



Portaria n.º 46, de 22 de janeiro de 2016.

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

Considerando a Recomendação Internacional OIML R 16-1, edição 2002, e R 16-2, edição 2002, da Organização Internacional de Metrologia Legal da qual o Brasil é País-Membro;

Considerando a participação do Brasil na Convenção de Minamata sobre o mercúrio, que visa à eliminação ou redução do uso deste metal em produtos e processos industriais, bem como outros controles a ele associados;

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 que estabelece os requisitos aplicáveis aos esfigmomanômetros de medição não invasiva, destinados a medir a pressão arterial humana, disponível no sítio <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública, que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do RTM ora aprovado, foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º 46, de 27 de janeiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de janeiro de 2015, seção 01, páginas 68 e 69.

Art. 3º Determinar que a aprovação de modelo assim como a verificação inicial de esfigmomanômetros, em conformidade com o RTM ora aprovado, deverão ser realizadas 18 (dezoito) meses após a publicação desta Portaria.

Parágrafo único - Durante o prazo de 18 (dezoito) meses fixado no *caput*, a aprovação de modelo assim como a verificação inicial serão realizadas de acordo com os comandos da Portaria Inmetro n.º 153, de 12 de agosto de 2005, ou da Portaria Inmetro n.º 096, de 20 de março de 2008.

Art. 4º Determinar que, para a verificação inicial de esfigmomanômetro eletrônico, o plano de amostragem, inserto no Anexo B, deverá ser utilizado em todas as etapas estabelecidas no subitem 7.2.3 deste RTM, após 36 (trinta e seis) meses da publicação desta Portaria.

§ 1º Durante o prazo fixado no *caput*, a exigência do subitem 7.2.4 não irá vigor.

§ 2º Após o prazo fixado no *caput*, o subitem 7.2.4 deverá ser cumprido conforme descrito no RTM ora aprovado.



Art. 5º Determinar que a inscrição obrigatória, referente ao número do lote, em local de fácil acesso no dispositivo mostrador, somente será exigida 36 (trinta e seis) meses após a publicação desta Portaria.

Parágrafo único – Após o prazo fixado no *caput*, a inscrição obrigatória deverá atender ao determinado no presente RTM.

Art. 6º Determinar que os esfigmomanômetros com modelo aprovado de acordo com a Portaria Inmetro nº 153/2005, ou de acordo com a Portaria Inmetro nº 096/2008, atualmente em uso, poderão continuar sendo submetidos à verificação subsequente, desde que atendam às exigências definidas no RTM ora aprovado.

Art. 7º Cientificar que a infringência a quaisquer dispositivos deste Regulamento sujeitará o infrator às penalidades previstas no artigo 8º da Lei 9.933/1999.

Art. 8º Revogar, na data da publicação deste documento legal, a Portaria Inmetro nº 79, de 22 de julho de 1997, a Portaria Inmetro nº 216, de 27 de junho de 2008, a Portaria Inmetro nº 217, de 27 de junho de 2008 e a Portaria Inmetro nº 397, de 10 de novembro de 2008.

Art. 9º Revogar a Portaria Inmetro nº 153/2005 e a Portaria Inmetro nº 096/2008, dezoito meses após a publicação deste documento legal.

Art. 10 Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

LUÍS FERNANDO PANELLI CESAR



## REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO A QUE SE REFERE A PORTARIA INMETRO N.º 46, DE 22 DE JANEIRO DE 2016.

### 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 automáticos ou não automáticos, portáteis, fixos ou associados a outros equipamentos, e àqueles utilizados para monitoração ambulatorial ou residencial de pressão arterial.

1.2.1 Este Regulamento não se aplica aos esfigmomanômetros que utilizam o mercúrio como líquido manométrico, portanto esse tipo de esfigmomanômetro não pode ser submetido ao controle metrológico legal.

### 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, ou outros atos normativos que vierem a substituí-los, 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 Pera: 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 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 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 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.
- 2.27 Investigação clínica: estudo, realizado em seres humanos, com objetivo de avaliar o desempenho do esfigmomanômetro.

### 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 aprovação de modelo, na verificação inicial e na verificação subsequente após reparo, tanto na pressão de braçadeira crescente quanto na decrescente, é o erro máximo admissível é de  $\pm 3$  mmHg ( $\pm 0,4$  kPa).
- 4.1.2 Nas demais verificações subsequentes, tanto na pressão de braçadeira crescente quanto na decrescente, o erro máximo admissível é de  $\pm 4$  mmHg ( $\pm 0,5$  kPa).
- 4.1.3 Na investigação clínica descrita no Anexo A, a ser apresentada 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  $\pm 5$  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 pode 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 pode apresentar escapamento de ar superior a 4,0 mmHg/min (0,5 kPa/min).
- 5.4 Quando pressurizado, o esfigmomanômetro automático não pode 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 pode 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, antebraço, 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 o qual 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 na investigação clínica.

#### 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 pode 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 pode 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 requerente 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 podem ser facilmente perceptíveis e a espessura das marcas não pode 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 menor ou igual a 2 mmHg ou 0,3 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 até 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 podem 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 pode 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 requerente 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 pode 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 podem confundir o usuário.

5.10.7 Segurança:

5.10.7.1 Deve ser possível interromper a medição da pressão arterial, a qualquer momento, por meio 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 pode 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).

5.10.7.3.1 Caso a perturbação gere funcionamento anormal do esfigmomanômetro, o instrumento não pode produzir resultado da medição. Trinta 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 7.1.2.5.4, 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 pode 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 pode ultrapassar a largura dos traços.

5.11.4 O afastamento máximo do ponteiro em relação ao mostrador não pode 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 pode haver coincidência entre o início e o final da escala.

5.11.7 Marcação no mostrador:

a) 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;

b) cada quinta marca da escala deve ser de comprimento maior;

c) cada décima marca da escala deve ser numerada com algarismos arábicos;

d) 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 de medição 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 de medição 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 de medição 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.



- a) as marcações da escala e sua numeração devem ser feitas de forma clara e indelével;
- b) as marcas da escala devem ser gravadas sobre o tubo transparente e devem ter continuação nas molduras adjacentes;
- c) cada quinta marca da escala deve ser numerada com algarismos arábicos de forma alternada, ora na moldura esquerda, ora na moldura direita;
- d) 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 requerente deve fornecer, juntamente com o instrumento de medição, 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;
- 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, 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 No dispositivo mostrador:

6.1.1 Em local facilmente visível:

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

6.1.2 Em local de fácil acesso:

- a) número de série; e
- b) ano de fabricação.

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

6.2 Na braçadeira:

- a) faixa de valores de circunferência do braço/antebraço/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, os itens 6.2.c a 6.2.e podem ser posicionadas no dispositivo mostrador.

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 Aprovação de modelo: 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 acordo com a legislação vigente.

7.1.2 Apreciação técnica de modelo

7.1.2.1 No caso de esfigmomanômetro automático, o requerente deve apresentar:

- a) procedimento para colocar o instrumento de medição em modo manômetro;
- b) procedimento para o bloqueio de escapes e desativação da eletrobomba interna;
- c) periodicidade do ajuste de zero;
- d) resultado da investigação clínica 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 de modelo. No caso de instrumentos de medição de grande porte, a amostra pode ter apenas 01 (um) exemplar.

7.1.2.2 No caso de esfigmomanômetro não automático, 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 de modelo;
- 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 de modelo;
- c) no caso de esfigmomanômetro eletrônico, amostra com 03 (três) exemplares e os meios adequados para a realização dos exames e ensaios previstos na apreciação técnica de modelo.

7.1.2.3 No caso de apreciação técnica de modelo somente de modelos de braçadeiras, o requerente também deve apresentar:

a) no caso de braçadeira para esfigmomanômetro automático:

- I. resultado da investigação clínica do conjunto formado pelo manômetro aprovado e pela braçadeira a ser apreciada, realizada de acordo com as instruções constantes no Anexo A do presente RTM;
- II. se a braçadeira já for utilizada em outros modelos aprovados de esfigmomanômetros automáticos, a relação desses modelos. ;
- III. amostra com 05 (cinco) exemplares e os meios adequados para a realização dos exames previstos na apreciação técnica de modelo.

b) no caso de braçadeira para esfigmomanômetro não automático, amostra com 05 (cinco) exemplares e os meios adequados para a realização dos exames previstos na apreciação técnica de modelo.

7.1.2.4 No caso de apreciação técnica de família de modelos, o Inmetro analisa a documentação para definir se o conjunto de modelos atende aos critérios estabelecidos no Anexo D do presente RTM.



7.1.2.4.1 No caso de família, o Inmetro, após a análise da documentação, define a quantidade de exemplares a ser apresentada.

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

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

7.1.2.5.2 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.

7.1.2.5.3 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; interrupção imediata da medição;

III. ajuste de zero;

IV. choque mecânico;

V. fadiga;

VI. portas de entrada e saída de sinais;

VII. fonte de alimentação interna;

VIII. fonte de alimentação externa;

IX. descargas eletrostáticas;

X. campos eletromagnéticos irradiados;

XI. campos eletromagnéticos conduzidos;

XII. transientes elétricos;

XIII. redução da tensão de alimentação por curto intervalo de tempo.

c) No caso de esfigmomanômetro não automático eletrônico, também são aplicáveis os seguintes ensaios:

I. deriva da indicação de pressão;

II. determinação da regulagem da válvula de deflação;

III. ajuste de zero;

IV. choque mecânico;

V. fadiga;

VI. portas de entrada e saída de sinais;

VII. fonte de alimentação interna;

VIII. fonte de alimentação externa;

IX. descargas eletrostáticas;

X. campos eletromagnéticos irradiados;

XI. campos eletromagnéticos conduzidos;

XII. transientes elétricos;

XIII. redução da tensão de alimentação por curto intervalo de tempo.

d) 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.



- e) 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.
- 7.1.2.5.4 Os ensaios devem ser realizados 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, de modelo aprovado pelo Inmetro, devem obrigatoriamente ser aprovados em verificação inicial para que possam ser comercializados.
- 7.2.2 É responsabilidade do requerente da aprovação de modelo 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 e à presença e correção das inscrições obrigatórias, simbologia, identificação do instrumento e outras inscrições obrigatórias constantes do desenho;
- 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 eletrônico, devem ser realizados os seguintes ensaios:
    - I. determinação do erro de indicação;
    - II. escapamento de ar.
  - c) 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.
  - d) No caso de esfigmomanômetro não automático de líquido manométrico, devem ser realizados 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;
- e) No caso de braçadeira comercializada separadamente, deve ser realizado o ensaio de escapamento de ar.
- 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, exceto no ensaio de determinação do erro de indicação.
- 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 Para a verificação inicial de braçadeira comercializada separadamente, utilizar o plano de amostragem constante no Anexo C em todas as etapas determinadas em 7.2.3.
- 7.2.7 Caso os instrumentos apresentados para verificação inicial sejam reprovados na verificação por amostragem, a critério do órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade-Inmetro (RBMLQ-I), a verificação pode ser realizada em todos os instrumentos de medição, individualmente.



7.2.8 Cada braçadeira ou esfigmomanômetro aprovado em verificação inicial deve receber a marca de verificação ou o certificado de verificação conforme determinado na NIE-Dimel-097 e NIE-Dimel-006.

7.2.9 Ao final da verificação inicial de cada lote de esfigmomanômetros automáticos, o fabricante ou importador deve 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 subseqüentes, mas que não são comercializadas.

7.3 Verificações subseqüentes:

7.3.1 Cada esfigmomanômetro, manômetro ou braçadeira aprovado nas verificações subseqüentes deve receber a marca de verificação ou o certificado de verificação da forma determinada na norma NIE-Dimel-097 e NIE-Dimel-006.

7.3.2 É responsabilidade do detentor do esfigmomanômetro, manômetro ou braçadeira, submetê-los às verificações subseqüentes perante o Órgão da RBMLQ-I de sua jurisdição.

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

7.3.4 Verificação periódica

7.3.4.1 Todo esfigmomanômetro deve ser submetido à verificação periódica uma vez por ano, contado a partir da data de aquisição pelo detentor final.

7.3.4.1.1 Toda braçadeira adquirida separadamente, mesmo se não estiver em uso, também deve ser submetida à verificação periódica uma vez por ano, contado a partir da data de aquisição pelo detentor final.

7.3.4.1.2 As verificações periódicas compreendem as seguintes etapas:

- a) exame geral, como descrito em 7.2.3.1;
- b) determinação do erro de indicação do manômetro;
- c) determinação do escapamento de ar, exceto para os esfigmomanômetros aplicados ao punho.

7.3.5 Verificação após reparos

7.3.5.1 Todo esfigmomanômetro que for submetido a reparos ou manutenção deve ser submetido a uma verificação após reparos;

7.3.5.1.1 A substituição de braçadeira em um esfigmomanômetro não pode ser considerada como reparo ou manutenção;

7.3.5.1.2 A braçadeira de um esfigmomanômetro automático só deve ser substituída por outra cuja portaria de aprovação de modelo mencione o modelo deste esfigmomanômetro;

7.3.5.2 O reparo ou manutenção de esfigmomanômetros somente devem ser realizados pelas empresas devidamente autorizadas pelo Órgão da RBMLQ-I de sua jurisdição, conforme legislação metrológica em vigor.

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

## 8. MÉTODOS DE ENSAIO

8.1 Os itens a seguir apresentam os métodos de cada ensaio realizado no controle metrológico legal de esfigmomanômetros. Orientações mais detalhadas constam na norma NIT-Dimac-008 e NIT-Dimac-005.

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

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

8.3.1 Nos esfigmomanômetros automáticos, este ensaio somente é aplicável 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 de medição 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 de medição 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 de medição for dotado de válvula de deflação pré-ajustada, esta será isolada do circuito pneumático para a realização do ensaio.

8.5.2 Para o ensaio de escapamento de ar somente em braçadeira, o escapamento de ar apresentado não pode ser superior a 4,0 mmHg/min (0,5 kPa/min).

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 de medição deve atender ao disposto em 5.9.

8.6.1 Caso a altura de elevação proporcione um ângulo de inclinação entre o instrumento de medição 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 autodesligamento 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 de medição 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 de medição 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 de medição 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 de medição 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 nas três temperaturas 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 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 de medição 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 de medição deve atender ao disposto em 5.10.8.

8.16 Descargas eletrostáticas:

8.16.1 Objetivo: Verificar que o exemplar sob ensaio (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 subitem 5.10.7.3 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 do 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 2 para irradiação de campos eletromagnéticos de origem geral e nível 3 para campos originados por sistemas de telecomunicações, conforme descrito na tabela a seguir:

Tabela 1 – Níveis de Severidade para o ensaio de imunidade a campos eletromagnéticos irradiados

Origem	Geral	Telecomunicações
Espectro de frequências	De 80 MHz a 800 MHz e De 960 MHz a 1,4 GHz	De 800 MHz a 960 MHz e De 1,4 GHz a 2,0 GHz
Nível de Severidade	2	3
Intensidade do campo	3 V/m	10 V/m

8.17.3.1 Caso o instrumento não possua nenhum cabo de alimentação ou de sinais e controle, o espectro de frequência para aplicação de campos eletromagnéticos de origem geral começar em 26 MHz ao invés de 80 MHz;

8.17.3.2 Deve ser utilizada modulação AM com 80% de profundidade num sinal senoidal de 1 kHz;

8.17.3.3 O ensaio deverá ser realizado na polarização horizontal e vertical;

8.17.3.4 O tempo de parada em cada frequência (*dwell time*) deverá ser no mínimo 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 deste RTM.

## 8.18 Ensaio de imunidade a campos eletromagnéticos de radiofrequência (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 de medição.

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 subitem 5.10.7.3 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 deve 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 pode 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:  $\pm 1$  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 subitem 5.10.7.3 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 requerente da aprovação de modelo deve 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 deve 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 devem 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 deve 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 subitem 5.10.7.3 deste RTM.

8.21 Dimensional: determina-se a espessura dos traços da escala,(e) 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, 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 pode 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 pode 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 pode haver derramamento de líquido manométrico.

## 9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 Alterações no esfigmomanômetro, ou no *software*, ou na braçadeira 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 aprovação do Inmetro.

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

9.3 Os esfigmomanômetros estão sujeitos à supervisão metrológica, realizada pelo Inmetro a qualquer momento.



## ANEXO A – ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

### A.1 Responsabilidades:

A.1.1 A apresentação da investigação clínica 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 a investigação tenha sido realizada por uma terceira parte ou pelo fabricante do esfigmomanômetro no exterior.

A.1.2.1 Caso o Inmetro ateste que as informações não são autênticas, o requerente está sujeito às penalidades previstas na legislação em vigor.

### A.2 Protocolos ou normas:

A.2.1 A investigação clínica deve ser realizada conforme um dos protocolos ou normas abaixo, na versões citadas ou mais recentes:

- 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, 2002, e Amendment 1, 2003 e Amendment 2, 2006.
- c) EN 1060-4:2004, Non-invasive sphygmomanometers – Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers.
- d) O'Brien E., Atkins N, Stergiou G., Karpettas N., Parati G., Asmar R., Imai Y., Wang J., Mendgen T., Shenna A. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for validation of blood (blood) pressure measuring devices in adults. *Blood Pressure Monitoring*, 2010, 14:23-38.
- e) ISO 81060-2:2013, Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of automated measurement type.

A.2.2 As investigações clínicas devem ser realizadas na versão mais recente dos protocolos ou normas citadas, existentes na data da sua realização.

A.2.3 Não são aceitas investigações clínicas realizadas segundo outros protocolos ou normas.

A.2.4 Os resultados apresentados são analisados para comprovar se os mesmos atendem ao disposto em 4.1.3 do presente RTM e aos critérios estabelecidos no protocolo ou norma utilizada.

### A.3 Apresentação da investigação clínica:

A.3.1 A investigação clínica deve ser apresentada em língua portuguesa.

A.3.1.1 No caso de documento traduzido, a tradução deve possuir a identificação e assinatura do tradutor. O original em outro idioma também deve ser enviado ao Inmetro.

A.3.2 A investigação clínica deve conter no mínimo as seguintes informações, sempre respeitando o protocolo ou norma utilizada:

- a) Protocolo ou norma utilizada como referência para a realização da investigação clínica;
- b) Metodologia simplificada do procedimento;
- c) Modelo e marca do esfigmomanômetro utilizado na investigação;
- d) Faixa de circunferência do membro para o qual se destina a braçadeira;
- e) Caracterização das pessoas que compuseram a amostra da investigação clínica, 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 da investigação clínica.



## 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 09 (nove) e 150.000 (cento e cinquenta mil) instrumentos de medição.

B.1.1 Para lotes com menos de 09 (nove) instrumentos de medição, a verificação inicial deve ser realizada em todos os instrumentos.

B.1.2 Para lotes com mais de 150.000 (cento e cinquenta mil) instrumentos de medição, estes devem ser divididos em sublotos de 150.000 (cento e cinquenta mil) 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	1ª	2	2	0	2	0,65
	2ª	2	4	1	2	
16 até 25	1ª	3	3	0	2	
	2ª	3	6	1	2	
26 até 50	1ª	5	5	0	2	
	2ª	5	10	1	2	
51 até 90	1ª	8	8	0	2	
	2ª	8	16	1	2	
91 até 150	1ª	13	13	0	2	
	2ª	13	26	1	2	
151 até 280	1ª	20	20	0	2	
	2ª	20	40	1	2	
281 até 500	1ª	32	32	0	2	
	2ª	32	64	1	2	
501 até 1.200	1ª	50	50	0	2	
	2ª	50	100	1	2	
1.201 até 3.200	1ª	80	80	0	2	
	2ª	80	160	1	2	
3.201 até 10.000	1ª	125	125	1	3	1,0
	2ª	125	250	4	5	
10.001 até 35.000	1ª	200	200	4	7	1,5
	2ª	200	400	10	11	
35.001 até 150.000	1ª	315	315	9	14	2,5
	2ª	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 de medição 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 de medição não conforme 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 de medição 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 de medição 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.



B.3.5 Se a quantidade total de instrumentos de medição não conformes (1<sup>a</sup> amostra + 2<sup>a</sup> 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 09 (nove) e 10.000 (dez mil) instrumentos de medição.

C.1.1 Para lotes com menos de 09 (nove) instrumentos de medição, a verificação inicial deve ser realizada em todos os instrumentos.

C.1.2 Para lotes com mais de 10.000 (dez mil) instrumentos de medição, estes devem ser divididos em sublotes de 10.000 (dez mil) 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:

<b>Instrumentos a serem verificados</b>	<b>Tamanho da amostra</b>	<b>Ac</b>	<b>Re</b>
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		
1201 a 3200	125		
3201 a 10000	200	3	4
		5	6

Adaptado da ISO 2859-1:1999

C.3 Forma de utilização do plano de amostragem

C.3.1 Se o número de instrumentos de medição 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 de medição 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.



## ANEXO D – CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA

D.1 Um conjunto de modelos de esfigmomanômetro ou manômetro é considerado como família se atender aos seguintes critérios:

- a) Possuir um mesmo fabricante;
- b) Utilizar o mesmo método de medição (oscilométrico, auscultatório, etc.);
- c) Possuir as mesmas finalidades ou uso a que se destinam;
- d) Possuir as mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais;
- e) Possuir o mesmo intervalo de medição;
- f) Possuir a mesma resolução do dispositivo mostrador;
- g) Possuir as mesmas condições ambientais (temperatura e umidade relativa) de operação e de armazenamento;
- h) Possuir as mesmas características construtivas especialmente nos componentes da cadeia de medição.

D.1.1 No caso de esfigmomanômetro aneroide, os modelos também devem possuir o mesmo número de diafragmas e foles;

D.1.2 No caso de esfigmomanômetro de líquido manométrico, os modelos também devem utilizar o mesmo líquido.

D.1.3 No caso de esfigmomanômetro automático, os modelos também devem atender aos seguintes critérios:

- a) Possuir a mesma forma de inflação do manguito;
- b) Possui o mesmo local de aplicação da braçadeira (braço, punho, etc.);
- c) Possuir a mesma forma de acessar o modo manômetro;
- d) Serem avaliados através da mesma versão de protocolo ou norma de investigação clínica.
- e) Possuir o mesmo algoritmo de pressão e circuitos que influenciam na medição, conforme carta do fabricante.

D.2 Um conjunto de modelos de braçadeiras será considerado como família se atender aos seguintes critérios:

- a) Possuir um mesmo fabricante;
- b) Ser utilizada em um mesmo método de medição (oscilométrico, auscultatório, etc.);
- c) Possuir as mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais;
- d) Possuir as mesmas condições ambientais (temperatura e umidade relativa) de operação e de armazenamento;
- e) Possuir as mesmas características construtivas (mesmo material de fabricação e tipo de fechamento).
- f) Ser avaliado através da mesma versão de protocolo ou norma de investigação clínica.