

**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E
COMÉRCIO EXTERIOR - MDIC
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E
QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO**

Portaria Inmetro n.º 153 , de 12 de agosto de 2005

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas pela Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto no artigo 3º, inciso III, da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e na alínea “a”, do subitem 4.1, da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução n.º 11/88, de 12 de outubro de 1988, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO,

Considerando que os esfigmomanômetros mecânicos, de medição não-invasiva, devem atender a especificações de forma a garantir a sua confiabilidade metrológica;

Considerando a Recomendação Internacional da Organização Internacional de Metrologia Legal OIML R 16-1, edição 2002, amplamente discutida com os fabricantes nacionais, importadores, entidades de classe e organismos governamentais interessados, resolve baixar Portaria com as seguintes disposições:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico Metrológico, anexo à presente Portaria, estabelecendo as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos, de medição não-invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana.

Art. 2º As aprovações de modelo dos esfigmomanômetros aneróides, realizadas de acordo com o Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 24/1996, ficam convalidadas.

§ 1º Os esfigmomanômetros mecânicos, do tipo aneróide, cujos processos de apreciação técnica de modelo estiverem em andamento na data de publicação da presente Portaria, serão examinados com base no Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 24/1996.

§ 2º Deve constar, no manual de instruções dos instrumentos referidos no caput deste artigo, a substituição da Portaria Inmetro n.º 24/1996 pela presente Portaria.

Art. 3º A partir de 1º de janeiro de 2006, todos os novos modelos de esfigmomanômetros mecânicos, importados ou fabricados no Brasil, devem ser aprovados de acordo com o Regulamento anexo à presente Portaria.

§ 1º Os instrumentos, cujas aprovações de modelo forem solicitadas a partir da publicação da presente Portaria, serão apreciados de acordo com o Regulamento ora aprovado.

§ 2º Os esfigmomanômetros mecânicos, de líquido manométrico, em uso, poderão continuar em utilização desde que sejam observados os erros máximos admissíveis, constantes do subitem 4.1.2 do Regulamento ora aprovado.

Art. 4º As infrações a qualquer dispositivo deste Regulamento sujeitam os infratores às penalidades previstas no Artigo 8º da Lei 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

Art. 5º Esta Portaria revoga a Portaria Inmetro n.º 24/1996.

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

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA
Presidente do Inmetro

REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO A QUE SE REFERE A PORTARIA INMETRO N.º 153 de 12 de Agosto de 2005.

1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

1.1 Este Regulamento Técnico Metrológico estabelece as condições mínimas a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos de medição não-invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana.

1.2 Este Regulamento se aplica aos esfigmomanômetros aneróides e aos esfigmomanômetros que utilizam líquido manométrico, portáteis ou não.

2. TERMINOLOGIA

2.1 Esfigmomanômetro: instrumento usado para a medição da pressão sanguínea arterial.

2.2 Esfigmomanômetro mecânico: instrumento que utiliza um manômetro aneróide ou de líquido manométrico, ou outro dispositivo, para a medição não-invasiva da pressão sanguínea arterial por meio de uma braçadeira inflável.

2.3 Manômetro aneróide: instrumento que utiliza ar como fluido manométrico, deformando um sensor elástico.

2.4 Manômetro de líquido manométrico: instrumento que indica a pressão em função do deslocamento de uma coluna de líquido manométrico num tubo transparente graduado.

2.5 Líquido manométrico: substância ou composto utilizado como enchimento da coluna de um manômetro, possibilitando a medição da pressão.

2.6 Esfigmomanômetro portátil de líquido manométrico: instrumento desenvolvido para ser transportado manualmente por uma pessoa, com seus diversos dispositivos, acondicionado de forma apropriada e que permita seu posicionamento adequado durante o uso.

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

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

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

2.10 Sistema pneumático: sistema que inclui todas as partes pressurizadas e de controle de pressão, tais como manguito, braçadeira, tubos, válvulas e pera.

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

2.12 Manguito: componente ou parte inflável da braçadeira.

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

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

2.15 Pera: parte do instrumento de formato anatômico e flexível, que tem por finalidade insuflar o manguito, sendo também conhecida como bomba de ar.

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

3. UNIDADES DE MEDIDA

3.1 É autorizado o 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, na verificação inicial e na verificação eventual, tanto na pressão crescente quanto na decrescente, o erro máximo admissível é de ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa);

4.1.2 Na verificação periódica e para os esfigmomanômetros em uso, tanto na pressão crescente quanto na decrescente, o erro máximo admissível é de ± 4 mmHg ($\pm 0,5$ kPa).

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

5. REQUISITOS TÉCNICOS

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

5.2 Os esfigmomanômetros mecânicos devem efetuar medições e apresentar indicações que satisfaçam o presente Regulamento quando submetidos aos ensaios previstos no item 7 e os respectivos métodos de ensaio constantes no item 8.

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

5.3 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.

5.4 Manguito: deve ter largura de 40% e comprimento de 80% até 100% da circunferência do braço para o qual se destina, de acordo com a classificação fornecida pelo fabricante.

5.5 Válvula de deflação: deve permitir um ajuste da taxa de redução de pressão, ou ser pré-ajustada, para 2 mmHg/s a 3 mmHg/s (0,3 kPa a 0,4 kPa).

5.5.1 Na deflação rápida, o tempo para a redução da pressão de 260 mmHg para 15 mmHg (35 kPa para 2 kPa) não deve exceder 10s.

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

5.7 Escala.

5.7.1 A escala deve ser única e deve indicar diretamente os valores da pressão, sem que seja preciso utilizar fator de multiplicação ou de conversão.

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

5.7.3 A faixa de medição deve ser igual à faixa nominal, observados os seguintes valores:

- a) de 0 mmHg até, no mínimo, 260 mmHg;
- b) de 0 kPa até, no mínimo, 35 kPa.

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

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

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

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

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

- a) nome, marca e endereço do fabricante;
- b) método correto para utilização e leitura do instrumento;
- c) especificações técnicas, incluindo o dimensionamento da braçadeira;
- d) periodicidade da verificação;
- e) instruções para limpeza e manuseio do instrumento;
- f) informações das principais conseqüências do mau uso; e
- g) número e a data da Portaria do Inmetro que aprovou este Regulamento Técnico Metrológico.

5.8.1 Caso o instrumento não seja de fabricação própria, é obrigatório informar o nome e o país do fabricante.

5.9 Requisitos técnicos adicionais para manômetros aneróides:

5.9.1 Os componentes internos do manômetro devem estar protegidos por um envoltório que assegure condição estanque à poeira. Este envoltório não deve dificultar a leitura das indicações.

5.9.2 O ponteiro indicador deve cobrir, no mínimo 1/3 e no máximo 2/3 do comprimento dos traços mais curtos da graduação.

5.9.3 A espessura da extremidade do ponteiro que serve à leitura não deve ultrapassar a espessura dos traços.

- 5.9.4 O afastamento máximo do ponteiro em relação ao mostrador não deve ser superior a 2 mm.
- 5.9.5 O instrumento, após ser submetido a 10.000 (dez mil) ciclos de pressão, não deve apresentar erros superiores aos admissíveis, conforme 4.1.1.
- 5.9.6 Nenhum pino ou dispositivo limitador pode ser usado para restringir o movimento do ponteiro dentro de 6 mmHg (0,8 kPa) abaixo do zero.
- 5.9.7 Não deve haver coincidência entre o início e o final da escala.
- 5.9.8 Quando submetido a uma queda de 5 (cinco) centímetros de altura sobre uma superfície de madeira rígida, o manômetro não deve sofrer qualquer dano. Após a queda, o manômetro será examinado visando atender ao disposto em 4.1.1.
- 5.9.9 Marcação no mostrador:
- admite-se uma marcação bem definida de uma faixa de tolerância em torno do ponto zero da escala, desde que esta não exceda a $\pm 3,0$ mmHg ($\pm 0,4$ kPa). Os traços de graduação dentro desta faixa são opcionais;
 - cada quinta marca da escala deve ser de comprimento maior;
 - cada décima marca da escala deve ser numerada com algarismos arábicos;
 - a distância entre duas marcas consecutivas da escala deve ser no mínimo de 0,7 mm.
- 5.9.10 O esfigmomanômetro deve manter suas características construtivas e metrológicas, quando armazenado durante 24h à temperatura de -20°C e, em seguida, durante 24h a $+70^{\circ}\text{C}$.
- 5.10 Requisitos técnicos adicionais para manômetros de líquido manométrico:
- 5.10.1 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.
- 5.10.2 O líquido manométrico utilizado deve apresentar um menisco de fácil visualização.
- 5.10.2.1 Quando for utilizado o mercúrio, este deve possuir um grau de pureza igual ou superior a 99,00%.
- 5.10.2.2 Quando utilizado outro líquido manométrico, este deve apresentar características similares ao comportamento do mercúrio para fins de medição da pressão arterial.
- 5.10.3 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.
- 5.10.4 O instrumento deve ser provido de um dispositivo de trava que deve ser instalado entre o reservatório e o tubo transparente para prevenir o derramamento do líquido manométrico durante o transporte.
- 5.10.5 O instrumento deve ser provido de um dispositivo de bloqueio instalado no reservatório e outro no tubo transparente para prevenir o derramamento do líquido manométrico durante a medição e transporte, atuando também como filtro de ar.
- 5.10.6 Os instrumentos portáteis devem ser providos de dispositivo que assegure o correto posicionamento do dispositivo indicador no momento da realização de uma medição.
- 5.10.7 Dispositivo indicador: é constituído pelo tubo transparente e molduras adjacentes.
- as marcações da escala e sua numeração devem ser feitas de forma clara e indelével;
 - as marcas da escala devem ser gravadas sobre o tubo transparente e devem ter continuação nas molduras adjacentes;
 - cada quinta marca da escala deve ser numerada com algarismos arábicos de forma alternada, ora na moldura esquerda, ora na moldura direita;
 - a distância entre duas marcas consecutivas da escala deve ser no mínimo de 1,0 mm.
- 5.10.8 Além do determinado em 5.8, o manual de operações do esfigmomanômetro de líquido manométrico deve conter as seguintes informações:
- símbolo para "veja instruções de uso";
 - diâmetro interno nominal do tubo e sua tolerância;
 - advertência quanto ao manuseio e descarte do líquido manométrico;
 - número da declaração do grau de pureza do mercúrio, conforme 5.10.2.1.

6. INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

6.1 No dispositivo indicador:

- a) unidade de pressão utilizada;
- b) marca sob a qual o instrumento será comercializado;
- c) marca de aprovação do modelo;
- d) no caso de instrumento importado, é obrigatório identificar o país de origem.

6.2 Na braçadeira:

- a) circunferência do braço para o qual se destina, conforme 5.3;
- 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 do modelo;
- e) no caso de braçadeira importada, é obrigatório identificar o país de origem.

6.3 O número de série e ano de fabricação deve constar no dispositivo indicador do instrumento ou em local facilmente visível próximo ao dispositivo indicador.

6.4 Inscrições obrigatórias adicionais para os manômetros de líquido manométrico:

6.4.1 Além do determinado nos itens acima, devem constar no dispositivo indicador as seguintes inscrições:

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

7. CONTROLE METROLÓGICO

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

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) apresentar amostra com 03 exemplares de esfigmomanômetro de líquido manométrico (sendo um sem o preenchimento com líquido manométrico) ou com 05 exemplares de esfigmomanômetro aneróide;
- d) apresentar cópia do certificado de pureza do mercúrio utilizado.

7.1.1.1 Ao final do processo de apreciação técnica de modelo, serão mantidos no Inmetro 02 exemplares do instrumento aprovado, ficando os exemplares restantes à disposição do proprietário para serem retirados.

7.1.1.2 No caso de reprovação, os exemplares da amostra não serão devolvidos.

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 de temperatura;
- c) determinação do ajuste da válvula de deflação;
- d) determinação da deflação rápida;
- e) determinação do escapamento de ar;
- f) dimensional;
- g) armazenamento.

7.1.2.4 Além dos ensaios determinados em 7.1.2.3, os esfigmomanômetros aneróides são submetidos aos seguintes ensaios:

- a) histerese;
- b) fadiga;
- c) choque mecânico.

7.1.2.5 Além dos ensaios determinados em 7.1.2.3, os esfigmomanômetros de líquido manométrico são submetidos aos seguintes ensaios:

- a) desempenho do dispositivo de bloqueio superior;
- b) desempenho do dispositivo de bloqueio inferior.

7.1.3 O esfigmomanômetro deve ser ensaiado nas seguintes condições ambientais:

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

7.2 Verificações inicial, periódica e eventual.

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

7.2.2 A verificação periódica deve ser realizada anualmente.

7.2.3 A verificação eventual deve ser realizada após reparo ou manutenção ou mediante solicitação do detentor do instrumento.

7.2.4 As verificações inicial e eventual compreendem os seguintes ensaios:

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

7.2.4.1 Para os esfigmomanômetros aneróides são acrescentados os seguintes ensaios:

- a) comprovação da hermeticidade;
- b) histerese.

7.2.4.2 Para os esfigmomanômetros de líquido manométrico são acrescentados os seguintes ensaios:

- a) desempenho do dispositivo de bloqueio superior;
- b) desempenho do dispositivo de bloqueio inferior.

7.2.5 A verificação periódica compreende os seguintes ensaios:

- a) exame administrativo;
- b) determinação do erro de indicação;
- c) determinação do escapamento de ar;

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 escala, com intervalos de 10 mmHg (1,3 kPa), 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 de temperatura: verifica-se a indicação do instrumento na faixa de 30 mmHg (4,0 kPa) até o limite superior da escala, 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% ;

8.2.1 Nestas condições, a divergência máxima admitida entre as leituras de um mesmo ponto nas três diferentes temperaturas será de 3 mmHg (0,4kPa)

8.3 Determinação do ajuste da válvula de deflação: com o sistema pressurizado no mínimo em 200mmHg, reduz-se a pressão através da abertura da válvula de deflação. Deve ser possível reduzir 30mmHg num tempo entre 10s e 15s.

8.4 Determinação da deflação rápida: com o sistema pressurizado em 260mmHg, abre-se totalmente a válvula de deflação até atingir-se a pressão de 15mmHg. O tempo para essa redução deve ser no máximo 10s.

8.5 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 20mmHg.

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

8.6 Dimensional: determina-se a espessura dos traços da escala, a distância entre as marcas da escala e o dimensionamento da braçadeira e do manguito. No esfigmomanômetro aneróide, mede-se também o afastamento do ponteiro em relação ao mostrador. No esfigmomanômetro de líquido manométrico, mede-se também o diâmetro interno do tubo transparente.

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

8.8 Métodos de ensaios adicionais para manômetros aneróides:

8.8.1 Histerese: verifica-se a indicação do instrumento na faixa de 30 mmHg a 300 mmHg (4,0 kPa a 40,0 kPa), com intervalos de 10 mmHg (1,3 kPa), 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 4.1.3.

8.8.2 Fadiga: consiste na aplicação de 10.000 (dez mil) ciclos de pressão, variando de 20 mmHg a 220 mmHg (3,0 kPa a 30,0 kPa), à razão máxima de 60 (sessenta) ciclos por minuto. Após repouso de 1h, o instrumento deve atender ao disposto em 8.1.

8.8.3 Choque mecânico: submete-se o instrumento a uma queda de 5 (cinco) centímetros de altura, sobre uma placa de madeira rígida. O procedimento será repetido nos três eixos do manômetro. Após estes procedimentos, o manômetro não deverá apresentar danos e deverá atender ao disposto em 8.1.

8.9 Métodos de ensaios adicionais para manômetros de líquido manométrico:

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

8.9.2 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, 1,5s. Nesta situação, não deve haver derramamento de líquido manométrico.

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 O requerente do serviço, deve colocar à disposição do Inmetro ou do Órgão da RBMLQ-I os meios adequados para a realização dos ensaios.

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.

9.3 Os esfigmomanômetros aprovados nas verificações metrológicas devem receber a respectiva marca de verificação.

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