

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 102 , de 30 de julho de 2001.

O Diretor de Metrologia Legal do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, no exercício da delegação de competência outorgada pelo Senhor Presidente do INMETRO, através da Portaria n.º 257, de 12/11/1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no item 4.1, alínea "g", da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução n.º 11, de 12 de outubro de 1988, do CONMETRO, resolve:

Aprovar, o esfigmomanômetro mecânico do tipo aneróide, marca BD, destinado à medição de pressão arterial não-invasiva de seres humanos, bem como as instruções que deverão ser observadas quando da realização das verificações inicial, periódica e/ou eventual.

1 CARACTERÍSTICOS DO MODELO:

1.1 Requerente: Becton Dickinson Ind. Cirúrgicas Ltda.

Endereço: Av. Juscelino Kubitschek, 273

36.081-000 – Juiz de Fora – SP

1.2 Fabricante: Becton Dickinson Ind. Cirúrgicas Ltda.

País de Origem: Brasil

1.3 Descrição: Instrumento mecânico do tipo aneróide, destinado a medir pressão arterial não-invasiva de seres humanos, constituído basicamente por manômetro aneróide; braçadeira; pêra e válvula manual de controle de saída de ar.

1.4 Marca: BD

1.5 Modelo: REDONDO

1.6 Características metrológicas:

- Pressão máxima: 300 mmHg
- Pressão mínima: 0 mmHg
- Menor divisão: 2 mmHg
- Faixa de Medição: 0 a 300 mmHg

1.6 Características de construção:

1.6.1 Manômetro: Dispositivo mostrador escala com cor contrastante, traços de graduação a partir do 0 mmHg com número de série em processo serigráfico ou similar.

1.6.2 Braçadeira: Confeccionada em tecido de nylon, não-elástico, ajustável e fixada no braço por meio de velcro, sendo que o tamanho "ADULTO MÉDIO" também por metal, em sua faixa delimitadora e dotada de tira para fixação do manômetro.

1.6.2.1 Dimensões:

- Tamanho "NEONATAL" - destinada à circunferência do braço de 13cm a 16cm, com o comprimento total de 27,5cm e a largura de 10cm.
- Tamanho "ADULTO PEQUENO" - destinada à circunferência do braço de 17cm a 21cm, com o comprimento total de 35,5cm e a largura de 12,7cm.

- Tamanho "ADULTO MÉDIO" - destinada à circunferência do braço de 24cm a 30cm, com o comprimento total de 51,5cm e a largura de 15,7cm.

- Tamanho "ADULTO GRANDE" - destinada à circunferência do braço de 32cm a 40cm, com o comprimento total de 64cm e a largura de 19,5cm.

1.6.2.2 Manguito: Confeccionado em látex com dois tubos vulcanizados do mesmo material, medindo:

- Tamanho "NEONATAL" - 13cm de comprimento por 8cm de largura

- Tamanho "ADULTO PEQUENO" – 17cm de comprimento por 11cm de largura

- Tamanho "ADULTO MÉDIO" - 24cm de comprimento por 13cm de largura

- Tamanho "ADULTO GRANDE" - 32cm de comprimento por 17cm de largura

1.6.2 Pêra: Confeccionada em látex, formato anatômico e flexível.

1.6.3 Válvula de controle de saída de ar: Confeccionada em metal cromado de rosca com controle manual.

2 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS:

2.1 Conforme memorial descritivo e desenhos constantes do processo n.º 052600 000485/97.

3 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS:

3.1 O modelo a que se refere a presente Portaria deverá trazer, no mínimo, as seguintes inscrições:

a) no mostrador:

- marca ou nome do fabricante;

- n.º de série;

- unidade de pressão utilizada;

- marca de aprovação do modelo.

b) na braçadeira:

- tamanho "NEONATAL", "ADULTO PEQUENO", "ADULTO MÉDIO" e "ADULTO GRANDE";

- circunferência do braço de:

- 13 a 16cm;

- 17 a 21cm;

- 24 a 30cm; e,

- 32 a 40cm

- faixa delimitadora de utilização;

- marcação do centro do manguito, por uma linha "ARTÉRIA";

- marca do fabricante;

- marca de aprovação do modelo.

a) no manual:

- marca ou nome e endereço do fabricante/importador;

- método correto de utilização e leitura do instrumento;

- especificações técnicas incluindo o dimensionamento da braçadeira;

- periodicidade de verificação;

- instruções para limpeza e esterilização; e

- número e data da Portaria que aprova o Regulamento Técnico Metrológico.

4 CONTROLE METROLÓGICO:

4.1 Verificações: inicial; periódica e/ou eventual: Deve ser realizada de acordo com o Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria INMETRO N.º 24/1996.

4.2 Erros máximos permitidos: Os erros máximos permitidos em qualquer ponto do esfigmomanômetro é o que corresponde ao prescrito no item 8 do Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria INMETRO N.º 24/1996.

4.3 Marca de verificação: Devem ser apostas, pelo Órgão Metrológico responsável pela verificação, na parte frontal do instrumento.

5 MARCA DE APROVAÇÃO

5.1 Deve ser aposta no mostrador a marca relativa a aprovação de modelo na forma 'SÍMBOLO DO INMETRO – ML xxx/yyyy' (n.º e ano).

6 ANEXOS À PRESENTE PORTARIA:

6.1 Desenho do manômetro para esfigmomanômetro.

6.2 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Neonatal – Fecho Velcro

6.3 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Neonatal – Fecho Velcro

6.4 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Neonatal – Fecho Velcro

6.5 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Adulto Pequeno – Fecho Velcro

6.6 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Adulto Pequeno – Fecho Velcro

6.7 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Adulto Pequeno – Fecho Velcro

6.8 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Adulto Médio – Fecho Velcro

6.9 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Adulto Médio – Fecho Velcro

6.10 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Adulto Médio – Fecho Velcro

6.11 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Adulto Médio – Fecho Metálico

6.12 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Adulto Médio – Fecho Metálico

6.13 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Adulto Grande – Fecho Velcro

6.14 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Adulto Grande – Fecho Velcro

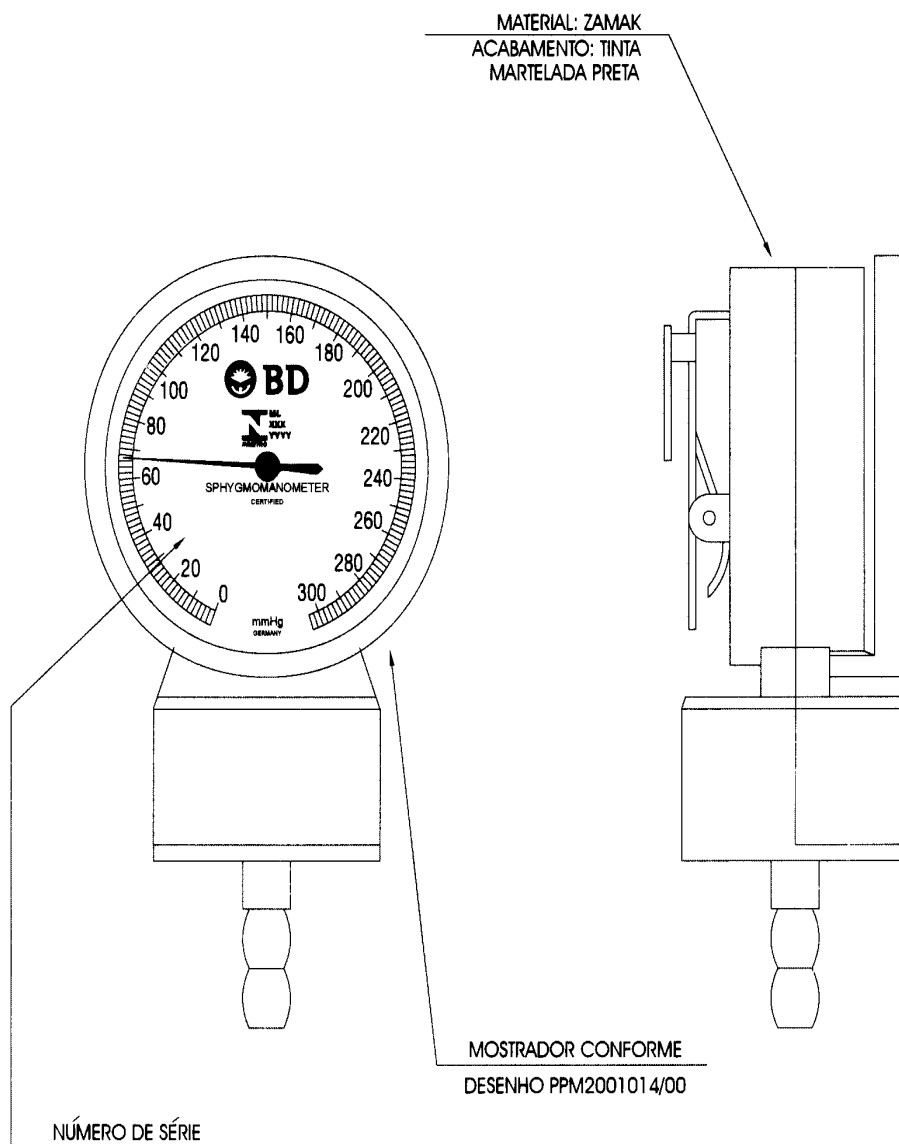
6.15 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro – Adulto Grande – Fecho Velcro

7 ENTRADA EM VIGOR

7.1 Esta portaria entra em vigor na data de sua assinatura.

ROBERTO LUIZ DE LIMA GUIMARÃES

Diretor de Metrologia Legal



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 102 DE 30 DE julho DE 2001



FABRICANTE: **BECTON DICKINSON IND.
CIRÚRGICAS LTDA**

MANÔMETRO PARA ESFIGMOMANÔMETRO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
1:1

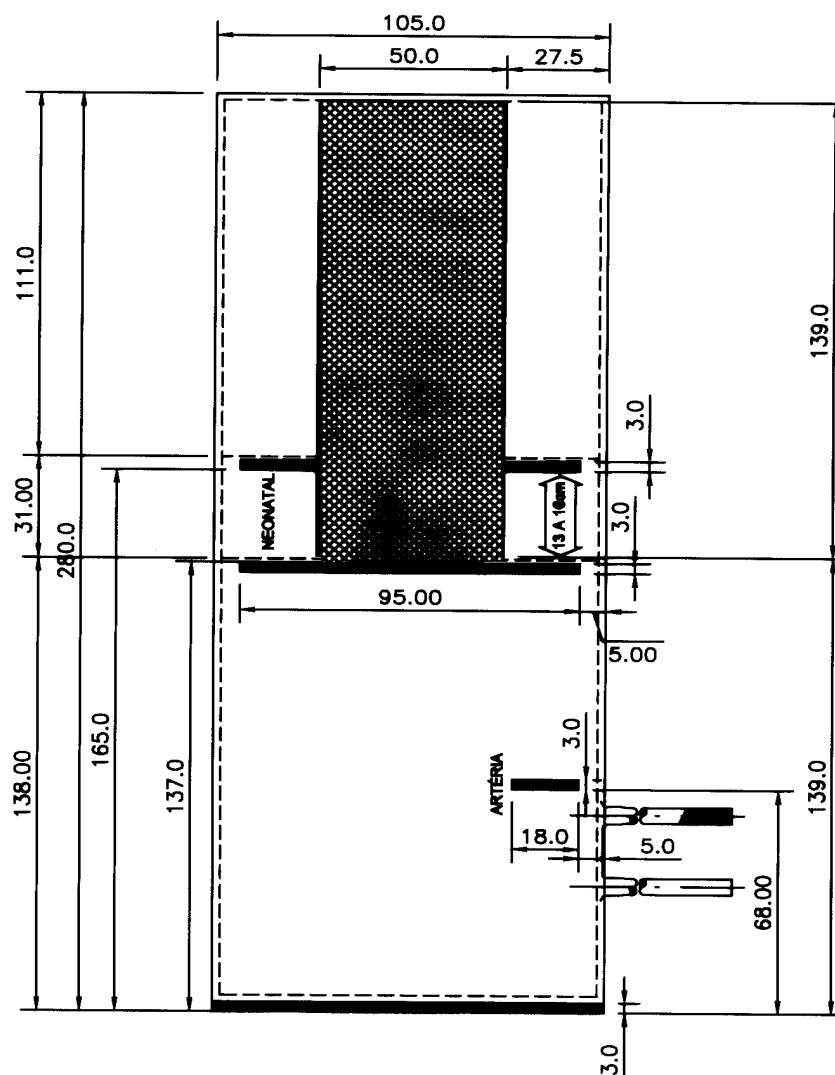
ANEXO: 01

FACE FRONTAL

Technical drawing of the front face of a rectangular object, showing dimensions and internal layout. The overall width is 111.0 and the overall height is 138.0. The drawing includes a dashed rectangular area with a width of 105.0 and a height of 280.0. Inside this area, there is a logo consisting of a stylized 'T' with 'ML' and 'XXX' below it, and a circular logo with 'BD' and a stylized 'B' above it. Below the logo, there is a rectangular area with a stippled pattern labeled 'LINHA INDICE'. To the left of the logo, there is a vertical dimension of 18.0 and a horizontal dimension of 27.5. To the right of the logo, there is a horizontal dimension of 50.0 and a vertical dimension of 22.0. The drawing also shows various other dimensions: 31.0, 15.0, 45.0, 47.0, 3.0, 68.0, 5.0, 11.0, 36.0, and 105.0.

	FABRICANTE: BECTON DICKINSON IND. CIRÚRGICAS LTDA	COTAS EM: mm
	BRAÇADEIRA PARA ESFIGMOMANÔMETRO NEONATAL – FECHO VELCRO	ESCALA: 1:2
		ANEXO: 02

PROPOSTA
FACE POSTERIOR



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 102 DE 30 DE julho DE 2001



FABRICANTE: **BECTON DICKINSON IND. CIRÚRGICAS LTDA**

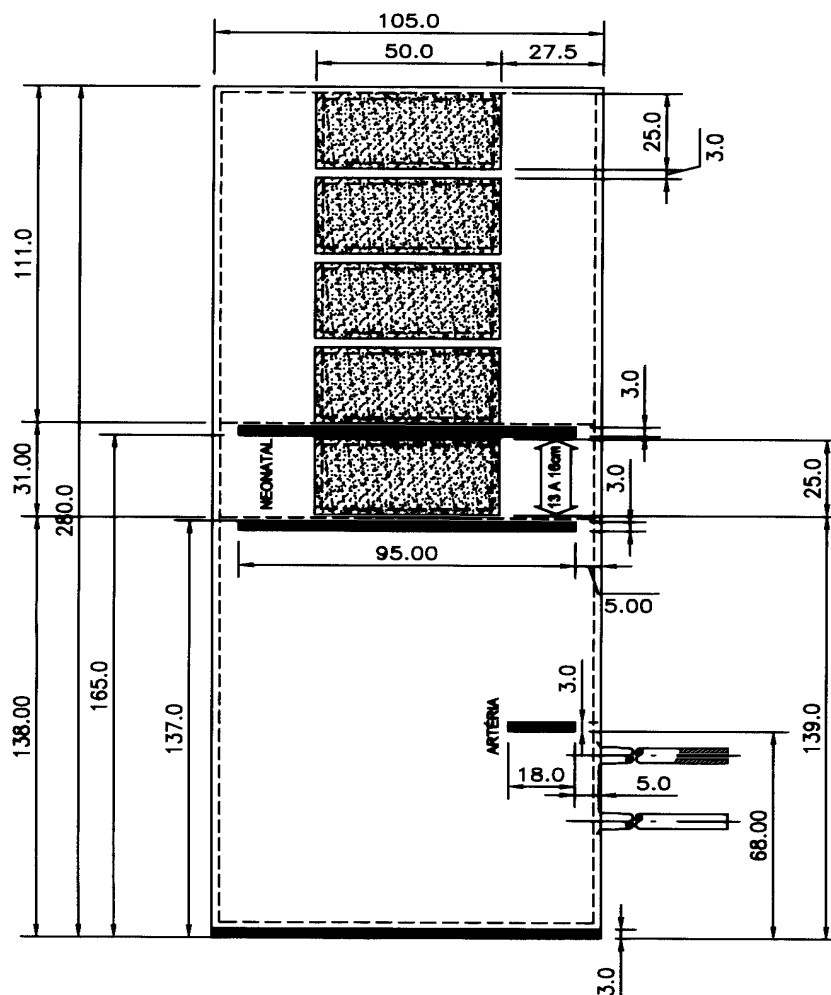
BRAÇADEIRA PARA ESFIGMOMANÔMETRO
NEONATAL – FECHO VELCRO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
1:2

ANEXO: 03

FACE POSTERIOR



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 102 DE 30 DE julho DE 2001



FABRICANTE: **BECTON DICKINSON IND. CIRÚRGICAS LTDA**

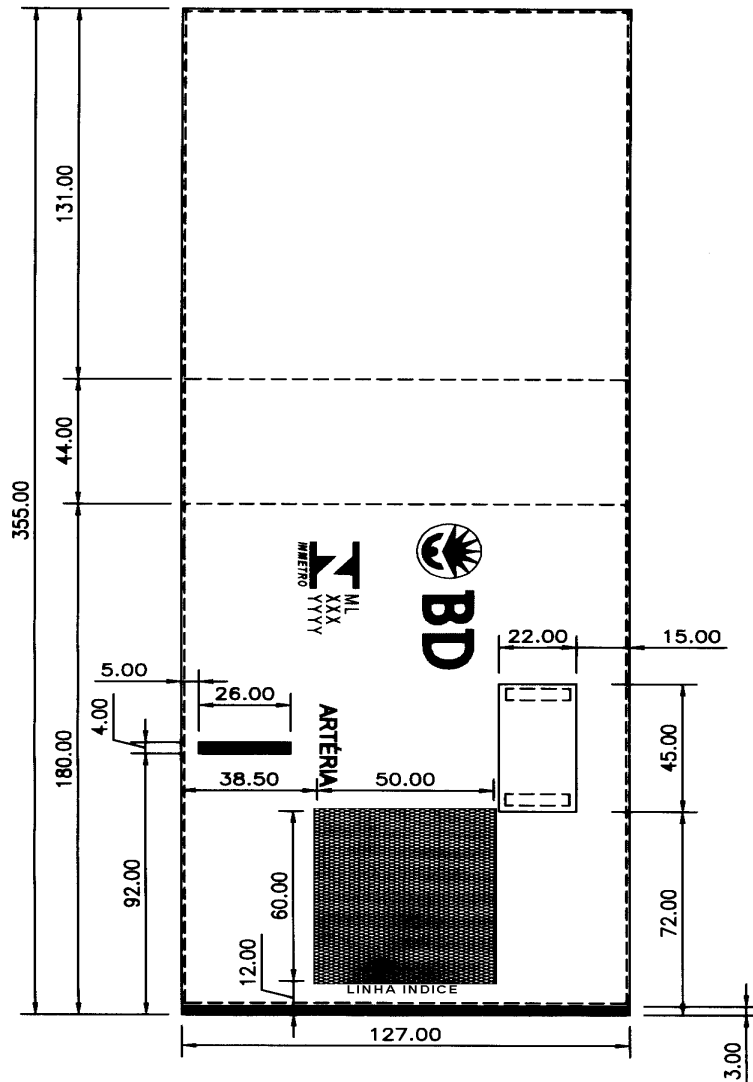
BRAÇADEIRA PARA ESFIGMOMANÔMETRO
NEONATAL – FECHO VELCRO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
1:2

ANEXO: 04

FACE FRONTAL



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 102 DE 30 DE julho DE 2001



FABRICANTE: **BECTON DICKINSON IND. CIRÚRGICAS LTDA**

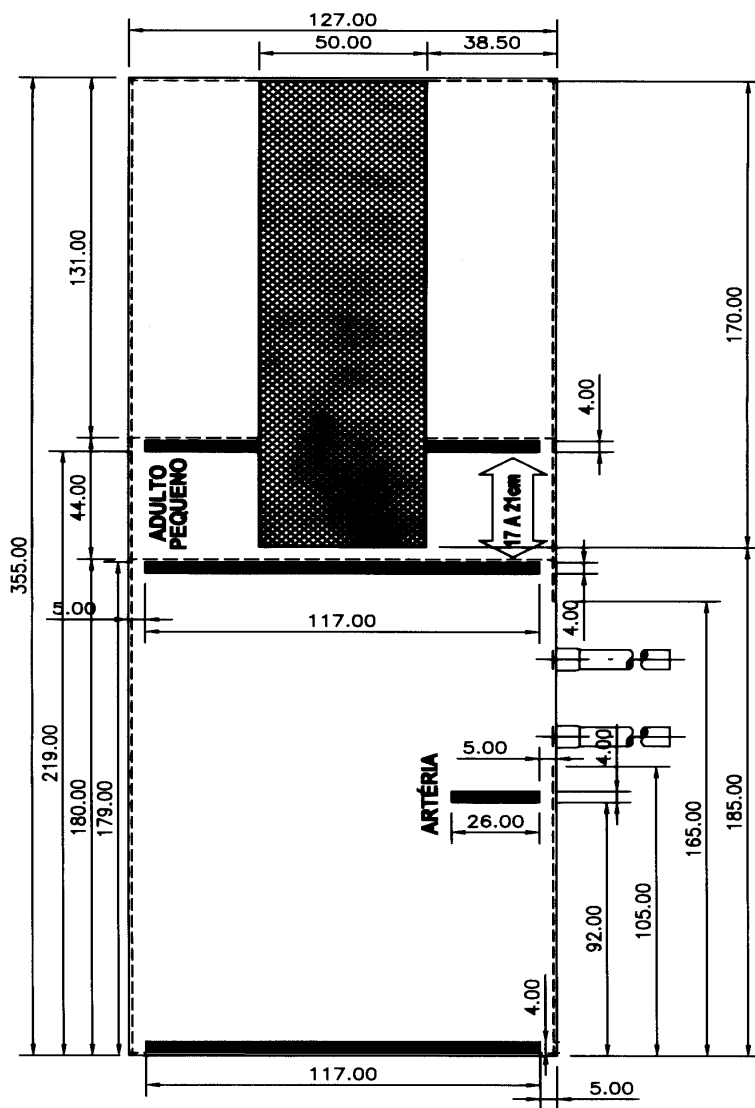
BRAÇADEIRA PARA ESFIGMOMANÔMETRO
ADULTO PEQUENO – FECHO VELCRO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
1:2

ANEXO: 05

PROPOSTA
FACE POSTERIOR



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 102 DE 30 DE julho DE 2001



FABRICANTE: **BECTON DICKINSON IND. CIRÚRGICAS LTDA**

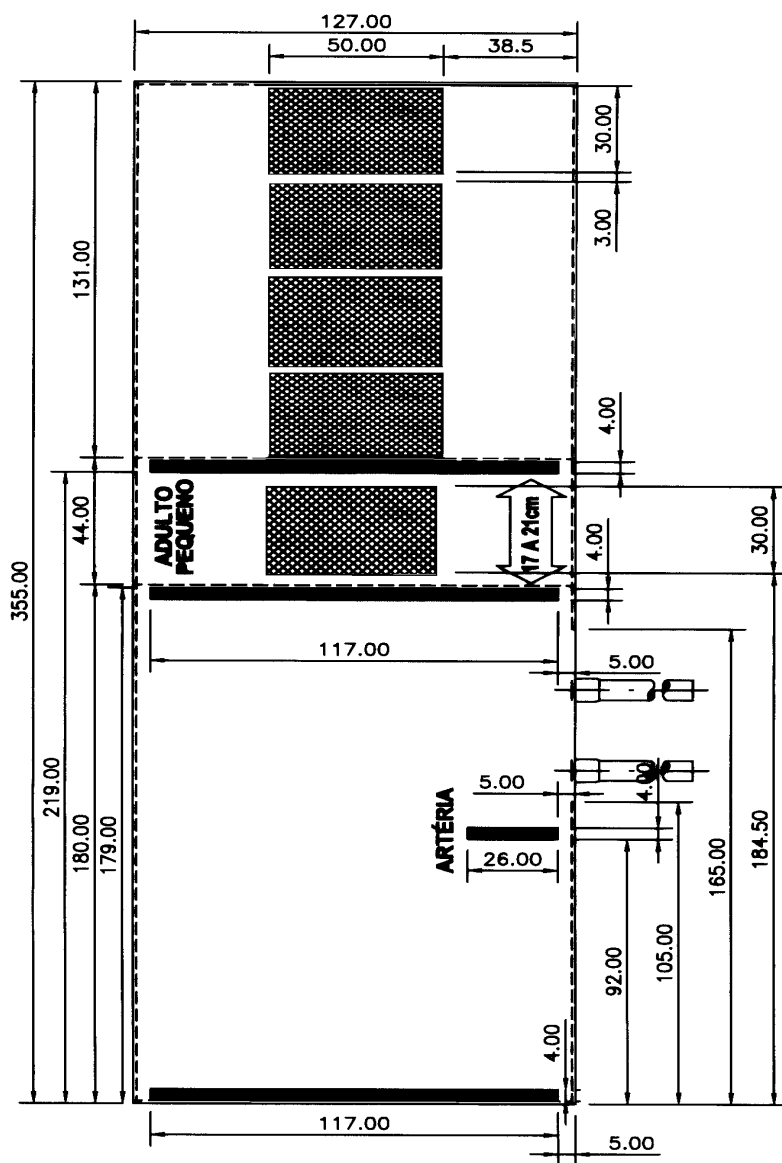
BRAÇADEIRA PARA ESFIGMOMANÔMETRO
ADULTO PEQUENO – FECHO VELCRO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
1:2

ANEXO: 06

FACE POSTERIOR



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 102 DE 30 DE julho DE 2001



FABRICANTE: **BECTON, DICKINSON IND. CIRÚRGICAS LTDA**

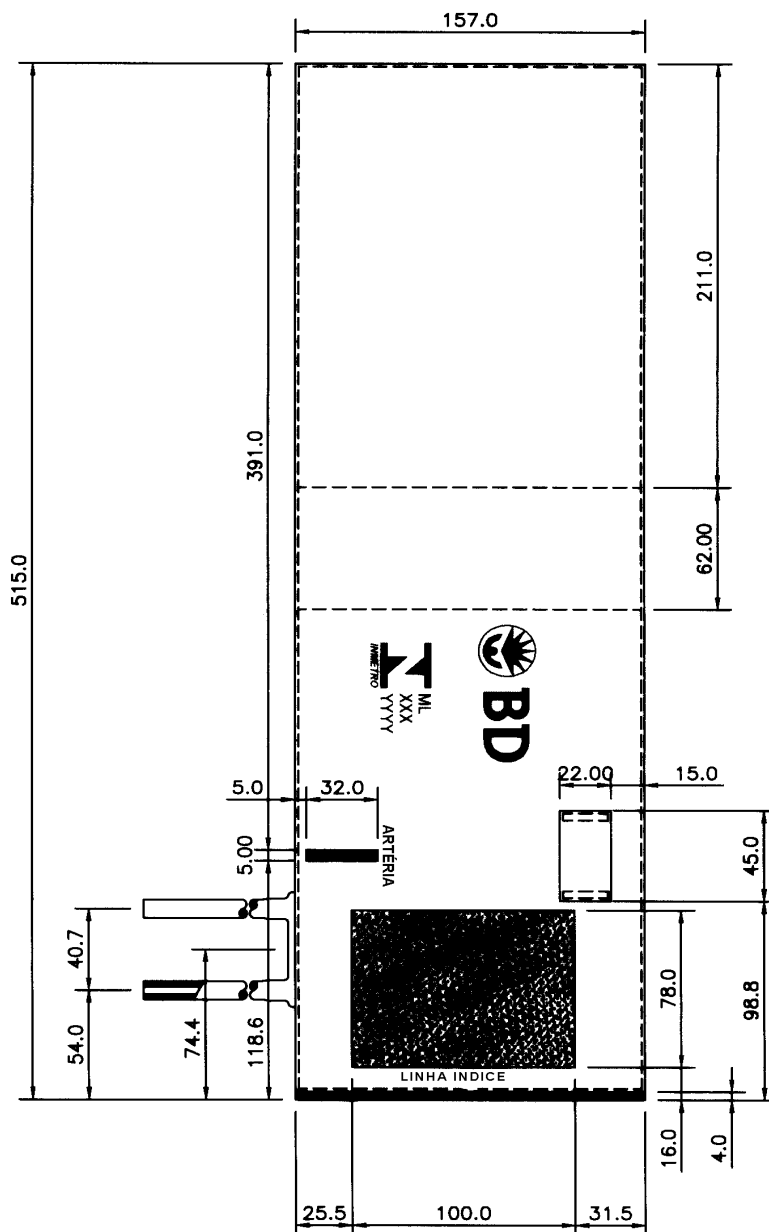
BRAÇADEIRA PARA ESFIGMOMANÔMETRO
ADULTO PEQUENO – FECHO VELCRO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
1:2

ANEXO: 07

FACE FRONTAL



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 102 DE 30 DE julho DE 2001



FABRICANTE: **BECTON DICKINSON IND. CIRÚRGICAS LTDA**

BRAÇADEIRA PARA ESFIGMOMANÔMETRO
ADULTO MÉDIO – FECHO VELCRO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
1:3

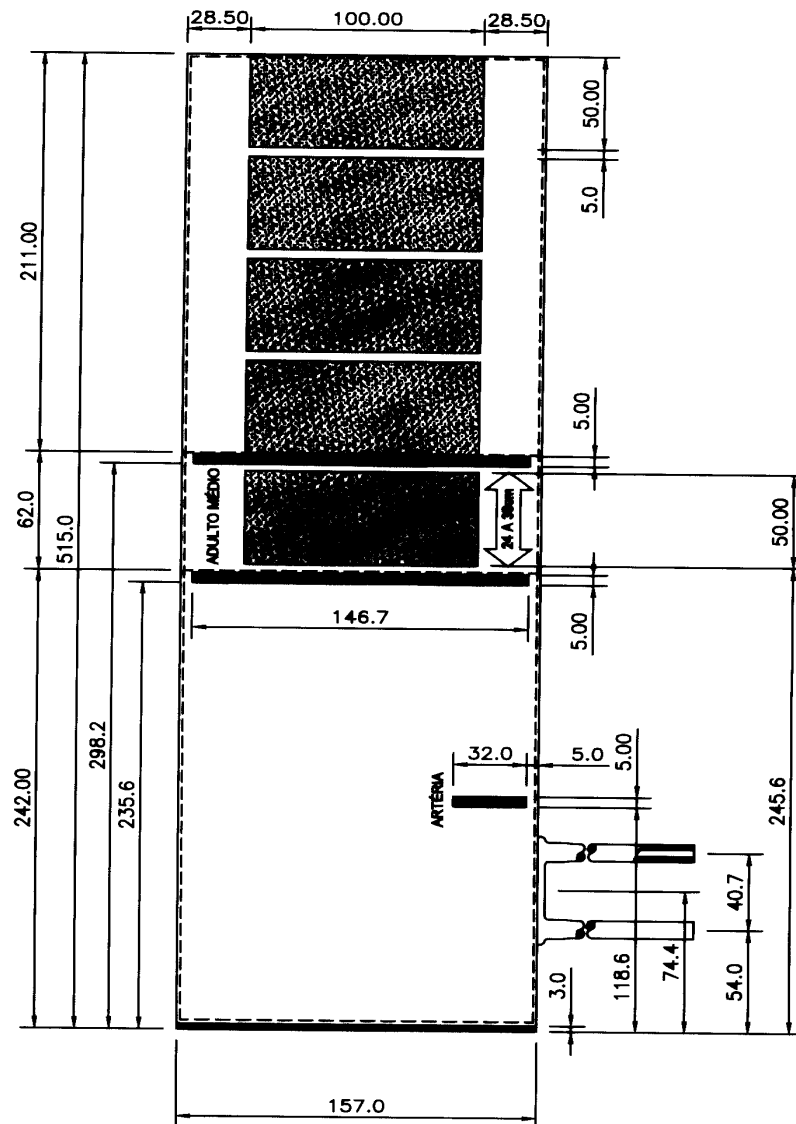
ANEXO: 08

[illegible]

	FABRICANTE: BECTON DICKINSON IND. CIRÚRGICAS LTDA	COTAS EM: mm
	BRAÇADEIRA PARA ESFIGMOMANÔMETRO ADULTO MÉDIO – FECHO VELCRO	ESCALA: 1:3
		ANEXO: 09



FACE POSTERIOR



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 102 DE 30 DE julho DE 2001



FABRICANTE: **BECTON DICKINSON IND. CIRÚRGICAS LTDA**

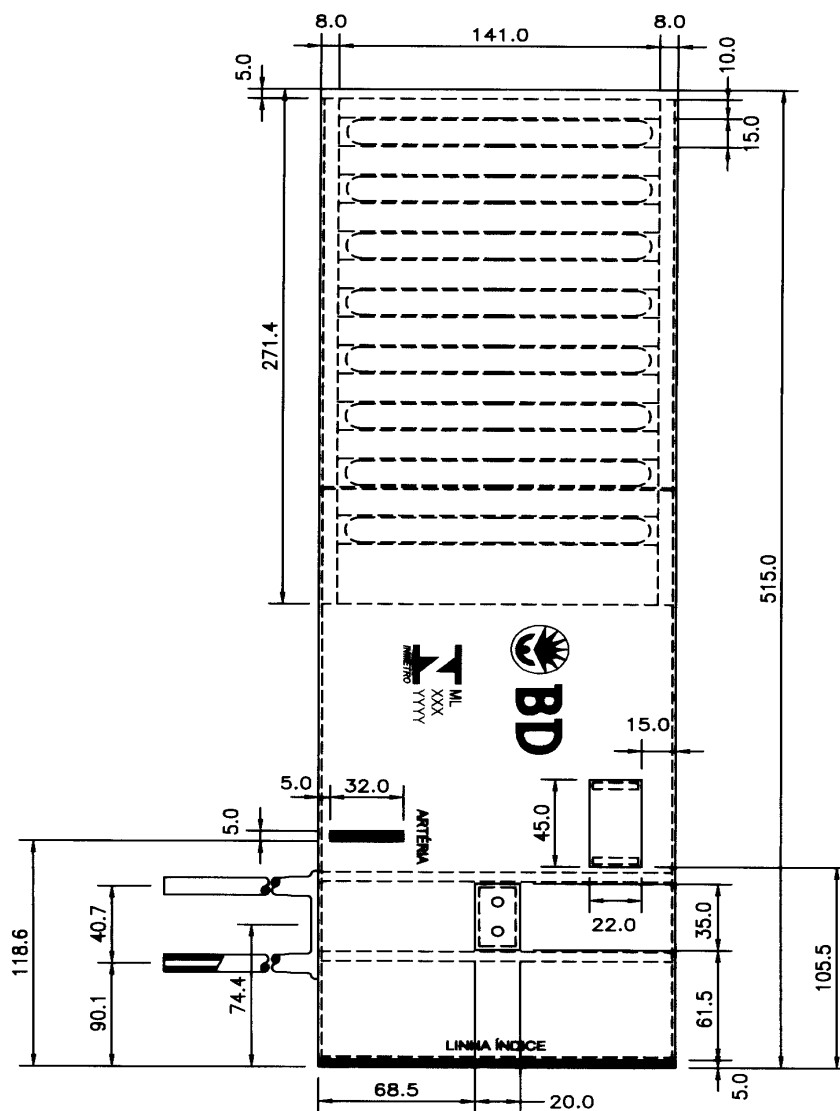
BRAÇADEIRA PARA ESFIGMOMANÔMETRO
ADULTO MÉDIO – FECHO VELCRO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
1:3

ANEXO: 10

FACE FRONTAL



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 102 DE 30 DE julho DE 2001



FABRICANTE: **BECTON DICKINSON IND. CIRÚRGICAS LTDA**

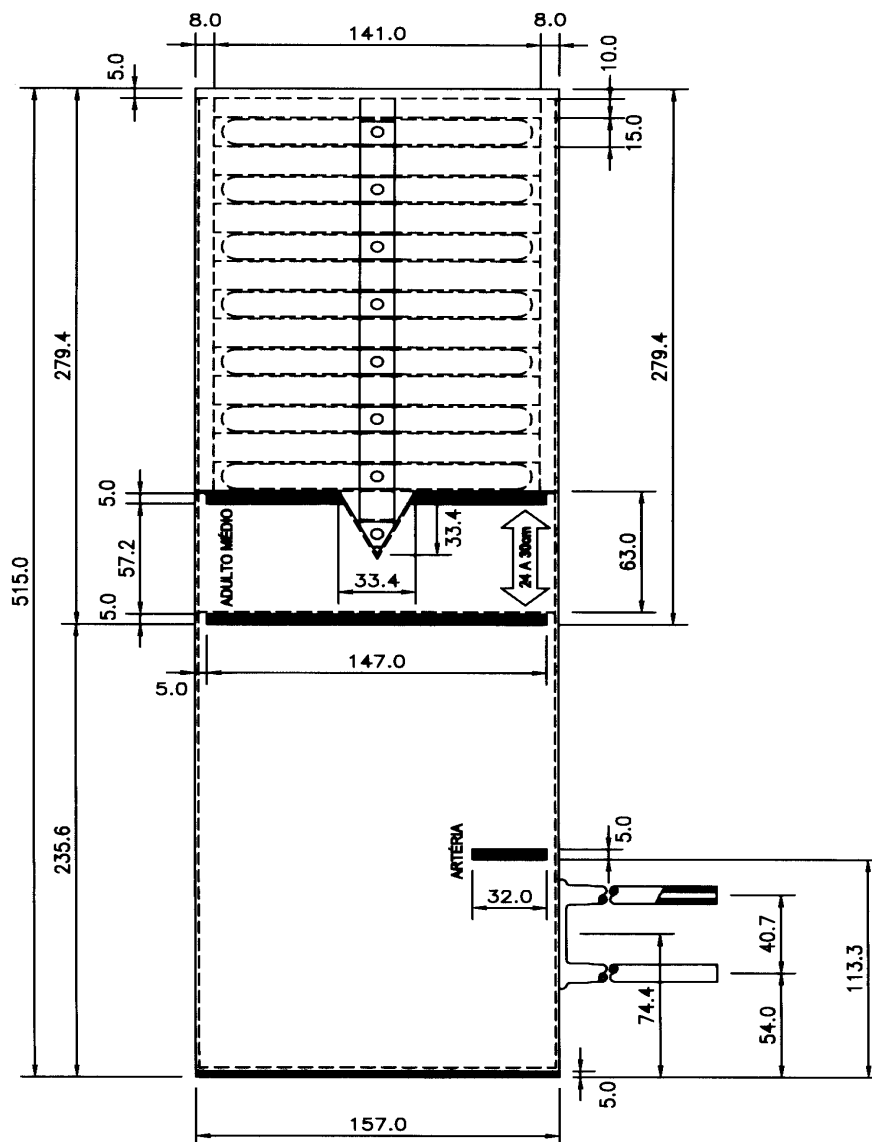
**BRAÇADEIRA PARA ESFIGMOMANÔMETRO
ADULTO MÉDIO – FECHO METÁLICO**

COTAS EM:
mm

ESCALA:
1:3

ANEXO: 11

FACE POSTERIOR



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 102 DE 30 DE julho DE 2001



FABRICANTE: **BECTON DICKINSON IND. CIRÚRGICAS LTDA**

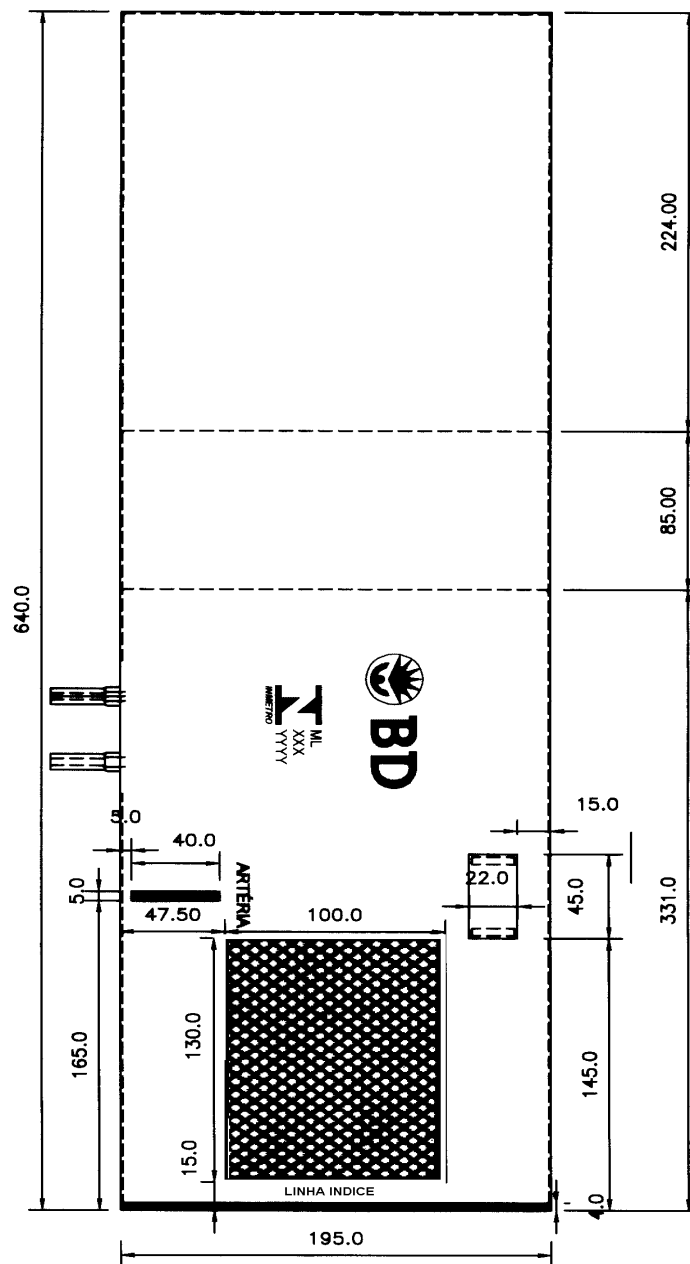
BRAÇADEIRA PARA ESFIGMOMANÔMETRO
ADULTO MÉDIO – FECHO METÁLICO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
1:3

ANEXO: 12

FACE FRONTAL



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 102 DE 30 DE julho DE 2001



FABRICANTE: **BECTON DICKINSON IND. CIRÚRGICAS LTDA**

BRAÇADEIRA PARA ESFIGMOMANÔMETRO
ADULTO GRANDE – FECHO VELCRO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
1:3

ANEXO: 13

