



Portaria Inmetro n.º 096 , de 20 de março de 2008.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas pelo parágrafo 3º do Art. 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto no artigo 3º, incisos II e III, da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, no inciso V do Art. 18 da Estrutura Regimental do Inmetro, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 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 eletrônicos digitais de medição não-invasiva devem atender às especificações metrológicas, de forma a garantir a sua confiabilidade;

Considerando que o controle metrológico legal dos esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva foi iniciado através da aplicação do Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 336, de 14 de dezembro de 2006;

Considerando a necessidade de realizar alterações no Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 336, de 14 de dezembro de 2006, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico, em anexo, o qual estabelece as condições técnicas e metrológicas essenciais a que devem atender os esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana no braço, no punho ou na coxa.

Art. 2º Estabelecer que os esfigmomanômetros eletrônicos digitais atualmente em uso poderão continuar sendo utilizados desde que atendam aos erros máximos admissíveis para as verificações subseqüentes.

Art. 3º Determinar que os esfigmomanômetros eletrônicos digitais cujos modelos estão sendo fabricados ou importados poderão ser comercializados até 30 de junho de 2008, desde que atendam aos erros máximos admissíveis para as verificações subseqüentes.

Art. 4º Determinar que os modelos de esfigmomanômetros eletrônicos digitais em cujo processo de Apreciação Técnica de Modelo obtenham êxito nos ensaios descritos no subitem 7.1.3.3, alínea "a", do Regulamento Técnico Metrológico ora aprovado, farão jus a uma aprovação de modelo com restrições, válida até 31 de dezembro de 2008.

Parágrafo único – Na verificação inicial dos modelos aprovados com base no disposto no caput deste Artigo serão realizados somente os ensaios de determinação do erro de indicação e interrupção imediata da medição.

Art. 5º A partir de 1º de julho de 2008 somente poderão ser comercializados os esfigmomanômetros eletrônicos digitais que possuam aprovação de modelo e que tenham sido aprovados em verificação inicial.



Art. 6º As infrações a qualquer dispositivo deste Regulamento Técnico Metrológico sujeitarão os infratores às penalidades previstas no Artigo 8º da Lei 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

Art. 7º Revogar a Portaria Inmetro nº 336, de 14 de dezembro de 2006, e a Portaria Inmetro nº 001, de 02 de janeiro de 2008.

Art. 8º 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 096, DE 20 DE março DE 2008.

1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

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

1.2 Este RTM estabelece os requisitos pertinentes à Metrologia Legal, visando a garantia metrológica desses esfigmomanômetros.

1.3 Este RTM se aplica aos esfigmomanômetros eletrônicos digitais portáteis, fixos ou associados a outros equipamentos, e ao monitor ambulatorial de pressão arterial, passando a ser denominado esfigmomanômetro.

2 TERMINOLOGIA

2.1 Esfigmomanômetro eletrônico digital: instrumento destinado à medição não-invasiva da pressão arterial humana, que utiliza tecnologia eletrônica para processamento da grandeza de entrada e apresenta indicação digital.

2.2 Manômetro eletrônico: instrumento dotado de um transdutor eletromecânico de pressão, um processador digital de sinais e um dispositivo indicador digital.

2.3 Transdutor eletromecânico de pressão: dispositivo que fornece sinais elétricos proporcionais à pressão de entrada.

2.4 Braçadeira: elemento flexível e ajustável, utilizado juntamente com o manguito para obstruir o fluxo de sangue na artéria.

2.5 Manguito: componente ou parte inflável da braçadeira.

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

2.7 Pêra: parte do esfigmomanômetro, de formato anatômico e flexível, que tem por finalidade insuflar manualmente o manguito, sendo conhecida como bomba de ar. Pode ser substituída por uma eletrobomba manual ou automática.

2.8 Erros máximos admissíveis: valores extremos do erro admissível estabelecido pelo presente RTM para os esfigmomanômetros.

2.9 Faixa nominal: faixa de indicação que se pode obter considerando-se os limites inferior e superior da escala.

2.10 Faixa de medição: conjunto de valores da pressão para a qual admite-se que o erro do esfigmomanômetro mantém-se dentro dos erros máximos admissíveis.

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

2.12 Ajuste de zero: procedimento que corrige um desvio na leitura de 0 mmHg (0 kPa) à pressão atmosférica.

2.13 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.

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 PRESCRIÇÕES METROLÓGICAS

4.1 Erros máximos admissíveis:

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



4.1.2 Nas Verificações Subseqüentes, tanto na pressão crescente quanto na decrescente, é de ± 4 mmHg ($\pm 0,5$ kPa).

4.2 No teste clínico descrito no Anexo B, a ser apresentado pelo requerente da aprovação de modelo, 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 PRESCRIÇÕES TÉCNICAS

5.1 O esfigmomanômetro deve ser construído com materiais adequados à finalidade a que se destina e possuir características capazes de assegurar sua garantia 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 deve apresentar escapamento de ar superior a 6 mmHg/min (0,8 kPa/min).

5.4 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/coxa, ou deve ser dotada de dispositivo que impeça sua utilização fora das dimensões previstas pelo fabricante.

5.4.1 Dimensões do manguito: deve ter largura de 40% e comprimento de 80% a 100% da circunferência média do braço/coxa/punho para o qual se destina.

5.4.1.1 Manguitos com dimensões diferentes das previstas em 5.4.1 poderão ser admitidos desde que o resultado do teste clínico comprove que sua utilização é adequada à correta medição da pressão arterial.

5.5 Válvula de deflação:

5.5.1 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.

5.5.2 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.

5.5.3 Para esfigmomanômetros que realizam a medição da pressão arterial pelo método auscultatório, 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).

5.6 Dispositivo indicador:

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

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

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

5.6.3.1 É permitido o uso das seguintes abreviações:

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

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

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

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

5.6.4 O fabricante deve informar a faixa nominal do esfigmomanômetro, que deve ser igual à faixa de medição.

5.6.4.1 Valores de pressão arterial fora da faixa nominal devem ser claramente identificados como fora da faixa.

5.6.5 O valor da divisão de escala deve ser de 1 mmHg ou de 0,1 kPa.

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



5.7 Fonte de alimentação elétrica:

5.7.1 Fonte de alimentação interna (bateria):

5.7.1.1 Variações de tensão dentro da faixa de operação do esfigmomanômetro não devem influenciar os resultados das medições.

5.7.1.2 Para tensões fora da faixa de operação o esfigmomanômetro não deve exibir resultado de medição.

5.7.1.3 Deve haver sinalização no dispositivo indicador que permita ao usuário saber que a bateria está fora do limite de operação.

5.7.2 Fonte de alimentação externa:

5.7.2.1 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 não deve ser influenciada pelas variações de tensão.

5.7.2.2 Para tensões fora da faixa de operação o esfigmomanômetro não deve exibir resultado de medição.

5.7.2.3 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.

5.8 Ajuste de zero:

5.8.1 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.

5.8.2 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).

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

5.9 Portas de entrada e saída de sinais:

5.9.1 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 Alarmes sonoros e/ou visuais:

5.10.1 Alarmes integrados ao dispositivo indicador não devem confundir o usuário.

5.11 Segurança:

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

5.11.2 Todos os controles que possam afetar a exatidão das medições devem ser lacrados contra acesso não-autorizado.

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

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

a) descargas eletrostáticas;

b) campos eletromagnéticos radiados;

c) transientes elétricos; e

d) redução da tensão de alimentação por curto intervalo de tempo.

5.11.4.1 Caso a perturbação gere funcionamento anormal do esfigmomanômetro, esta anormalidade deve ser claramente indicada e deve ser possível restabelecer o funcionamento normal dentro de 30 s após cessada a perturbação.

5.12 Armazenamento:

5.12.1 A divergência entre as indicações do esfigmomanômetro, obtidas nas condições ambientais previstas em 7.1.4, antes e após ser armazenado durante 24 h à temperatura de -5°C e, em seguida, durante 24 h à $+50^{\circ}\text{C}$ com umidade relativa de 85%, sem condensação, deve ser no máximo 3 mmHg (0,4 kPa).



5.13 Influência de temperatura e umidade:

5.13.1 Quando submetido a uma faixa de temperatura ambiente entre 10 °C e 40 °C com umidade relativa de 85%, sem condensação, a divergência entre as indicações do esfigmomanômetro em relação às indicações de um padrão de pressão deve ser, no máximo, 3 mmHg (0,4 kPa) e, em relação a um simulador de paciente, no máximo 5 mmHg (0,7 kPa).

5.14 Manual: deve ser escrito de forma clara, em língua portuguesa e deve conter, 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 faixa de medição, dimensionamento da braçadeira, faixa 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;
- g) informação de que o esfigmomanômetro não deve ser utilizado em medições invasivas;
- h) número e a data 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.

6 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

6.1 A unidade de pressão utilizada, posicionada próximo aos valores exibidos.

6.2 Em local facilmente visível no manômetro eletrônico:

- a) marca sob a qual o instrumento será comercializado;
- b) nome do modelo;
- c) faixa de medição;
- d) marca de aprovação de modelo; e
- e) país de origem, em português.

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

6.2.2 Opcionalmente, no caso de esfigmomanômetros de punho, as inscrições de 6.2 podem ser posicionadas na braçadeira.

6.3 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.

6.3.1 Opcionalmente, no caso de esfigmomanômetros de punho, as inscrições da marca do instrumento, marca de aprovação de modelo e país de origem podem ser posicionadas no manômetro eletrônico.

7 CONTROLE METROLÓGICO

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 os documentos estipulados no item 8 da Norma NIE-Dimel-013, “Solicitação de aprovação de modelo ou serviços



correlatos”, e o resultado do teste clínico do esfigmomanômetro, realizado de acordo com as instruções constantes do Anexo B do presente RTM.

7.1.1.1 Além do determinado na Norma supracitada, o memorial descritivo deve conter as seguintes informações:

- a) procedimento para colocar o manômetro em modo de ensaio, no qual é possível realizar a medição estática da pressão;
- b) procedimento para o bloqueio de escapes e desativação da eletrobomba interna;
- c) periodicidade do ajuste de zero;
- d) no caso dos esfigmomanômetros de punho, procedimento para desconectar a braçadeira.

7.1.2 O requerente da aprovação deve colocar à disposição do Inmetro 03 (três) exemplares e os meios adequados para a realização dos exames e ensaios previstos para a ATM.

7.1.2.1 Será retido um exemplar do esfigmomanômetro aprovado para exame da conformidade ao modelo aprovado e/ou supervisão metrológica.

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

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

7.1.3.2 Exame geral: consiste em verificar a conformidade do esfigmomanômetro com a documentação apresentada, realizando uma avaliação inicial quanto às suas características técnicas e metrológicas, inscrições, indicação dos resultados e locais de selagem, conforme as exigências regulamentares aplicáveis.

7.1.3.3 Ensaios: são divididos em ensaios básicos e ensaios complementares.

a) Os ensaios básicos são:

- I. determinação do erro de indicação;
- II. determinação da regulagem da válvula de deflação, se aplicável;
- III. determinação da deflação rápida;
- IV. determinação do escapamento de ar;
- V. choque mecânico;
- VI. ajuste de zero;
- VII. deriva da indicação de pressão, se aplicável;
- VIII. interrupção imediata da medição.

b) Os ensaios complementares são:

- I. fadiga;
- II. portas de entrada e saída de sinais;
- III. fonte de alimentação interna;
- IV. fonte de alimentação externa;
- V. determinação do erro em função da variação da temperatura;
- VI. armazenamento;
- VII. descargas eletrostáticas;
- VIII. campos eletromagnéticos radiados;
- IX. transientes elétricos.
- X. redução da tensão de alimentação por curto intervalo de tempo.

7.1.4 O esfigmomanômetro deve ser ensaiado nas seguintes condições ambientais:

- a) temperatura ambiente: 15 °C a 25 °C;
- b) umidade relativa: 20% a 85%.

7.2 Verificação inicial:

7.2.1 Os modelos de esfigmomanômetro, importados ou fabricados no Brasil, 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 Ensaio de determinação do erro de indicação, que consiste em verificar se os erros de indicação apresentados pelo esfigmomanômetro encontram-se de acordo com os erros máximos admissíveis determinados em 4.1.1;

7.2.3.3 Ensaio de interrupção imediata da medição, que consiste em verificar se o esfigmomanômetro permite realizar a exaustão rápida ao ter uma medição interrompida.

7.2.4 Cada esfigmomanômetro aprovado em verificação inicial deve receber a marca de verificação.

7.2.5 Plano de amostragem:

7.2.5.1 Para a verificação inicial de esfigmomanômetros digitais de punho, o plano de amostragem constante do Anexo A deve ser utilizado em todas as etapas determinadas em 7.2.3.

7.2.5.2 Para a verificação inicial dos demais tipos de esfigmomanômetros digitais (braço, coxa ou acoplados a outros equipamentos), o plano de amostragem constante do Anexo A deve ser utilizado somente nas etapas determinadas em 7.2.3.1 e 7.2.3.3.

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

7.3 Verificações subseqüentes:

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 subseqüentes perante o Órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I) de seu estado.

7.3.4 As verificações subseqüentes compreendem a realização de um ensaio de determinação do erro de indicação, que consiste em verificar se os erros de indicação apresentados pelo esfigmomanômetro encontram-se de acordo com os erros máximos admissíveis determinados em 4.1.2.

7.3.5 Cada esfigmomanômetro aprovado nas verificações subseqüentes deve receber a marca de verificação.

8 MÉTODOS DE ENSAIO PARA APRECIACÃO TÉCNICA DE MODELO

8.1 Determinação do erro de indicação: consiste em verificar a indicação do instrumento, na faixa de medição informada pelo fabricante, em um ciclo crescente de pressão (carga) seguido de um ciclo decrescente (descarga). O instrumento deve atender ao disposto em 4.1.1.

8.2 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 5.5.3.

8.2.1 Este ensaio é aplicável somente aos instrumentos que utilizam o método auscultatório para a medição da pressão arterial.

8.3 Determinação da deflação rápida: consiste em pressurizar o sistema e acionar uma chave/botão até atingir a pressão mínima aplicável. O instrumento deve atender ao disposto em 5.5.1 e 5.5.2, se aplicável.

8.4 Determinação do escapamento de ar: consiste em verificar o escapamento de ar do esfigmomanômetro quando pressurizado, durante cinco minutos, em 5 valores de pressão igualmente espaçados. O instrumento deve atender ao disposto em 5.3.

8.5 Choque mecânico: consiste em submeter o instrumento a 03 (três) quedas sobre uma superfície de madeira rígida, de uma altura de 2,5 cm (instrumentos com mais de 10 kg) ou 5 cm (instrumentos com menos de 10 kg) e, em seguida, realizar o procedimento disposto em 8.1. O instrumento deve atender ao disposto em 5.11.3.

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



8.7 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 .

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

8.8 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 5.11.1.

8.9 Fadiga: 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.

8.10 Portas de entrada e saída de sinais: consiste em verificar as influências das portas de comunicação e acessórios, colocados seqüencialmente em VCC e em terra, no resultado da medição da pressão arterial. O instrumento deve atender ao disposto em 5.9.

8.11 Fonte de alimentação interna: consiste em comparar as indicações do instrumento na sua tensão nominal com as indicações 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).

8.12 Fonte de alimentação externa:

8.12.1 Para tensão em corrente alternada e em corrente contínua: consiste em comparar as indicações do instrumento na sua tensão nominal diminuída em 15%, com as indicações na sua tensão nominal acrescida de 10%. 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).

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

8.12.3 Variações de tensão em corrente contínua: consiste em variar a tensão de alimentação até a tensão mínima na qual o dispositivo indicador ainda apresenta 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).

8.13 Determinação do erro em função da variação da temperatura: consiste em realizar o procedimento descrito em 8.1 nas temperaturas de 10 °C, 20 °C e 40 °C, sempre com 85% de umidade, sem condensação. O instrumento deve atender ao disposto em 5.13.

8.14 Armazenamento: 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 5.12.1.

8.15 Descargas eletrostáticas: consiste em aplicar um nível de 6 kV por contato nas partes condutivas acessíveis ao operador e nos planos vertical e horizontal. Também deve ser aplicado um nível de 8 kV pelo ar nas partes acessíveis não-condutivas. O instrumento deve atender ao disposto em 5.11.4.

8.16 Campos eletromagnéticos radiados: para campos de origem geral, consiste em aplicar um nível de 3 V/m na faixa de frequência de 26 MHz a 800 MHz (em corrente contínua), 80 MHz a 800 MHz (em corrente alternada) e 960 MHz a 1,4 GHz, e, para campos originados por telefones digitais, consiste em aplicar um nível de 10 V/m nas faixas de 800 MHz a 960 MHz e de 1,4 GHz a 2,0 GHz. O instrumento deve atender ao disposto em 5.11.4.

8.17 Transientes elétricos: consiste em verificar a imunidade a transientes de 1 kV na linha de alimentação do instrumento em corrente alternada, e em verificar a imunidade a transientes na linha de dados/controlado do instrumento, quando interligado à periféricos com nível de severidade 2. O instrumento deve atender ao disposto em 5.11.4.



8.18 Redução da tensão de alimentação por curto intervalo de tempo: consiste em reduzir a tensão de alimentação do instrumento em 100%, com duração de meio ciclo, e em 40%, com duração de um ciclo. Cada percentual de redução deve ser realizado com intervalos de, pelo menos, 10 s até completar 1 min. O instrumento deve atender ao disposto em 5.11.4.

9 DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 O requerente do serviço deve, sempre que necessário, disponibilizar os meios adequados para o desenvolvimento do serviço.

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

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

9.4 A manutenção dos esfigmomanômetros eletrônicos digitais somente deve ser realizada pelas empresas devidamente autorizadas pelo Órgão da RBMLQ-I de sua jurisdição.

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



ANEXO A - PLANO DE AMOSTRAGEM

A.1 Plano de amostragem para verificação inicial de esfigmomanômetros digitais.

A.1.1 O presente plano de amostragem deve ser utilizado quando for apresentada para verificação uma quantidade total de instrumentos entre 9 e 150.000 unidades.

A.1.2 Este plano deve ser utilizado nas seguintes situações:

a) esfigmomanômetros digitais de punho: para a realização do exame administrativo e dos ensaios de determinação do erro de indicação e interrupção imediata da medição;

b) demais tipos de esfigmomanômetros digitais: para a realização do exame administrativo e do ensaio de interrupção imediata da medição.

A.1.3 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	

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

A.2 Forma de utilização do plano de amostragem

A.2.1 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.



A.2.2 Se a quantidade de instrumentos não-conformes alcançar ou exceder o número de rejeição (Re), os instrumentos devem ser reprovados, desconsiderando-se a segunda amostra.

A.2.3 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.

A.2.4 Se a quantidade total de instrumentos não-conformes (1ª amostra + 2ª amostra) não exceder o número de aceitação (Ac), os instrumentos devem ser aprovados e segue-se para o próximo ensaio.

A.2.5 Se a quantidade total de instrumentos não-conformes (1ª amostra + 2ª amostra) alcançar ou exceder o número de rejeição (Re), os instrumentos devem ser reprovados.



ANEXO B – ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DO TESTE CLÍNICO

B.1 Responsabilidades:

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

B.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.

B.2 Objetivo:

B.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.

B.3 Procedimentos recomendados:

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

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) E DIN 58130: 1995, Non-invasive sphygmomanometers - Clinical investigation;

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

B.3.2 Testes clínicos realizados segundo procedimentos ou orientações diferentes das sugeridas acima poderão ser aceitos, desde que o método utilizado seja reconhecido como válido pela comunidade científica.

B.3.3 Os resultados apresentados serão analisados para comprovar se os mesmos atendem ao disposto em 4.2 do presente RTM.

B.4 Apresentação do teste clínico:

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

B.4.1.1 No caso de documento traduzido, a tradução deve possuir a identificação e assinatura do tradutor ou ser uma tradução juramentada. O original em outro idioma também deve ser enviado ao Inmetro.

B.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) 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;

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