

# Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO

Portaria INMETRO nº 24 de 22 de fevereiro de 1996

O Presidente do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto na alínea "g", do subitem 4.1 da Resolução CONMETRO nº 11, de 12 de outubro de 1988,

Considerando a necessidade de resguardar a saúde do cidadão, garantindo medições fidedignas,  
Considerando a necessária regulamentação dos instrumentos de medir na área de saúde, resolve:

- Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico, que com esta baixa, estabelecendo as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide.
- Art. 2º As infrações a qualquer dispositivo deste Regulamento sujeitam os infratores às penalidades previstas no artigo 9º da Lei 5.966 de 11 de dezembro de 1973.
- Art. 3º Os esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide, em utilização, poderão continuar em uso, desde que estejam de acordo com os erros máximos permitidos, constantes do item 8 do Regulamento Técnico Metrológico, em anexo.
- Art. 4º Os fabricantes e importadores de esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide devem apresentar seus respectivos modelos de acordo com o Regulamento Técnico Metrológico em anexo, para apreciação do INMETRO, num prazo máximo de seis meses a partir da data de publicação da presente Portaria.
- Art. 5º Todos os esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide, fabricados ou importados a partir de 01 de julho de 1996, deverão estar de acordo com o Regulamento Técnico Metrológico ora aprovado.
- Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Júlio César Carmo Bueno

Presidente do INMETRO

Regulamento Técnico Metrológico a que se refere a Portaria INMETRO nº 24 de 22 de fevereiro de 1996.

- 1 Objetivo e campo de aplicação
  - 1.1 Este Regulamento Técnico Metrológico estabelece as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros destinados a medir a pressão arterial humana.
  - 1.2 O presente Regulamento aplica-se aos esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide.
- 2 Definições
  - 2.1 Esfigmomanômetro mecânico do tipo aneróide: Instrumento que se utiliza de um manômetro aneróide para a medição não-invasiva da pressão arterial através de uma braçadeira inflável.
  - 2.2 Faixa nominal: Conjunto de valores da pressão medida, que pode ser fornecida pelo Esfigmomanômetro, considerada a sua faixa de escala.
  - 2.3 Faixa de Medição: Conjunto de valores da pressão para a qual admite-se que o erro do Esfigmomanômetro mantém-se dentro dos limites especificados.
  - 2.4 Campo de utilização: Conjunto dos valores da pressão, compreendido entre os limites superior e inferior da escala.
  - 2.5 Limite inferior da escala: Valor numérico que designa a menor pressão indicada pelo instrumento.
  - 2.6 Limite superior da escala: Valor numérico que designa a maior pressão indicada pelo instrumento.
- 3 Unidade de Medida
  - 3.1 O Sistema Internacional de Unidade o pascal (Pa) como unidade de pressão. Admite-se o uso do mmHg e do kPa.  
 $1 \text{ mmHg} = 0,133 \text{ kPa}$   
 $1 \text{ kPa} = 7,518 \text{ mmHg}$
- 4 Componentes
  - 4.1 Manômetro aneróide: Instrumento dotado de um sensor elástico que se deforma sob a ação da pressão. Um indicador acoplado a este sensor permite a leitura direta da pressão no mostrador quantitativo analógico circular.
  - 4.2 Braçadeira: Conjunto flexível e ajustável utilizado, quando insuflado, para obstruir o fluxo de sangue na artéria, determinando a pressão que dá início ao processo de medição da pressão arterial.
    - 4.2.1 Manguito: Componente inflável da braçadeira.
  - 4.3 Válvula de controle da saída do ar: Regula a saída de ar da braçadeira, podendo ser manual ou automática.
  - 4.4 Pera: Também conhecida como bomba de ar, de formato anatômico, flexível e tem por finalidade insuflar o manguito.
  - 4.5 Válvula unidirecional da bomba de ar: Tem por finalidade conter o retrocesso do ar introduzido no manguito.
- 5 Características de construção
  - 5.1 O elemento sensível à pressão deve estar em ambiente fechado à atmosfera.
  - 5.2 Braçadeira

- 5.2.1 Na braçadeira o manguito deve ter largura mínima de 35% e comprimento mínimo de 80% da circunferência do braço para o qual se destina (neonatal, médio e grande).
- 5.2.2 A braçadeira deve ser dotada de dispositivo que impeça sua utilização fora das dimensões previstas em 5.2.1 ou deve apresentar marcações indicativas de seu correto posicionamento e fechamento em torno do braço.
- 5.2.3 A braçadeira deve ser confeccionada com material flexível e não elástico.
- 5.3 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.
- 5.4 O ponteiro indicador deve cobrir, no mínimo 1/3 e no máximo 2/3 do comprimento dos traços mais curtos da graduação. A espessura da extremidade do ponteiro que serve à leitura, não deve ultrapassar a espessura dos traços.
- 5.5 O afastamento máximo do ponteiro em relação ao mostrador não deve ser superior a 2mm.
- 5.6 O elemento sensor deve ser confeccionado com material adequado de modo que o manômetro, após ser submetido a 10.000 (dez mil) ciclos de pressão variando de 20 mmHg a 220 mmHg ou 3,0 kPa a 30 kPa à razão máxima de 60 (sessenta) ciclos por minuto, não apresente erros superiores aos permitidos.
- 5.7 Nenhum pino ou batente de parada pode ser usado para restringir o movimento do ponteiro dentro do ângulo de 15° abaixo do zero verdadeiro (vácuo), bem como nenhum dispositivo limitador do movimento do elemento sensor elástico pode ser empregado visando produzir artificialmente a indicação do zero.
- 5.8 Não deve haver coincidência entre o início e o final da escala.
- 5.9 O mostrador e o ponteiro devem ser protegidos de maneira que não possam ser acessados pelo usuário.
- 5.10 A variação de pressão devido ao escapamento de ar não deve ser superior a 4,0mmHg/min ou 0,5kPa/min quando o esfigmomanômetro for submetido à pressão máxima durante cinco minutos.
- 5.11 A válvula de controle de saída do ar deve permitir o ajuste da taxa de redução de pressão para um valor compreendido entre 2,0mmHg/s e 3,0mmHg/s ou 0,3kPa/s e 0,4kPa/s.
- 5.12 O Esfigmomanômetro deve permitir a exaustão rápida de ar variando a pressão de 260mmHg a 15mmHg, ou 35kPa a 2,0kPa, no tempo máximo de 10s.
- 5.13 O Esfigmomanômetro não deve se desregular ou sofrer qualquer dano quando for submetido a uma queda da altura de cinco centímetros sobre uma superfície de madeira.
- 6 Escalas
  - 6.1 As leituras sobre a escala devem fornecer diretamente os valores da pressão, sem que seja preciso utilizar fator de multiplicação ou de conversão.
  - 6.2 A escala deve ser impressa numa única cor contrastante com o fundo do mostrador.
  - 6.3 Cada quinta marca da escala deve ser de comprimento maior.
  - 6.4 Os traços de graduação devem ser nítidos, bem delineados e com distanciamento e espessura uniformes. Os erros de traçado não devem ser facilmente perceptíveis e a espessura dos traços não deve exceder a 1/5 da menor distância entre dois traços consecutivos da escala.
  - 6.5 O valor da menor divisão dos esfigmomanômetros deve ser de 2mmHg ou de 0,2kPa.
  - 6.6 A faixa de medição deve ser igual à escala nominal nos seguintes valores:

- a) de 0 mmHg, até no mínimo, 260 mmHg;
  - b) de 0 kPa até, no mínimo, 35 kPa.
- 6.7 A escala deve começar na marca de 0 mmHg ou 0 kPa. É admitida a 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 ou  $\pm 0,4$  kPa. Os traços de graduação dentro desta faixa são opcionais.
- 6.8 A distância mínima entre dois traços consecutivos da escala deve ser de 0,7 mm.
- 6.9 Cada décima marca da escala do esfigmomanômetro deve ser numerada com algarismos arábicos.
- 7 Inscrições
- 7.1 O instrumento deve trazer no mostrador, no mínimo, as seguintes indicações:
- a) unidade de pressão utilizada;
  - b) nome do fabricante ou sua marca;
  - c) número de série;
  - d) marca de aprovação de modelo.
- 7.2 Na braçadeira deve constar a inscrição referente à circunferência do braço para o qual ela seja adequada conforme o subitem 5.2.1 deste Regulamento. O centro do manguito deve vir marcado, indicando o correto posicionamento da braçadeira sobre a artéria.
- 7.3 Inscrições suplementares podem ser autorizadas, quando da aprovação individual dos modelos dos instrumentos.
- 8 Erros máximos permitidos
- 8.1 O erro de indicação dos esfigmomanômetros, nas condições ambientais de 15°C a 25°C e de 20% a 90% de umidade relativa do ar, para cada valor da pressão, tanto na carga crescente quanto na decrescente, não deve ser superior a  $\pm 3,0$  mmHg ou  $\pm 0,4$  kPa.
- 8.2 A diferença entre os valores extremos medidos, nas condições ambientais de + 10°C a + 40°C e de umidade relativa do ar de 90%, deve ser menor ou igual a 3,0 mmHg ou 0,4 kPa.
- 8.3 A diferença entre a pressão decrescente e a pressão crescente, no mesmo ponto lido no manômetro de referência, deve estar compreendida entre 0 mmHg e +4 mmHg ou 0 kPa e + 0,5 kPa, sendo que as leituras dos pontos na carga decrescente serão feitas após o manômetro sob ensaio ter sido submetido à carga máxima por 5 minutos.
- 8.4 Os erros mencionados no subitem 8.1 devem ser observados em intervalos de no máximo 50 mmHg ou valor correspondente em kPa, em toda a amplitude da escala.
- 8.5 Após ser estocado por 24 h à temperatura de -20°C e 24 h à temperatura de 70°C e umidade relativa de 90% o esfigmomanômetro deve atender ao disposto no subitem 8.1.
- 9 Controle metrológico
- 9.1 Apreciação técnica de modelo.
- 9.1.1 Cada fabricante ou importador de Esfigmomanômetro deve submeter à aprovação do INMETRO cada modelo fabricado ou importado.
- 9.1.2 Nenhuma modificação pode ser feita sem autorização do INMETRO, no esfigmomanômetro cujo modelo tenha sido aprovado.
- 9.1.3 O fabricante do esfigmomanômetro ou seu representante legal, bem como o importador, deve solicitar ao INMETRO a aprovação de seus modelos, através de

requerimento acompanhado de memorial descritivo contendo detalhamento da construção, relação dos materiais empregados e desenhos cotados dos instrumentos.

- 9.1.4 O fabricante ou seu representante legal, bem como o importador, deve enviar ao INMETRO 05 (cinco) protótipos de cada modelo para serem submetidos aos ensaios de aprovação de modelo.
- 9.1.5 Dos instrumentos enviados para apreciação técnica do modelo 03 (três) serão devolvidos ao solicitante, ficando o restante retido no INMETRO, destinado a posterior controle de conformidade ao modelo aprovado.
- 9.1.6 Aprovação de modelo consiste no exame dos protótipos apresentados de acordo com as prescrições deste Regulamento, através de:
- a) estudo da documentação: consiste na análise do memorial descritivo apresentado pelo fabricante ou importador quando da solicitação de aprovação de modelo;
  - b) inspeção visual e comprovação da hermeticidade: consiste na verificação visual de materiais, facilidade de leitura, escala, ponteiro, menor divisão, faixa de medição, marcação do ponto zero, numeração da escala, inscrições obrigatórias no mostrador e na braçadeira e possibilidade de lacração;
  - c) ensaio dimensional: consiste na verificação das dimensões da braçadeira, afastamento do ponteiro em relação ao mostrador, largura dos traços e distância entre traços;
  - d) ensaio de histerese: consiste na aplicação da carga máxima por um período de cinco minutos, observando-se o subitem 8.3;
  - e) influência da temperatura e umidade: consiste na verificação do desempenho do instrumento quando submetido às temperaturas de +10°C, +20°C, +40°C com umidade relativa constante de 90%, observando-se 8.1.
  - f) vibração e choque: consiste na queda livre do esfigmomanômetro de uma altura de cinco centímetros, observando-se em seguida o disposto no subitem 8.1;
  - g) determinação do erro máximo: consiste na aplicação de carga crescente e decrescente de pressão visando verificar os erros dos valores indicados pelo esfigmomanômetros em relação a um padrão;
  - h) ensaio de fadiga: consiste na aplicação de 10.000 ciclos de pressão variando de 20mmHg a 220mmHg ou 3,0 a 30,0kPa, à razão máxima de 60 (sessenta) ciclos por minuto, devendo ser refeitos os ensaios previstos no subitem 9.1.6 alíneas “d” e “g” após decorrida uma hora do término da aplicação dos 10.000 ciclos de pressão;
  - i) ensaio de escapamento de ar: consiste na aplicação da pressão máxima por cinco minutos visando verificar se a queda de pressão é superior a 4,0mmHg/min ou 0,5kPa/min;
  - j) ensaio da válvula de controle de saída do ar: consiste na verificação da possibilidade de ajuste da válvula de controle de saída do ar visando produzir uma redução de pressão cuja razão esteja compreendida entre os limites de 2,0mmHg/s e 3,0mmHg/s ou 0,3kPa/s e 0,4kPa/s;
  - l) ensaio de exaustão rápida do ar: consiste na aplicação da pressão de 260mmHg ou 35kPa, abrindo-se em seguida a válvula de exaustão rápida do ar e verificando o tempo decorrido até que a pressão atinja 20mmHg ou 2,7kPa;
  - m) ensaio de verificação de características de construção: consiste na verificação da existência de pinos ou batentes que restrinjam o movimento do ponteiro conforme o disposto no subitem 5.7, comprovação da inviolabilidade do instrumento atendendo ao disposto no subitem 5.9 e o desempenho do esfigmomanômetro após a realização do ensaio previsto em 8.5.
- 9.2 Verificação inicial

- 9.2.1 Deve ser feita em todos os esfigmomanômetros fabricados, nas dependências dos fabricantes ou outro local a critério do INMETRO, antes de sua colocação em uso, e compreende os seguintes ensaios:
- a) inspeção visual;
  - b) comprovação da indicação do ponto zero;
  - c) comprovação da hermeticidade;
  - d) determinação do erro máximo de indicação;
  - e) verificação do escapamento de ar; e,
  - f) ensaio de histerese.
- 9.2.2 O fabricante ou importador deve colocar à disposição do INMETRO e de seus órgãos metrológicos, os meios adequados para a realização da Verificação Inicial.
- 9.2.3 A verificação deve ser realizada de acordo com o estabelecido em 8.1, 8.3 e 8.4.
- 9.3 Verificação periódica
- 9.3.1 Deve ser realizada uma vez por ano, de preferência nas dependências dos órgãos da Rede Nacional de Metrologia Legal - RNML ou em local designado pelo INMETRO, compreendendo os seguintes ensaios:
- a) inspeção visual;
  - b) comprovação da indicação do ponto zero;
  - c) comprovação da hermeticidade;
  - d) determinação do erro máximo de indicação; e,
  - e) verificação do escapamento de ar.
- 9.3.2 As leituras devem ser feitas na pressão crescente e na decrescente, observando o subitem 8.4, correspondendo o último ponto ao limite superior da escala.
- 9.3.3 A verificação deve ser realizada de acordo com o estabelecido em 8.1.
- 9.4 Verificação eventual
- 9.4.1 A verificação eventual deve ser realizada por solicitação do detentor do instrumento, após o conserto e/ou manutenção do mesmo ou quando o INMETRO julgar necessário.
- 9.4.2 Deve ser realizada nas dependências dos órgãos da Rede Nacional de Metrologia Legal - RNML ou em local que o INMETRO determine, compreendendo os seguintes ensaios:
- a) inspeção visual;
  - b) comprovação da indicação do ponto zero;
  - c) comprovação da hermeticidade;
  - d) determinação do erro máximo de indicação;
  - e) verificação do escapamento de ar; e,
  - f) teste de histerese.
- 9.4.3 A verificação deve ser realizada de acordo com o estabelecido em 8.1, 8.3 e 8.4.
- 9.5 Marcas de selagem
- 9.5.1 A(s) marca(s) de selagem deve(m) ser aposta(s) em local convenientemente considerado para tal finalidade.
- 9.5.2 A selagem do esfigmomanômetro deve obedecer ao plano de selagem indicado na

Portaria de Aprovação de Modelo.

- 9.5.3 A marca de verificação deve ser aposta de forma a não comprometer a visibilidade do mostrador e deve constar a identificação do órgão executor e o ano de verificação.
- 10 Disposições gerais
- 10.1 Os fabricantes e os importadores de esfigmomanômetros, objeto deste Regulamento, devem solicitar ao INMETRO a aprovação dos modelos de seus instrumentos.
- 10.2 Os esfigmomanômetros fabricados e/ou importados devem obedecer a todas as exigências constantes deste Regulamento.
- 10.3 Para efeito do presente Regulamento, o importador assemelha-se ao fabricante.
- 10.4 Os esfigmomanômetros reprovados só poderão ser utilizados após reparo e aprovação quando da verificação eventual.
- 10.5 Se necessário, características suplementares de segurança podem ser previstas quando da aprovação de modelo.
- 10.6 Todo instrumento comercializado no País deve ser acompanhado de manual descritivo em português, contendo as seguintes informações:
- a) nome ou marca e endereço do fabricante;
  - b) método correto para utilização e leitura do instrumento;
  - c) especificações técnicas incluindo o dimensionamento da braçadeira;
  - d) periodicidade de verificação;
  - e) instruções para limpeza e esterilização.
  - f) referência ao presente Regulamento Técnico Metrológico, citando o número e a data da Portaria do INMETRO que o aprovou.