



Portaria Inmetro n.º 336 , de 14 de dezembro de 2006

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - 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, pelo inciso I do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, pelo inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 5.842, de 13 de julho de 2006, 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 a Recomendação Internacional R 16-2, edição 2002 e do Documento Internacional n.º 11, edição 2004, ambos da Organização Internacional de Metrologia Legal – OIML, amplamente discutida com os fabricantes nacionais, importadores, entidades de classe e organismos governamentais interessados, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico, anexo a esta Portaria, que estabelece as condições a que devem ser submetidos os esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva, destinados a medir a pressão arterial humana no braço, no punho e na coxa.

Art. 2º Estabelecer que os esfigmomanômetros eletrônicos digitais, atualmente em uso, poderão ser utilizados desde que atendam aos erros máximos admissíveis, constantes no subitem 4.1.2 do Regulamento Técnico Metrológico, ora aprovado.

Art. 3º Determinar que os esfigmomanômetros eletrônicos digitais, cujos modelos estão sendo fabricados ou importados, poderão ser comercializados até 31 de dezembro de 2007, desde que atendam aos erros máximos admissíveis, constantes no subitem 4.1.2 do Regulamento Técnico Metrológico, ora aprovado.

Art. 4º Estabelecer que somente os esfigmomanômetros eletrônicos digitais, cujos modelos tenham sido aprovados, poderão ser submetidos, a partir de 1º de janeiro de 2008, à verificação inicial e, posteriormente, comercializados.

Art. 5º Estabelecer que as infrações a qualquer dispositivo deste Regulamento Técnico Metrológico sujeitará os infratores às penalidades previstas no artigo 8º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

Art. 6º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

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.

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

1.2 Este RTM se aplica aos esfigmomanômetros eletrônicos digitais portáteis, fixos ou associados a sistemas eletromédicos 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 Transdutor eletromecânico de pressão: dispositivo que fornece sinais elétricos proporcionais à pressão de entrada.

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

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

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

2.6 Condições de utilização: condições de uso para as quais as características metrológicas especificadas do esfigmomanômetro mantêm-se dentro dos limites especificados.

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

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

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

2.10 Manguito: componente ou parte inflável da braçadeira.

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

2.12 Pera: 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.

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

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

2.15 Sistema eletromédico: conjunto de equipamentos eletromédicos ou de equipamentos eletromédicos associados a equipamento não-médico, que se comporta como uma unidade com funções específicas, passando a ser designado por sistema.

2.16 Erro de histerese: diferença entre as indicações de um mesmo ponto, das medições executadas na carga e na descarga 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 aproximadamente a 0,133 kPa.

4. REQUISITOS METROLÓGICOS

4.1 Erros máximos admissíveis:

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

4.1.2 Na Verificação Periódica, tanto na pressão crescente quanto na decrescente, é de ± 4 mmHg ($\pm 0,5$ kPa).

4.2 O erro de histerese em toda faixa de medição deve estar compreendido entre 0 mmHg e 4 mmHg (0 kPa a 0,5 kPa).

4.3 Utilizando o simulador de paciente, o instrumento deve apresentar o erro médio máximo de ± 5 mmHg ($\pm 0,7$ kPa) e o desvio padrão experimental máximo de 8 mmHg (1,1 kPa).

5 . REQUISITOS TÉCNICOS

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

5.2 O esfigmomanômetro deve efetuar medições e apresentar indicações que satisfaçam o presente RTM quando submetido aos ensaios previstos em 7, conforme os respectivos métodos de ensaio constantes em 8.

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

5.4 O esfigmomanômetro, após ser submetido ao ensaio de fadiga de 10.000 (dez mil) ciclos de pressão, não deve apresentar erros superiores aos admissíveis, conforme 4.1.1.

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

5.5 Braçadeira:

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

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

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

d) o centro do manguito deve vir marcado, indicando o correto posicionamento da braçadeira sobre a artéria.

5.5.1 Dimensões do manguito

a) braço/coxa: deve ter largura de 40% e comprimento de 80% até 100% da circunferência do braço/coxa para o qual se destina.

b) punho: deve ter largura de 30% até 40% e comprimento de 70% até 90% da circunferência do punho para o qual se destina.

5.6 Válvula de deflação: deve permitir um ajuste da taxa de redução de pressão de 2 mmHg/s a 3 mmHg/s (0,3 kPa/s a 0,4 kPa/s) ou ser pré-ajustada conforme especificação técnica do fabricante.

5.6.1 Na deflação rápida, com a válvula 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 10s.

5.7 Válvula unidirecional da pera: deve bloquear o retrocesso do ar introduzido no manguito e na pera.

5.8 Dispositivo indicador:

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

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

5.8.2 Todas as indicações do mostrador devem ser claramente identificadas.

5.8.2.1 É permitido o uso das seguintes abreviações:

a) SIS ou MAX – para indicar a pressão sistólica ou máxima;

b) DIA ou MIN – para indicar a pressão diastólica ou mínima;

c) MPA ou PAM – para indicar a média da pressão arterial ou pressão arterial média, quando aplicável;

d) PUL ou PULSO – para indicar a frequência cardíaca, quando aplicável.

5.8.3 A altura mínima dos caracteres que exibem o resultado da medição deve ser de 5,0 mm e os demais caracteres e símbolos deve ser de 1,5 mm, considerando os caracteres maiúsculos.

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

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

5.8.5 A faixa de medição deve ser no mínimo:

a) de 30 mmHg até 260 mmHg;

c) de 4 kPa até 35 kPa.

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

5.9 Fonte de alimentação elétrica

5.9.1 Fonte de alimentação interna (bateria)

5.9.1.1 O fabricante deve informar a faixa de tensão de operação do esfigmomanômetro.

5.9.1.2 Para tensões fora da faixa de operação, o esfigmomanômetro deve inibir a leitura da pressão e o resultado da medição.

5.9.1.3 Deve haver um dispositivo de sinalização quando a bateria estiver abaixo do limite inferior de operação.

5.9.1.4 Quando a bateria estiver abaixo das especificações fornecidas, devem ser previstos meios para que a pressão da braçadeira reduza de modo a permitir a sua retirada em até 30s.

5.9.2 Fonte de alimentação externa

5.9.2.1 O fabricante deve informar a faixa de tensão de operação do esfigmomanômetro, tanto para corrente alternada quanto para corrente contínua.

5.9.2.2 Para tensões fora da faixa de operação, o esfigmomanômetro deve inibir a leitura da pressão e o resultado da medição.

5.9.2.3 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 180s;

b) para pacientes neonatos, a pressão deve ser reduzida para menos de 5 mmHg (0,7 kPa) em até 90s.

5.9.2.4 Quando o for desligado ou sua alimentação elétrica for interrompida por mais de 30s, devem ser previstos meios para que a pressão da braçadeira reduza de modo a permitir a sua retirada.

5.10 Ajuste de zero

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

5.10.2 Os esfigmomanômetros que realizam ajuste de zero somente ao serem ligados, devem se desligar automaticamente quando a deriva da pressão exceder 1 mmHg (0,1 kPa).

5.11 Portas de entrada e saída de sinais

5.11.1 A conexão de dispositivos ajustados incorretamente ou defeituosos não deve afetar a leitura da pressão e nem o resultado da medição.

5.12 Alarmes sonoros e/ou visuais

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

5.13 Segurança

5.13.1 O esfigmomanômetro deve permitir interrupção imediata de qualquer medição da pressão arterial, em qualquer momento, através do simples acionamento de uma chave ou botão, realizando uma exaustão rápida.

5.13.2 Acesso não-autorizado: o acesso às partes internas e ao programa (software) do esfigmomanômetro deve ser protegido de modo que seja possível identificar esse acesso.

5.13.3 Choque mecânico: quando submetido a uma queda sobre uma superfície de madeira rígida, o instrumento não deve sofrer qualquer dano. Para instrumentos de até 10kg, a altura da queda é de 5cm; acima de 10kg, a altura é de 2,5cm. Após a queda, o esfigmomanômetro será ensaiado devendo atender ao disposto em 4.1.1.

5.14 O esfigmomanômetro deve manter suas características construtivas e metrológicas, quando armazenado durante 24h à temperatura de -5°C e, em seguida, durante 24h a +50°C e umidade relativa de 85% sem condensação.

5.15 Manual: deve ser fornecido, juntamente com o esfigmomanômetro, o manual de operação, escrito de forma clara e em língua portuguesa, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) nome, marca e endereço do fabricante e, se aplicável, do importador;

b) método correto para utilização e leitura do esfigmomanômetro;

- c) especificações técnicas, incluindo o dimensionamento da braçadeira, função e forma de utilização das portas de comunicação e a faixa de tensão de operação;
- d) periodicidade de verificação;
- e) instruções para limpeza e manuseio do esfigmomanômetro;
- f) informações das principais conseqüências do mau uso, incluindo a informação de que o esfigmomanômetro não deve ser utilizado em medições invasivas;
- g) número e a data da Portaria do Inmetro que aprovou este RTM;
- h) listagem de todos os componentes pertencentes ao sistema de medição de pressão, incluindo acessórios;
- i) advertências sobre os fatores ambientais ou de operação que possam afetar o desempenho do esfigmomanômetro;
- j) tempo de aquecimento, quando aplicável;
- l) descrição dos alarmes sonoros e/ou visuais, símbolos, abreviações e códigos de erro.

6. INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

6.2 Em local facilmente visível:

- a) marca sob a qual o instrumento será comercializado;
- b) faixa de medição;
- c) marca de aprovação de modelo; e
- d) no caso de instrumento importado, é obrigatório identificar o país de origem.

6.3 O número de série e ano de fabricação podem constar em local de fácil acesso.

6.4 Na braçadeira:

- a) circunferência do braço, punho ou coxa para o qual se destina;
- b) marcação do centro do manguito, indicando o correto posicionamento da braçadeira sobre a artéria;
- c) marca sob a qual a braçadeira será comercializada;
- d) marca de aprovação de modelo; e
- e) no caso de braçadeira importada, é obrigatório identificar o país de origem.

7. CONTROLE METROLÓGICO

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

7.1.1 O requerente da apreciação técnica de modelo deve:

- a) solicitar aprovação do modelo, fornecendo a documentação requerida para o procedimento de apreciação técnica de modelo;
- b) colocar à disposição do Inmetro os meios adequados para a realização dos exames e ensaios;
- c) disponibilizar ao Inmetro o número de exemplares necessários para apreciação técnica de modelo, sendo este limitado ao máximo de três; e
- d) fornecer ao Inmetro meios para averiguação do programa (software) a ser utilizado em futuras comparações e/ou supervisões metrológicas.

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

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

7.1.2.1 Exame da documentação: verifica-se a documentação apresentada, que deverá estar clara e completa, de acordo com as normas de procedimento e formulários aplicáveis;

7.1.2.2 Exame administrativo: consiste no exame visual e operacional para constatar se o modelo atende às exigências regulamentares.

7.1.2.3 Ensaios:

- a) determinação do erro de indicação;
- b) determinação do erro em função da variação da temperatura;
- c) determinação do ajuste da válvula de deflação;
- d) determinação da deflação rápida;
- e) determinação do escapamento de ar;
- f) dimensional;

- g) armazenamento;
- h) histerese;
- i) fadiga;
- j) choque mecânico;
- l) ajuste de zero;
- m) deriva da indicação de pressão;
- n) fonte de alimentação interna;
- o) fonte de alimentação externa;
- p) compatibilidade eletromagnética;
- q) portas de entrada e saída de sinais;
- r) interrupção imediata da medição.

7.1.3 O esfigmomanômetro deve ser ensaiado nas seguintes condições ambientais:

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

7.2 Qualquer alteração no esfigmomanômetro ou no programa (software) somente pode ser implementada após apreciação do Inmetro.

7.3 Verificações inicial e subseqüentes

7.3.1 A verificação inicial deve ser efetuada em todos os esfigmomanômetros, fabricados no Brasil ou importados, antes de serem comercializados.

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

7.3.3 A verificação após reparos deve ser realizada após conserto e/ou manutenção.

7.3.4 As verificações compreendem:

- a) exame administrativo;
- b) determinação do erro de indicação;
- c) determinação do escapamento de ar;
- d) interrupção imediata da medição;
- e) ajuste de zero;
- f) histerese, aplicável somente nas verificações inicial e após reparos.

7.3.5 Nas verificações inicial e após reparos podem ser realizados exames e ensaios para constatar se o instrumento está sendo fabricado de acordo com o modelo aprovado.

8. MÉTODOS DE ENSAIO

8.1 Determinação do erro de indicação: verifica-se a indicação do instrumento na faixa de 30 mmHg (4,0 kPa) até o limite superior da faixa de medição, em um ciclo crescente (carga) seguido de um ciclo decrescente (descarga) de pressão. O instrumento deve atender ao disposto em 4.1.

8.2 Determinação do erro em função da variação da temperatura: verifica-se a indicação do instrumento na faixa de 30 mmHg (4,0 kPa) até o limite superior da faixa de medição, com intervalos de 10 mmHg (1,3 kPa), num ciclo de carga. O esfigmomanômetro deve ser ensaiado nas temperaturas de 10°C, 20°C com umidade de 85% e 40°C com umidade de 85%. Nestas condições, a divergência máxima admitida entre as leituras de um mesmo ponto nas três diferentes temperaturas deve ser de 3 mmHg (0,4 kPa).

8.3 Fadiga: consiste na aplicação de 10.000 (dez mil) ciclos de pressão, variando de 0 mmHg a 150 mmHg (0 kPa a 20,0 kPa), à razão máxima de 60 (sessenta) ciclos por minuto. Após repouso de 1h, o instrumento deve atender ao disposto neste RTM.

8.4 Determinação do ajuste da válvula de deflação: com o sistema pressurizado no mínimo em 200 mmHg (27 kPa), reduz-se a pressão através da abertura da válvula de deflação. Deve ser possível reduzir entre 20 mmHg (3 kPa) e 30 mmHg (4 kPa) num tempo de 10s.

8.4.1 Caso a válvula seja pré-ajustada, deve-se verificar se a redução está de acordo com o declarado pelo fabricante.

8.5 Determinação da deflação rápida: com o sistema pressurizado em 260 mmHg (35 kPa), abre-se totalmente a válvula de deflação ou aciona-se uma chave/botão até atingir-se a pressão de 15 mmHg (2 kPa). O tempo para essa redução deve ser no máximo 10s.

8.6 Determinação do escapamento de ar: aplica-se a pressão máxima indicada no instrumento por cinco minutos. Após esse intervalo de tempo, a redução da indicação devido ao escapamento de ar não deve exceder 30 mmHg (4 kPa).

8.7 Dimensional: determinam-se as dimensões da braçadeira e do manguito e a altura dos números e símbolos dos dispositivos indicadores e registradores. Os valores encontrados devem estar de acordo com 5.5, 5.5.1, 5.8.5 e 5.8.5.1.

8.8 Choque mecânico: submete-se o instrumento a uma queda de 2,5 centímetros ou 5 (cinco) centímetros de altura sobre uma superfície de madeira rígida. Quando aplicável, este procedimento será repetido nos três eixos do instrumento. Após estes procedimentos, o instrumento não deverá apresentar danos e deverá atender o disposto em 8.1.

8.9 Armazenamento: consiste em submeter o instrumento durante 24h à temperatura de -5°C e em seguida durante 24h à temperatura de $+50^{\circ}\text{C}$ e umidade relativa de 85%. Após repouso de 1h, o instrumento deve atender ao disposto em 8.1.

8.10 Ajuste de zero: consiste em verificar se o instrumento realiza o ajuste automático do zero após ser ligado ou se o mesmo se auto desliga se houver uma pressão residual acima de 1 mmHg (0,1 kPa).

8.11 Deriva da indicação de pressão: consiste em determinar o tempo (t_1) em que a variação da pressão excede 1 mmHg (0,1 kPa) e, após realizar uma medição de pressão, o tempo (t_2) até o auto desligamento do esfigmomanômetro. O tempo (t_2) deve ser menor ou igual ao tempo (t_1).

8.12 Fonte de alimentação interna: consiste em variar a tensão de alimentação até o valor mínimo especificado pelo fabricante, com o sistema pneumático pressurizado em 200 mmHg (27 kPa). Neste momento, realiza-se a medição de pressão com o esfigmomanômetro alimentado ao seu valor mínimo de tensão acrescido de 0,1V. O esfigmomanômetro deve atender ao disposto em 4.3.

8.12.1 O instrumento deve atender ao disposto em 5.9.1.4, conforme método de ensaio descrito em 56.7 da norma ABNT NBR IEC (60)601-2-30:1997.

8.13 Fonte de alimentação externa:

8.13.1 Consiste em variar a tensão de alimentação, em corrente alternada, na faixa de -15% a $+10\%$ da tensão nominal, com o sistema pneumático pressurizado em 20 mmHg (3 kPa). Nas tensões extremas, realiza-se a medição de pressão. O esfigmomanômetro deve atender ao disposto em 4.3.

8.13.2 Em corrente alternada, consiste em variar a tensão de alimentação até o valor mínimo especificado pelo fabricante acrescido de 5V, com o sistema pneumático pressurizado em 200 mmHg (27 kPa). O esfigmomanômetro deve atender ao disposto em 4.3.

8.13.3 Em corrente contínua, consiste em variar a tensão de alimentação até o valor mínimo especificado pelo fabricante acrescido de 0,1V, com o sistema pneumático pressurizado em 200 mmHg (27 kPa). O esfigmomanômetro deve atender ao disposto em 4.3.

8.13.4 O instrumento deve atender ao disposto em 5.9.2.4, conforme método de ensaio descrito em 49.3 e 49.101 da norma ABNT NBR IEC (60)601-2-30:1997.

8.14 Compatibilidade eletromagnética: consiste em verificar a influência de interferências diversas na indicação do resultado da medição de pressão arterial do esfigmomanômetro através dos aspectos de imunidade e de transientes. O esfigmomanômetro deve atender ao disposto em 5.11.

8.14.1 A imunidade compreende os seguintes ensaios:

a) descarga eletrostática – 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.

b) susceptibilidade radiada de origem geral – consiste em aplicar um nível de 3 V/m na faixa de frequência de 26 MHz a 800 MHz (alimentação CC), 80 MHz a 800 MHz (alimentação CA) e 960 MHz a 1,4GHz.

c) susceptibilidade radiada causada 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.

8.14.2 Os transientes elétricos compreendem os seguintes ensaios:

a) na linha de alimentação – consiste em verificar a imunidade do instrumento com alimentação CA em um nível de 1 kV.

b) na linha de dados/controle – consiste em verificar a imunidade do instrumento quando interligado à periférico(s) com nível de severidade 2.

8.14.3 redução de tensão e interrupção de curta duração de tensão sobre as linhas de entrada de alimentação com severidade 2.

8.15 Portas de entradas/saídas 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.

8.16 Histerese: verifica-se a indicação do instrumento na faixa de 30 mmHg (4,0 kPa) até o limite superior da faixa de medição, em um ciclo de carga. Atingido o limite superior, mantém-se o instrumento por 5 minutos nesta condição. Em seguida, aplica-se o ciclo de descarga. O instrumento deve atender ao disposto em 4.2.

8.17 Interrupção imediata da medição: consiste em verificar a interrupção imediata do ciclo de medição da pressão arterial, através do simples acionamento de uma chave ou botão. O esfigmomanômetro deve atender ao disposto em 5.13.1.

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

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

9.2 É de 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.

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