias, simbologia e identificação do instrumento;
- 7.2.3.2 Ensaios:
- a) No caso de esfigmomanômetro automático, devem ser realizados os seguintes ensaios:
 - I. determinação do erro de indicação;
 - II. interrupção imediata da medição.
 - b) No caso de esfigmomanômetro não automático aneróide, devem ser realizados os seguintes ensaios:
 - I. determinação do erro de indicação;
 - II. histerese;
 - III. escapamento de ar.
 - c) No caso de esfigmomanômetro não automático de líquido manométrico, também são aplicáveis os seguintes ensaios:
 - I. determinação do erro de indicação;
 - II. escapamento de ar;
 - III. desempenho do dispositivo de bloqueio superior;
 - IV. desempenho do dispositivo de bloqueio inferior;



7.2.4 Para a verificação inicial de esfigmomanômetro eletrônico, o plano de amostragem constante no Anexo B deve ser utilizado em todas as etapas determinadas em 7.2.3.

7.2.5 Para a verificação inicial de esfigmomanômetro mecânico, o plano de amostragem constante no Anexo C deve ser utilizado em todas as etapas determinadas em 7.2.3, exceto no ensaio de determinação do erro de indicação.

7.2.6 Caso os instrumentos apresentados para verificação inicial sejam reprovados na verificação por amostragem, a critério do órgão da RBMLQ-I a verificação pode ser realizada em todos os instrumentos, individualmente.

7.2.7 Cada esfigmomanômetro eletrônico aprovado em verificação inicial deve receber a marca de verificação aposta na embalagem externa da forma determinada em Norma Interna Específica do Inmetro.

7.2.8 Cada esfigmomanômetro mecânico aprovado em verificação inicial deve receber a marca de verificação aposta diretamente sobre o instrumento.

7.2.9 Ao final da verificação inicial de cada lote de esfigmomanômetros automáticos, o fabricante ou importador deverá fornecer ao Inmetro os meios adequados para a realização das verificações subsequentes.

7.2.9.1 Entende-se como meios adequados aqueles itens que não são comercializados juntos com o instrumento.

7.2.9.2 Quando solicitado pelo Inmetro, o fabricante ou importador deverá fornecer ao Inmetro uma quantidade, igual a dez por cento de cada lote submetido à verificação inicial, das peças que forem necessárias para realizar as verificações subsequentes, mas que não são comercializadas (por exemplo, conectores específicos).

7.3 Verificações subsequentes:

7.3.1 Todo esfigmomanômetro deve ser submetido à verificação periódica uma vez por ano.

7.3.2 Todo esfigmomanômetro que for submetido a reparos ou intervenções deve ser submetido a uma verificação após reparos.

7.3.3 É responsabilidade do detentor do esfigmomanômetro submetê-lo às verificações subsequentes perante o Órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I) de sua jurisdição.

7.3.4 As verificações periódicas compreendem os seguintes ensaios:

- a) determinação do erro de indicação;
- b) determinação do escapamento de ar.

7.3.5 As verificações após reparos compreendem as etapas determinadas em 7.2.3.1 e 7.2.3.2.

7.3.6 Cada esfigmomanômetro aprovado nas verificações subsequentes deve receber a marca de verificação.

8 MÉTODOS DE ENSAIO

8.1 Os itens a seguir apresentam os métodos de cada ensaio realizado no controle metrológico de esfigmomanômetros. Orientações mais detalhadas constam em norma interna do Inmetro.

8.2 Determinação do erro de indicação: consiste em verificar a indicação do instrumento, no intervalo de medição informado pelo fabricante, em um ciclo crescente de pressão (carga) seguido de um ciclo decrescente (descarga). O instrumento deve atender ao disposto em 4.1.

8.3 Determinação da regulagem da válvula de deflação: consiste em pressurizar o sistema no mínimo à 200 mmHg (27 kPa) e reduzir a pressão através da abertura da válvula de deflação. O instrumento deve atender ao disposto em 5.6.3.

8.3.1 Nos esfigmomanômetros automáticos, este ensaio somente é aplicável somente se a válvula de deflação é controlada pelo usuário para realizar a medição de pressão arterial.

8.4 Determinação da deflação rápida: consiste em pressurizar o sistema e abrir totalmente a válvula de deflação ou acionar um botão/chave até atingir a pressão mínima. O instrumento deve atender ao disposto em 5.6.1 e, se for aplicável, atender ao disposto em 5.6.2.



8.5 Determinação do escapamento de ar: aplica-se a pressão máxima de braçadeira indicada no instrumento por cinco minutos. Após esse intervalo de tempo, o esfigmomanômetro deve atender ao disposto em 5.3 ou 5.4.

8.5.1 Quando o instrumento for dotado de válvula de deflação pré-ajustada, esta será isolada do circuito pneumático para a realização do ensaio.

8.6 Choque mecânico: consiste em inclinar o instrumento a uma altura de 2,5 cm (instrumentos com mais de 10 kg) ou 5 cm (instrumentos com menos de 10 kg) da aresta mais elevada em relação à uma superfície rígida e deixá-lo cair sobre a superfície rígida. Realizar uma queda para cada aresta e em seguida, realizar o procedimento disposto em 8.1. O instrumento deve atender ao disposto em 5.9.

8.6.1 Caso a altura de elevação proporcione um ângulo de inclinação entre o instrumento e superfície maior que 30°, deve-se reduzi-la até que o ângulo fique em 30°.

8.7 Ajuste de zero: consiste em verificar se o ajuste do zero é realizado automaticamente.

8.8 Deriva da indicação de pressão: consiste em submeter o instrumento à pressão de 50 mmHg (7 kPa) e determinar o tempo t_1 para que a variação da pressão exceda 1 mmHg (0,1 kPa). Em seguida, realizar uma medição de pressão arterial e determinar o tempo t_2 até o auto desligamento do esfigmomanômetro. O tempo t_2 deve ser menor ou igual ao tempo t_1 .

8.8.1 Este ensaio é aplicável somente aos esfigmomanômetros que realizam ajuste de zero apenas ao serem ligados.

8.9 Interrupção imediata da medição: consiste em iniciar uma medição de pressão arterial e interrompe-la enquanto a braçadeira é inflada e, em seguida, iniciar outra medição e interrompe-la enquanto a braçadeira é esvaziada. O instrumento deve atender ao disposto em 5.10.7.1.

8.10 Fadiga:

8.10.1 Para esfigmomanômetros mecânicos: consiste em aplicar ao instrumento 10.000 (dez mil) ciclos de pressão, variando de 20 mmHg a 220 mmHg (2,7 kPa a 29,3 kPa), à razão máxima de 60 (sessenta) ciclos por minuto e, após repouso de 1 h, realizar o procedimento disposto em 8.1, utilizando intervalos de 40 mmHg (5,3 kPa). O instrumento deve atender ao disposto em 5.2.

8.10.2 Para esfigmomanômetros eletrônicos: consiste em aplicar 10.000 (dez mil) ciclos de pressão, variando de 20 mmHg a 150 mmHg (2,7 kPa a 20,0 kPa) e, após repouso de 1 h, realizar o procedimento disposto em 8.1. O instrumento deve atender ao disposto em 5.2.

8.11 Portas de entrada e saída de sinais: consiste em verificar as influências das portas de comunicação e acessórios, colocados sequencialmente em VCC e em terra e também com todos os fios unidos, no resultado da medição da pressão arterial. O instrumento deve atender ao disposto em 5.10.5.

8.12 Fonte de alimentação interna: consiste em comparar as indicações da pressão de braçadeira e as medições de pressão arterial do instrumento na tensão nominal com as obtidas na tensão mínima na qual o dispositivo indicador ainda apresenta resultados, acrescida de 0,1 V. Utilizando-se um padrão de pressão, a diferença entre as indicações não deve exceder 1 mmHg (0,1 kPa). Utilizando-se o simulador de paciente, a diferença entre as indicações não deve exceder 2 mmHg (0,2 kPa).

8.13 Fonte de alimentação externa:

8.13.1 Para tensão em corrente alternada e em corrente contínua: consiste em comparar as indicações de pressão de braçadeira e as medições de pressão arterial do instrumento obtidas no valor médio de faixa de tensão de operação e nos limites inferior e superior.

8.13.1.1 Utilizando-se um padrão de pressão, a diferença entre a indicação do esfigmomanômetro e do padrão não deve exceder 1 mmHg (0,1 kPa) em cada um dos três valores de tensão.

8.13.1.2 Utilizando-se um simulador de pressão arterial, a diferença entre as medições do esfigmomanômetro nos três valores de tensão não deve exceder 2 mmHg (0,2 kPa).

8.13.2 Variações de tensão em corrente alternada: consiste em variar a tensão de alimentação até a tensão mínima na qual o dispositivo indicador ainda apresenta indicações de pressão de braçadeira, acrescida de 5 V. Utilizando-se um padrão de pressão, a diferença entre as medições não deve exceder 1 mmHg (0,1 kPa).



8.13.3 Variações de tensão em corrente contínua: consiste em variar a tensão de alimentação até a tensão mínima na qual o dispositivo indicador ainda apresenta indicações de pressão de braçadeira, acrescida de 0,1 V. Utilizando-se um padrão de pressão, a diferença entre as medições não deve exceder 1 mmHg (0,1 kPa).

8.14 Determinação do erro em função da variação da temperatura: consiste em comparar as indicações de pressão de braçadeira e as medições de pressão arterial do instrumento obtidas às temperaturas ambientes de 10 °C, 20 °C e 40 °C, sempre com 85% de umidade, sem condensação.

8.14.1 Utilizando-se um padrão de pressão, a diferença entre a indicação do esfigmomanômetro e do padrão deve atender ao disposto em 5.8.

8.14.2 Utilizando-se um simulador de pressão arterial, a diferença entre as medições do esfigmomanômetro nas três temperaturas ambiente deve atender ao disposto em 5.8.

8.15 Armazenamento:

8.15.1 Para esfigmomanômetros mecânicos: consiste em submeter o instrumento durante 24 h à temperatura de - 20 °C e em seguida durante 24 h à temperatura de +70 °C e umidade relativa de 85%. Após 1h, o instrumento deve atender ao disposto em 8.1.

8.15.2 Para esfigmomanômetros eletrônicos: consiste em submeter o instrumento à temperatura de - 5 °C durante 24 h e, em seguida, à temperatura de + 50 °C com 85% de umidade, sem condensação, durante 24 h. Após repouso de 1 h, realiza-se o procedimento descrito em 8.1. O instrumento deve atender ao disposto em 5.10.8.

8.16 Descargas eletrostáticas:

8.16.1 Objetivo: Verificar que o ESE não apresenta falhas significativas na presença de descargas eletrostáticas por contato (diretas e indiretas) ou pelo ar.

8.16.2 Condições específicas: O ESE deve ser ensaiado conforme descrito a seguir:

8.16.2.1 Energizado com tensão nominal, e nas condições de operação normal especificadas pelo fabricante.

8.16.2.2 O ESE deve ser ensaiado no modo manômetro medindo uma pressão dentro intervalo nominal de pressão da braçadeira do instrumento.

8.16.2.3 ESE não equipados com terminal de terra de proteção (PE) deverão ser plenamente descarregados após a aplicação de cada descarga eletrostática.

8.16.2.4 Utiliza-se como norma de referência para este ensaio a última versão da norma IEC 61000-4-2.

8.16.3 Nível de severidade: O nível de severidade do ensaio é nível 3 conforme descrito a seguir:

8.16.3.1 Descargas por contato (diretas e indiretas): Pelo menos 10 descargas de 6 kV, em cada polaridade (positiva e negativa);

8.16.3.2 Descargas pelo ar: Pelo menos dez (10) descargas de 8 kV, em cada polaridade (positiva e negativa);

8.16.3.3 As descargas diretas por contato devem ser aplicadas nas superfícies condutoras do ESE, enquanto as descargas indiretas por contato devem ser aplicadas no plano de acoplamento horizontal e nos planos de acoplamento verticais colocados nas proximidades do ESE conforme norma de referência.

8.16.3.4 As descargas pelo ar devem ser aplicadas nas superfícies isolantes do ESE.

8.16.3.5 As descargas eletrostáticas devem ser aplicadas em superfícies do ESE que sejam acessíveis ao operador durante utilização normal do instrumento.

8.16.3.6 O intervalo de tempo entre descargas sucessivas deve ser de pelo menos 10 s.

8.16.4 Resultado: O ESE é considerado aprovado se a amostra do ESE atende ao disposto no item 5.10.7.3 e 5.10.7.4 deste RTM.

8.17 Campos eletromagnéticos irradiados

8.17.1 Objetivo: Verificar que o ESE não apresenta falhas significativas na presença de campos eletromagnéticos de RF irradiados.

8.17.2 Condições específicas: O ESE deve ser ensaiado conforme descrito a seguir:

8.17.2.1 Energizado com tensão nominal, e nas condições de operação normal especificadas pelo fabricante.



8.17.2.2 Se o instrumento realizar medições de pressão arterial, quando conectados cabos de sinais e controle ao instrumento. Este ensaio deverá ser feito com os cabos de sinais e controle conectados ao instrumento. Neste caso o comprimento do cabo exposto ao campo eletromagnético deverá ser de no mínimo 1 m.

8.17.2.3 O ESE deve ser ensaiado no modo manômetro medindo uma pressão dentro intervalo nominal de pressão da braçadeira do instrumento.

8.17.2.4 Utiliza-se como norma de referência para este ensaio a última versão da norma IEC 61000-4-3.

8.17.3 Nível de severidade: O nível de severidade do ensaio é nível 3 tanto para irradiação de campos eletromagnéticos de origem geral como para campos provenientes de radiotelefonos, conforme descrito a seguir:

8.17.3.1 Intensidade do campo: 10 V/m;

8.17.3.2 Faixa de frequência: 80 a 2000 MHz; caso o instrumento não possua nenhum cabo de alimentação ou de sinais e controle, a faixa de frequência será de 26 MHz até 2000 MHz;

8.17.3.3 Modulação: 80 % AM, 1 kHz onda senoidal, polarização horizontal e vertical;

8.17.3.4 Tempo de parada em cada frequência (dwell time): 3 s.

8.17.4 Resultado: O ESE é considerado aprovado se a amostra do ESE atende ao disposto no item 5.10.7.3 e 5.10.7.4 deste RTM.

8.18 Ensaio de Imunidade a Campos Eletromagnéticos De Radio Frequência (RF) Conduzidos

8.18.1 Objetivo: Verificar que o ESE não apresenta falhas significativas na presença de campos eletromagnéticos de RF conduzidos nas linhas de alimentação, ou de sinais e controle.

8.18.2 Condições específicas: Este ensaio só é aplicável se o instrumento possuir cabo de alimentação ou de sinais e controle. Este ensaio também só é aplicável se o instrumento realiza medições de pressão arterial, mesmo com cabo de alimentação ou cabos de sinais e controle conectados ao instrumento. Quando aplicável, o ESE deve ser ensaiado conforme descrito a seguir:

8.18.3 Energizado com tensão nominal, e nas condições de operação normal especificadas pelo fabricante e com os cabos de sinais e controle conectados ao instrumento.

8.18.4 O ESE deve ser ensaiado no modo manômetro medindo uma pressão dentro intervalo nominal de pressão da braçadeira do instrumento.

8.18.5 Utiliza-se como norma de referência para este ensaio a última versão da norma IEC 61000-4-6.

8.18.6 Para a aplicação de campos eletromagnéticos de RF conduzidos pela linha de sinal e controle (quando existente), o distúrbio pode ser aplicado através de um alicate acoplador conforme especificado na norma de referência.

8.18.7 Nível de severidade: O nível de severidade do ensaio é nível 2, conforme descrito a seguir:

8.18.7.1 Faixa de frequência: 150 kHz a 80 MHz;

8.18.7.2 Modulação: 80 % AM, 1 kHz onda senoidal;

8.18.7.3 Tensão do campo induzida: 3 V; e

8.18.7.4 Tempo de parada em cada frequência (dwell time): 3 s.

8.18.8 Resultado: O ESE é considerado aprovado se a amostra do ESE atende ao disposto no item 5.10.7.3 e 5.10.7.4 deste RTM.

8.19 Transientes elétricos:

8.19.1 Objetivo: Verificar que o ESE não apresenta falhas significativas na presença de transientes elétricos rápidos na fonte de alimentação ou nas linhas de sinais e controle.

8.19.2 Condições específicas: Este ensaio só é aplicável se o instrumento possuir cabo de alimentação ou de sinais e controle. Este ensaio também só é aplicável se o instrumento realiza medições de pressão arterial, mesmo com cabo de alimentação ou cabos de sinais e controle conectados ao instrumento. Quando aplicável, o ESE deve ser ensaiado conforme descrito a seguir:

8.19.3 Energizado com tensão nominal, e nas condições de operação normal especificadas pelo fabricante e com os cabos de sinais e controle conectados ao instrumento.

8.19.4 O ESE deve ser ensaiado no modo manômetro medindo uma pressão dentro intervalo nominal de pressão da braçadeira do instrumento.



- 8.19.5 Utiliza-se como norma de referência para este ensaio a última versão da norma IEC 61000-4-4.
- 8.19.6 Para a aplicação de transientes elétricos conduzidos pela linha de sinal e controle (quando existente), o distúrbio pode ser aplicado através de um alicate acoplador conforme especificado na norma de referência.
- 8.19.7 O ensaio deverá ser aplicado separadamente na linha de alimentação e na(s) linha(s) de sinal e controle quando existentes.
- 8.19.8 A duração do ensaio não deverá ser menor a 1 minuto em cada polaridade (positiva e negativa) e em cada amplitude.
- 8.19.9 Nível de severidade: O nível de severidade é nível 2, conforme descrito a seguir:
- 8.19.9.1 Na fonte de alimentação: ± 1 kV de tensão pico e taxa de repetição de 5 kHz.
- 8.19.9.2 Nas linhas de sinais e controle: $\pm 0,5$ kV de tensão pico e taxa de repetição de 5 kHz.
- 8.19.10 Resultado: O ESE é considerado aprovado se a amostra do ESE atende ao disposto no item 5.10.7.3 e 5.10.7.4 deste RTM.
- 8.20 Ensaio de imunidade a curtas interrupções, quedas e variações de tensão na fonte de alimentação CA
- 8.20.1 Objetivo: Verificar que o ESE não apresenta falhas significativas na presença de curtas interrupções, quedas e variações de tensão na fonte de alimentação CA.
- 8.20.2 Condições específicas: Este ensaio só é aplicável se o instrumento for alimentado através de corrente alternada. Quando aplicável, o ESE deve ser ensaiado conforme descrito a seguir:
- 8.20.2.1 Energizado com tensão nominal, e nas condições de operação normal especificadas pelo fabricante e com os cabos de sinais e controle conectados ao instrumento.
- 8.20.2.2 O ESE deve ser ensaiado no modo manômetro medindo uma pressão dentro intervalo nominal de pressão da braçadeira do instrumento.
- 8.20.2.3 Utiliza-se como norma de referência para este ensaio a última versão da norma IEC 61000-4-11
- 8.20.2.4 O fabricante deverá especificar no manual de instruções a tensão nominal do ESE, sendo tomado este valor como tensão de referência. Quando especificada uma faixa de tensão nominal (V_{nom}^{min} e V_{nom}^{max}), deverá ser calculada a diferença entre o limite superior e o inferior da faixa de tensão nominal especificada pelo fabricante ($\Delta V = V_{nom}^{max} - V_{nom}^{min}$). A tensão de referência para este ensaio deverá ser escolhida conforme os seguintes critérios:
- 8.20.2.4.1 Se $\Delta V \leq 0,2 \cdot V_{nom}^{min}$, então a tensão de referência será V_{nom}^{min} .
- 8.20.2.4.2 Em qualquer outro caso, o ensaio deverá ser realizado duas vezes, tomando como tensão de referência, primeiro o limite superior e depois o limite inferior ou vice-versa.
- 8.20.3 Nível de severidade: O nível de severidade do ensaio é nível 2, sendo que deverão ser aplicadas as seguintes perturbações:
- 8.20.3.1 Queda de tensão 1: Amplitude da tensão de referência: 0%, durante 8 ms (0,5 ciclo).
- 8.20.3.2 Queda de tensão 2: Amplitude de tensão de referência: 0%, durante 16 ms (1 ciclo).
- 8.20.3.3 Queda de tensão 3: Amplitude de tensão de referência 70%, durante 480 ms (30 ciclos).
- 8.20.3.4 Curta Interrupção: Amplitude de tensão de referência 0%, durante 4,8 s (300 ciclos).
- 8.20.4 Cada perturbação deverá ser repetida 10 vezes, com um intervalo de tempo entre repetições de no mínimo 10 s.
- 8.20.5 Resultado: O ESE é considerado aprovado se a amostra do ESE atende ao disposto no item 5.10.7.3 e 5.10.7.4 deste RTM.
- 8.21 Dimensional: determina-se a espessura dos traços da escala, a distância entre as marcas da escala. No esfigmomanômetro não automático aneróide, mede-se também o afastamento do ponteiro em relação ao mostrador. No esfigmomanômetro não automático de líquido manométrico, mede-se também o diâmetro interno do tubo transparente.
- 8.22 Histerese: verifica-se a indicação do instrumento na faixa de 0 mmHg (0 kPa) até o limite superior da escala, com intervalos de 20 mmHg (2,7 kPa), em um ciclo de carga. Atingido o limite superior,



mantém-se o instrumento por 5 min nesta condição e, em seguida, aplica-se o ciclo de descarga. A diferença entre as indicações no ciclo de carga e de descarga não deve exceder 4 mmHg (0,5 kPa).

8.23 Desempenho do dispositivo de bloqueio superior: consiste em submeter o instrumento, durante 5 s, a uma pressão de 100 mmHg (13 kPa) acima do valor superior da escala. Nesta situação, não deve haver derramamento de líquido manométrico.

8.24 Desempenho do dispositivo de bloqueio inferior: consiste na queda súbita da pressão de 200 mmHg até 50 mmHg (26,7 kPa a 6,7 kPa) em, no máximo, 1,5 s. Nesta situação, não deve haver derramamento de líquido manométrico.

9 DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 O requerente deve, sempre que necessário, disponibilizar os meios adequados para a apreciação técnica de modelo e verificação inicial.

9.2 Alterações no esfigmomanômetro ou no *software* que possam vir a influenciar as características metrológicas, ou que modifiquem a aparência do instrumento de medição, dificultando seu reconhecimento, somente podem ser implementadas após apreciação técnica do Inmetro.

9.3 É responsabilidade do detentor do instrumento de medição a sua correta utilização e manutenção, de acordo com o prescrito no manual de operação do fabricante, observadas as determinações da portaria de aprovação de modelo do instrumento de medição e deste RTM.

9.4 A manutenção e reparo dos esfigmomanômetros somente devem ser realizadas pelas empresas devidamente autorizadas pelo Órgão da RBMLQ-I de sua jurisdição, conforme legislação metrológica em vigor.

9.5 As marcas de verificação devem ser mantidas em perfeitas condições.



ANEXO A – ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DO TESTE CLÍNICO

A.1 Responsabilidades:

A.1.1 A apresentação do teste clínico ao Inmetro é responsabilidade do requerente da aprovação de modelo do esfigmomanômetro automático.

A.1.2 Ao apresentar os resultados ao Inmetro, o requerente da aprovação de modelo assume toda responsabilidade pela autenticidade das informações prestadas no documento, mesmo que o teste tenha sido realizado por uma terceira parte como, por exemplo, o fabricante do esfigmomanômetro no exterior.

A.2 Objetivo:

A.2.1 O objetivo do teste clínico é assegurar que o esfigmomanômetro é capaz de realizar medições confiáveis da pressão arterial em seres humanos, considerando, por exemplo, as variações de idade, circunferência do braço/punho/coxa e sexo.

A.3 Procedimentos recomendados:

A.3.1 Os documentos listados abaixo possuem procedimentos para a realização de testes clínicos de esfigmomanômetros automáticos:

a) O'Brien E., Petrie J., Littler W., de Swiet M., Padfield P.L., Altman D.G., Bland M., Coats A. e Atkins N. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood measuring devices. *Journal of Hypertension*, 1993, 11 (Suppl. 2): S 43 – 62;

b) AAMI/ANSI SP10, American National Standard for electronic or automated sphygmomanometers, 1992, e Amendment, 1996.

c) EN 1060-4:2004, Non-invasive sphygmomanometers – Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers.

d) ISO 81060-2:2013, Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of automated measurement type.

A.3.2 Não serão aceitos testes clínicos realizados segundo outros procedimentos.

A.3.3 Os resultados apresentados serão analisados para comprovar se os mesmos atendem ao disposto em 4.1.3 do presente RTM e aos critérios estabelecidos nos procedimentos.

A.4 Apresentação do teste clínico:

A.4.1 O teste clínico deve ser apresentado em português.

A.4.1.1 O original em outro idioma também deve ser enviado ao Inmetro.

A.4.2 O teste clínico deve conter, no mínimo as seguintes informações, sempre respeitando o procedimento utilizado para o teste:

a) Procedimento utilizado como referência para a realização do teste;

b) Metodologia simplificada do procedimento;

c) Modelo e marca do esfigmomanômetro utilizado no teste;

d) Faixa de circunferência do membro para o qual se destina a braçadeira;

e) Caracterização das pessoas que compuseram a amostra do teste, com as distribuições por idade, sexo, circunferência do braço/punho/coxa e faixas de pressão arterial;

f) Identificação e assinatura da equipe responsável pela realização do teste.



ANEXO B – PLANO DE AMOSTRAGEM PARA ESFIGMOMANÔMETROS ELETRÔNICOS

B.1 O presente plano de amostragem deve ser utilizado quando forem apresentados para verificação inicial lotes que tenham entre 9 e 150.000 instrumentos.

B.1.1 Para lotes com menos de 9 instrumentos, a verificação inicial deve ser realizada em todos os instrumentos.

B.1.2 Para lotes com mais de 150.000 instrumentos, estes devem ser divididos em sublotos de 150.000 instrumentos para a realização da verificação inicial.

B.2 O tamanho das amostras e os números de aceitação (Ac) e rejeição (Re) são os seguintes:

Quantidade de instrumentos apresentados	Amostra	Tamanho da amostra	Tamanho acumulado da amostra	Número de defeituosos		NQA
				Ac	Re	
9 até 15	1 ^a	2	2	0	2	0,65
	2 ^a	2	4	1	2	
16 até 25	1 ^a	3	3	0	2	
	2 ^a	3	6	1	2	
26 até 50	1 ^a	5	5	0	2	
	2 ^a	5	10	1	2	
51 até 90	1 ^a	8	8	0	2	
	2 ^a	8	16	1	2	
91 até 150	1 ^a	13	13	0	2	
	2 ^a	13	26	1	2	
151 até 280	1 ^a	20	20	0	2	
	2 ^a	20	40	1	2	
281 até 500	1 ^a	32	32	0	2	
	2 ^a	32	64	1	2	
501 até 1.200	1 ^a	50	50	0	2	
	2 ^a	50	100	1	2	
1.201 até 3.200	1 ^a	80	80	0	2	
	2 ^a	80	160	1	2	
3.201 até 10.000	1 ^a	125	125	1	3	1,0
	2 ^a	125	250	4	5	
10.001 até 35.000	1 ^a	200	200	4	7	1,5
	2 ^a	200	400	10	11	
35.001 até 150.000	1 ^a	315	315	9	14	2,5
	2 ^a	315	630	23	24	

B.2.1 Esta tabela corresponde à norma ISO 2859:1999, inspeção severa, nível geral de inspeção II.

B.3 Forma de utilização do plano de amostragem

B.3.1 A primeira amostra de instrumentos deve ser submetida ao ensaio/exame. Se a quantidade de instrumentos não-conformes não exceder o número de aceitação (Ac), os instrumentos devem ser aprovados e segue-se para o próximo ensaio utilizando a mesma amostra.

B.3.2 Se a quantidade de instrumentos não-conformes alcançar ou exceder o número de rejeição (Re), o lote inteiro de instrumentos deve ser reprovado, desconsiderando-se a segunda amostra.

B.3.3 Se a quantidade de instrumentos não-conformes for maior que o número de aceitação (Ac) e menor que o número de rejeição (Re), a segunda amostra deve ser testada.

B.3.4 Se a quantidade total de instrumentos não-conformes (1^a amostra + 2^a amostra) não exceder o número de aceitação (Ac), os instrumentos devem ser aprovados e segue-se para o próximo ensaio.

B.3.5 Se a quantidade total de instrumentos não-conformes (1^a amostra + 2^a amostra) alcançar ou exceder o número de rejeição (Re), os instrumentos devem ser reprovados.

**ANEXO C – PLANO DE AMOSTRAGEM PARA ESFIGMOMANÔMETROS MECÂNICOS**

C.1 O presente plano de amostragem deve ser utilizado quando forem apresentados para verificação inicial lotes que tenham entre 9 e 10.000 instrumentos.

C.1.1 Para lotes com menos de 9 instrumentos, a verificação inicial deve ser realizada em todos os instrumentos.

C.1.2 Para lotes com mais de 10.000 instrumentos, estes devem ser divididos em sublotos de 10.000 instrumentos para a realização da verificação inicial.

C.2 O tamanho das amostras e os números de aceitação (Ac) e rejeição (Re) são os seguintes:

Instrumentos a serem verificados	Tamanho da amostra	Ac	Re
9 a 15	3	0	1
16 a 25	5		
26 a 50	8		
51 a 90	13		
91 a 150	20		
151 a 280	32	1	2
281 a 500	50	2	3
501 a 1200	80	3	4
1201 a 3200	125	5	6
3201 a 10000	200		

Adaptado da ISO 2859-1:1999

C.3 Forma de utilização do plano de amostragem

C.3.1 Se o número de instrumentos rejeitados for maior ou igual ao número de rejeição (Re) para a amostra, o lote inteiro de instrumentos deve ser reprovado.

C.3.2 Se o número de instrumentos rejeitados for menor ou igual ao número de aceitação (Ac), os instrumentos devem ser considerados aprovados e segue-se para o próximo ensaio utilizando a mesma amostra.