

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, DO COMÉRCIO E DO TURISMO - MICT

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO.

Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 010, de 04 de março de 1998.

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 nº 257, de 12/11/1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no item 4.1, alínea "g", da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução nº 11, de 12 de outubro de 1988, do CONMETRO, resolve:

Aprovar provisoriamente, com uso exclusivo para verificação de peso, pressão arterial e pulso de seres humanos, o modelo Health Clinic 2100, de instrumento da marca Cardio Tech International composto por balança de funcionamento não automático, de equilíbrio automático, eletrônica, digital, e esfigmomanômetro eletrônico digital, bem como as instruções que deverão ser observadas quando da realização das verificações metrológicas.

1 CARACTERÍSTICAS DO MODELO:

1.1 Fabricante: CardioTech International.

Endereço: 511, Creáman Drive. 37398 Winchester Tennessee E.U. A.

1.2 Representante: Cardio Tech Latin America Comercial Ltda.

Endereço: Rua Edson, 855 - Campo Belo - São Paulo - SP.

CEP: 04618-033

1.3 Descrição: Instrumento constituído por balança de funcionamento não automático, equilíbrio automático, eletrônica digital, e esfigmomanômetro eletrônico digital, para medir peso, pressão e pulso de seres humanos, composta basicamente por dispositivo receptor de carga (plataforma), dispositivo medidor de carga (célula de carga), dispositivo medidor de pressão arterial (transdutor de pressão e braçadeira) e dispositivo indicador constituído apenas por um visor.

1.4 Marca: Cardio Tech International.

1.5 Características metrológicas:

Instrumento constituído por balança de funcionamento não automático, de equilíbrio automático, eletrônica digital.	Modelo	Health Clinic 2100
	Classe de exatidão	III
	Carga máxima	99 kg
	Carga mínima	2 kg
	Valor de divisão (e=d)	100 g
	Dimensões da plataforma	40x80x55 cm
Esfigmomanômetro Eletrônico digital	Pressão máxima	240 mmHg
	Pressão mínima	40 mmHg
	Valor de divisão	1 mnHg

1.6 Dispositivo indicador: Eletrônico digital, com 03 (três) dígitos do tipo led's fluorescentes, com 15mm de altura e 8mm de largura, de 07 (sete) segmentos que fornece as seguintes informações:

1.6.1 Teste de inicialização: Ao ser ligado o instrumento este, por um período aproximado de 10 (dez) segundos, realiza uma auto verificação de todos os circuitos referentes aos periféricos, checando o peso (zero), pressão e pulso, após o que, automaticamente processa uma verificação do funcionamento. Caso não haja anormalidade será visualizada em seguida janela de apresentação, estando o instrumento pronto para utilização. Em caso contrário será indicada no visor um código e uma mensagem de erro no que diz respeito ao funcionamento. Neste caso, o depósito para fichas fica bloqueado, não aceitando sua inserção.

1.6.2 Massa medida: Indicada por meio de até 03 (três) dígitos.

1.6.3 Pressão arterial: Indicada em dois visores com até 03 (três) dígitos.

1.6.4 Sobrecarga: Indicada através da visualização dos segmentos “— — —”, significando que a carga aplicada é superior a carga máxima da balança.

1.6.5 Subcarga: Indicada através da visualização dos segmentos “— — —”, significando alívio no dispositivo medidor de carga.

1.6.6 Legendas:

- a) Pressão sistólica em mmHg;
- b) Pressão diastólica em mmHg;
- c) Pulso p/ min;
- d) Peso em kg.

1.7 Dispositivos complementares:

1.7.1 Teclas:

- a) A (3) - para iniciar o ciclo de medições após a informação da altura do usuário.
- b) B (1) - para somente assistência técnica autorizada proceder a calibração por meio de peso externo, bem como selecionar o módulo de operação do instrumento.
- c) C (PARE) - para interromper emergencialmente o ciclo de medições.
- d) D - desativada.
- e) E - para gravar na memória da balança as informações pertinentes a calibração e modulo de operação do instrumento.
- f) F - para permitir ao usuário ouvir as instruções antes de iniciar a medição.
- g) G - para permitir ouvir instruções no idioma secundário.
- h) H (1,90), J (1,85), K (1,80), L (1,75), M (1,70), N (1,65), P (1,60) e Q (1,55), para inserir a altura do usuário.

1.7.2 Dispositivo para locomoção do instrumento, com 02 (duas) rodas em polietileno.

1.7.3 Dispositivo de retorno ao zero do tipo automático, limitado em $\pm 4\%$ do valor da carga máxima.

1.7.4 Dispositivo de alimentação elétrica: Fonte chaveada com comutação automática de 110V e 220V.

1.7.5 Dispositivo de nivelamento, composto por 02 (dois) parafusos reguláveis em sua parte dianteira e dois suportes fixos em sua parte traseira.

1.7.6 Dispositivo impressor térmico de 22 colunas que emite e destaca automaticamente o tíquete para o usuário contendo dados, tais como: data, hora, pressão sistólica, pressão diastólica e pulsação.

1.7.7 Dispositivo de recepção de ficha (depósito para fichas).

2 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS

2.1 Conforme memorial descritivo e desenhos constantes do processo nº 52 600 002 250/96.

3 RESTRIÇÕES

3.1 O modelo a que se refere a presente Portaria deve ser de uso exclusivo para verificação de peso e pressão arterial não-invasiva de seres humanos.

3.2 Deve constar nos tíquetes emitidos (impressos) pelo instrumento a seguinte inscrição: "Isto não é uma consulta médica. Não se automedique. Consulte o seu médico".

3.3 A calibração ou ajustagem do instrumento pelo usuário, por meio de pesos externos, não é permitida.

4 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

4.1 O modelo a que se refere a presente Portaria deverá trazer, em local de fácil visibilidade, as seguintes inscrições:

- a) marca ou nome do fabricante;
- b) endereço do fabricante;
- c) marca ou nome do representante;
- d) endereço do representante;
- e) designação do modelo;
- f) nº de série e ano de fabricação;
- g) nº da Portaria de Aprovação de Modelo;
- h) classe de exatidão;
- i) carga máxima;
- j) carga mínima;
- l) valor de divisão;
- m) tempo de pré-aquecimento de 20 min;
- n) uso exclusivo para verificação de peso e pressão arterial.

4.2 As inscrições relativas as alíneas "i", "j" e "l" do item 4.1, devem constar no dispositivo indicador, próximo ao resultado da pesagem.

5 CONTROLE METROLÓGICO

5.1 Verificação e erro máximo permitido (medição de massa): Conforme Portaria INMETRO nº 236/94 e normas de procedimentos pertinentes.

5.2 Verificação e erro máximo permitido (medição de pressão arterial):

5.2.1 Verificação inicial: Deve ser realizada nas dependências do fabricante ou em qualquer outro local no momento da instalação e pronto para o uso, compreendendo os seguintes ensaios:

- a) Inspeção visual
- b) Comprovação da indicação do zero;
- c) Determinação do erros de indicação;
- d) Estanqueidade (escapamento de ar);
- e) Histerese.

5.2.2 Verificação periódica: deve ser realizada nos locais de instalação e compreenderá os seguintes ensaios:

- a) Inspeção visual;
- b) Comprovação da indicação do zero;
- c) Determinação dos erros de indicação;
- d) Estanqueidade (escapamento de ar);

5.2.3 Verificação eventual: deve ser feita por solicitação do detentor do instrumento ou decorrente de reparos, após modificação ou reprovação do mesmo, compreendendo os seguintes ensaios:

- a) Inspeção visual;
- b) Comprovação da indicação do zero;
- c) Determinação dos erros de indicação;
- d) Estanqueidade (escapamento de ar);
- e) Histerese.

5.2.4 Erros máximos permitidos

- a) Os erros máximos permitidos para cada valor da pressão - nas verificações inicial, periódica e eventual não devem ser superiores a ± 5 kPa (± 4 mmHg).
- b) Os erros máximos permitidos são aplicados tanto na pressão crescente quanto na decrescente, nas condições previstas no subitem 5.3.4 alínea "a" desta Portaria.
- c) O valor da diferença entre as indicações da pressão decrescente e da pressão crescente em qualquer ponto escolhido na escala deve estar compreendido entre 0 mmHg e + 4 mmHg.

5.3 Marca de verificação: Identificadora do órgão metrológico e do ano da execução do exame, será aposta na parte frontal do instrumento.

5.4 Marca de selagem: Nas verificações serão selados os pontos indicados no desenho anexo à presente Portaria.

6 ANEXOS À PRESENTE PORTARIA:

6.1 DESENHOS:

6.1.1 Perspectiva da balança modelo Health Clinic 2100.

6.1.2 Vista frontal do teclado e do visor da balança modelo Health Clinic 2100.

6.1.3 Vista do plano de selagem interna (ajuste de pressão) da balança modelo Health Clinic 2100.

6.1.4 Vista do plano de selagem interna (ajuste de peso) da balança modelo Health Clinic 2100.

6.1.5 Vista frontal com detalhamento do gabinete para medição de pressão arterial, peso e pulso, da balança modelo Health Clinic 2100.

6.2 Instruções para as verificações inicial, periódica e eventual.

7 ENTRADA EM VIGOR

7.1 Esta Portaria entrará em vigor na data de sua assinatura e terá validade de 02 (dois) anos, devendo o instrumento, após este período, retornar ao INMETRO para a realização dos demais ensaios pertinentes aos Anexos II.A e II.B da Portaria INMETRO nº 236/94.

ROBERTO LUIZ DE LIMA GUIMARÃES

Diretor de Metrologia Legal

ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 010 de 04 de março de 1998

INSTRUÇÕES PARA AS VERIFICAÇÕES INICIAL, PERIÓDICA E EVENTUAL DO MEDIDOR DE PRESSÃO ARTERIAL NÃO-INVASIVO - MARCA CARDIOTECH INTERNATIONAL- MODELO HEALTH CLINIC 2100

1 INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- a) cilindro de metal com altura de 18 a 20 cm e diâmetro externo de aproximadamente 8 cm;
- b) presilhas de metal reguláveis destinadas à interrupção da passagem de ar por meio do estrangulamento dos manguitos;
- c) manômetro de referência com erro máximo de 1,06 Kpa (0,8mmHg);
- d) gerador de pressão manual dotado de válvula que possibilite controle da deflação (bomba manual de borracha);
- e) conexões "T" que possibilitem a interligação com o circuito pneumático;
- f) cronômetro;
- g) tubos de borracha; e
- h) recipiente rígido de metal com volume interno de 500 mL.

2 DETERMINAÇÃO DOS ERROS E PROCEDIMENTOS DE ENSAIOS.

2.1 INSPEÇÃO VISUAL

2.1.1 Verificar se o instrumento atende à presente Portaria no tocante aos aspectos de construção, escala, inscrições, e integridade do gabinete, dos seus componentes internos, da braçadeira e do mostrador.

2.1.2 Hermeticidade: O transdutor deve estar propriamente protegido do contato direto com o meio ambiente.

2.1.3 Segurança: Para este ensaio não deve ser alterado o circuito pneumático do esfigmomanômetro. Introduzir o cilindro metálico na braçadeira do esfigmomanômetro. Pressionar a tecla "início"; e, durante o processo de medição a pressão, pressionar a tecla "PARE". A medição deve ser interrompida e a braçadeira desinflada. Pressionar a tecla "início"; e, durante o processo de medição, desligar o esfigmomanômetro desconectando-o da rede de alimentação elétrica. A medição deve ser interrompida e a braçadeira desinflada.

2.2 PONTOS DE VERIFICAÇÃO

2.2.1 Os erros mencionados no subitem 5.3.4 desta Portaria devem ser observados em intervalos máximos de 50 mmHg ou valor correspondente em kPa, em toda a amplitude da escala. Devem ser verificados 7 (sete) pontos da escala incluindo-se os pontos 0 mmHg e 300 mmHg.

2.3 PROCEDIMENTOS PARA O ENSAIO DE ESTANQUEIDADE (ESCAPAMENTO DE AR)

- a) Fazer conexão pneumática de modo que o transdutor e a braçadeira fiquem conectados a uma bomba manual. O cilindro metálico deve ser inserido na braçadeira. A válvula de deflação de pressão e o compressor ficarão desconectados do circuito pneumático;
- b) Ligar o esfigmomanômetro Clinical Health 2100 e pressionar a tecla 2 situada na parte interna do instrumento. Pressionar logo em seguida e nessa ordem as teclas A, G e D no painel mostrador. Aguardar até que seja indicado o número 3 no visor da pressão sistólica e pressionar a tecla "B". O instrumento entrará no módulo de verificação e o visor que indica a pulsação passará a indicar a pressão no transdutor.
- c) Bombear ar para o circuito pneumático até que no visor de pulsação seja indicado o nível de 240 mmHg. Após ter decorrido no mínimo 60s, tempo necessário para que o ar do circuito pneumático entre em equilíbrio termodinâmico, talvez se faça necessário o bombeamento de

pequeno volume de ar visando o ajuste da indicação do manômetro de referência ao nível de 240 mmHg; este pequeno volume de ar não introduzirá erro significativo na medição;

d) Em atingindo-se o nível estável de 240 mmHg, deve ser estrangulado o manguito que faz a conexão da bomba manual ao circuito pneumático; este estrangulamento poderá provocar uma pequena elevação no circuito pneumático. Anota-se o valor indicado no esfigmomanômetro, fazendo-se nova leitura após decorridos 5 min. O estrangulamento do manguito deve ser desfeito de tal modo que a pressão seja vagarosamente aliviada até retornar ao zero.

e) A taxa de variação de pressão devido ao escapamento de ar deve ser inferior ou igual a 4 mmHg/min.

$$\frac{\Delta P}{\Delta t} \leq 4 \text{ mmHg / min}$$

f) Este ensaio pode ser feito por amostragem somente na verificação inicial (10% do lote); caso algum instrumento seja reprovado neste ensaio, deve-se verificar 100% do lote.

2.4 PROCEDIMENTOS PARA OS ENSAIOS DE CARGA/DESCARGA E DE HISTERESE

a) Desfazer a conexão pneumática de modo que o transdutor fique conectado ao manômetro de referência, ao recipiente rígido de metal de 500 ml e ao gerador de pressão. A válvula de deflação de pressão, a braçadeira e o compressor ficarão desconectados do circuito pneumático;

b) Ligar o esfigmomanômetro Clinic Health 2.100 e proceder como descrito no subitem 2.3 alínea b deste anexo;

c) Bombear ar para o circuito pneumático até que o manômetro de referência indique 50 mmHg. Fazer a leitura da indicação do esfigmomanômetro após ter decorrido no mínimo 60 s; tempo necessário para que o circuito pneumático entre em equilíbrio termodinâmico. Quando este equilíbrio tiver sido atingido, far-se-á talvez necessário o bombeamento de pequeno volume de ar visando o ajuste da indicação do manômetro de referência ao nível de 50 mmHg; este pequeno volume de ar não introduzirá erro significativo na medição;

d) Após a leitura da indicação bombeia-se mais ar até que se atinja o próximo valor de pressão a ser verificado; e assim sucessivamente até que se atinja o nível de 240 mmHg.

e) Em atingindo-se o nível de 240 mmHg este deve ser mantido por 5 min, sendo talvez necessário o bombeamento de pequenos volumes de ar para que este nível seja mantido nos 240 mmHg iniciais. A indicação do esfigmomanômetro deve ser lida e anotada. A seguir realiza-se o processo inverso, aliviando-se a pressão e lendo-se a indicação do esfigmomanômetro nos mesmos níveis verificados quando da carga. Também na descarga de pressão deve ser respeitado o tempo mínimo necessário de 60 s para que se atinja o equilíbrio termodinâmico antes de cada leitura.

f) para sair do módulo de verificação, a tecla "C" deve ser pressionada.

g) Para que o instrumento seja aprovado, os erros encontrados devem estar dentro dos limites estabelecidos em 2.2.

2.5 PROCEDIMENTOS PARA O ENSAIO DE AJUSTE DE ZERO E DO DESVIO DA INDICAÇÃO DE PRESSÃO

a) Para este ensaio deve ser utilizado o mesmo circuito pneumático do subitem 2.4 alínea "a" deste Anexo.

b) Ligar o esfigmomanômetro no seu modo normal de utilização e, durante o ajuste de zero do esfigmomanômetro, tentar aplicar uma pressão mínima de 6 mmHg ao circuito pneumático. Não deve ser possível este aumento de pressão uma vez que a válvula de exaustão rápida se mantém aberta durante o processo de ajuste do zero, sendo fechada somente quando se inicia a medição de pressão.

c) Caso seja possível o aumento do nível de pressão durante o processo de ajuste de zero, fica comprovada uma não conformidade ao modelo aprovado.



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 010 DE 04 DE março DE 1998

	FABRICANTE:	CARDIOTECH INTERNATIONAL	COTAS EM: MILÍMETRO
		PERSPECTIVA DA BALANÇA MODELO HEALTH CLINIC 2100	ESCALA:
			ANEXO: 01

Resultados

2
Informe sua altura

H
J
K
L
M
N
P
Q
Altura em Metros

Pressão sistólica mm Hg
Pressão diastólica mm Hg
Baixa 110 Normal 140 Alta Sistólica mm Hg
Baixa 60 Normal 90 Alta Diastólica mm Hg
Atletico 65 Normal 85 Alta Pulso p/min
 Peso kg

3 **1** **PARE**
A B C D E F G
Início Instruções
Para soltar o manguito em caso de urgência, pressione o botão PARE

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 010 DE 04 DE março DE 1998



FABRICANTE:

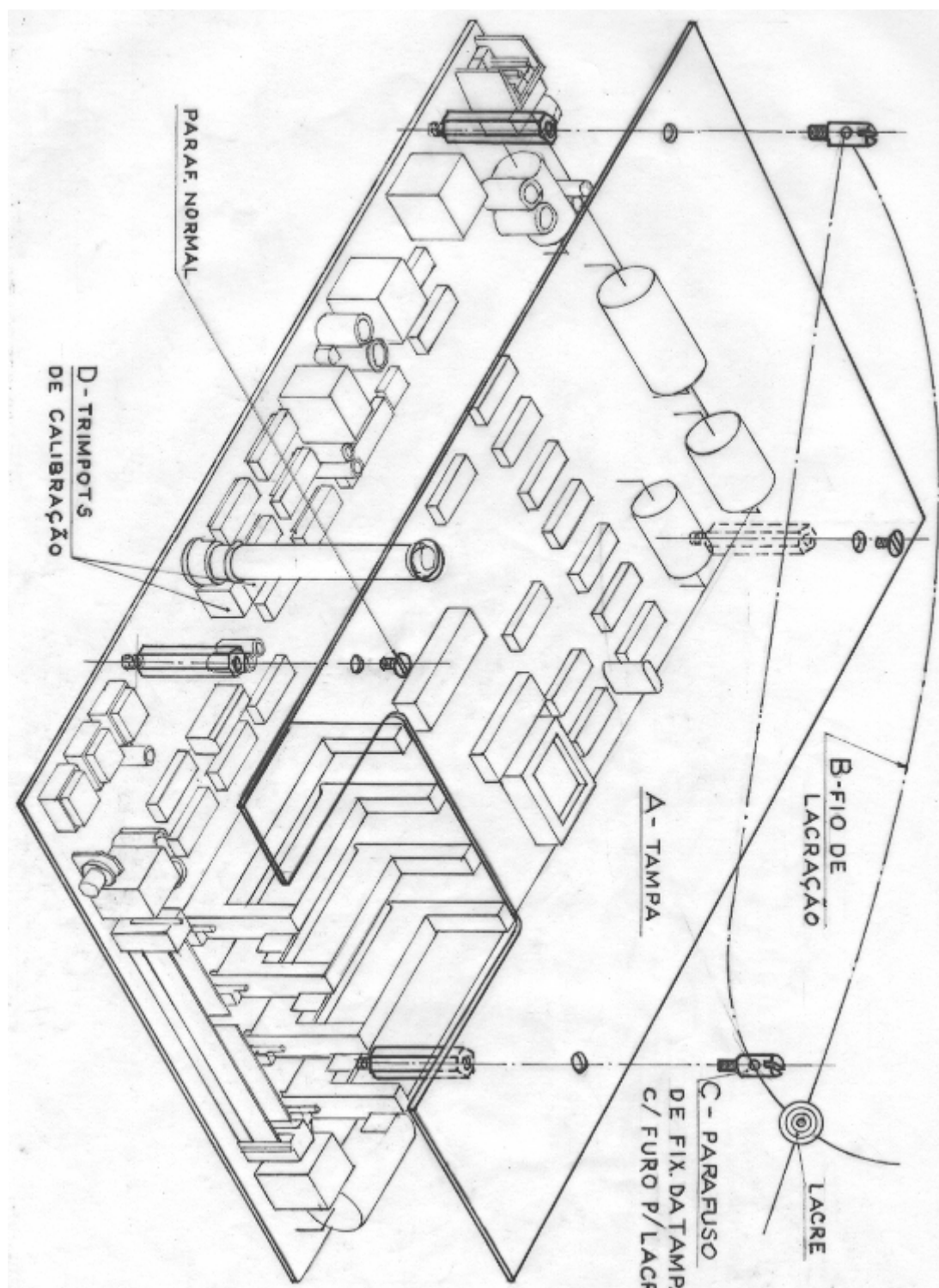
CARDIOTECH INTERNATIONAL

COTAS EM:

ESCALA:

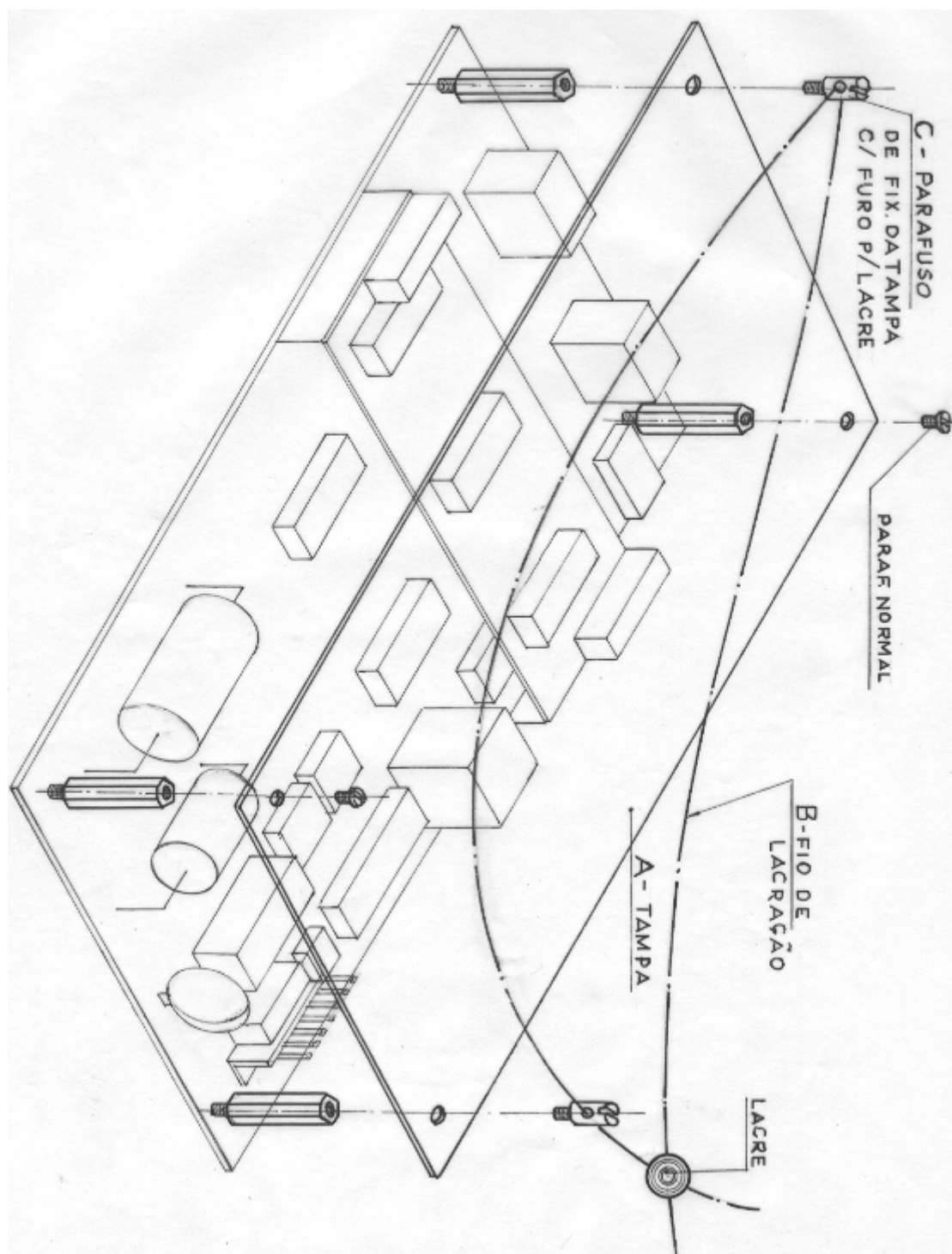
VISTA FRONTAL DO TECLADO E DO VISOR DA BALANÇA
MODELO HEARTH CLINIC 2100

ANEXO:
02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 010 DE 04 DE março DE 1998

	FABRICANTE:	CARDIOTECH INTERNATIONAL	COTAS EM:
	VISTA DO PLANO DE SELAGEM INTERNA (AJUSTE DE PRESSÃO) DA BALANÇA		ESCALA:
	MODELO HEALTH CLINIC 2100		ANEXO: 03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 010 DE 04 DE março DE 1998



FABRICANTE:

CARDIOTECH INTERNATIONAL

VISTA DO PLANO DE SELAGEM INTERNA (AJUSTE DE PESO) DA BALANÇA

MODELO HEALTH CLINIC 2100

COTAS EM:

ESCALA

ANEXO:
04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 010 DE 04 DE março DE 1998

	FABRICANTE:	CARDIOTECH INTERNATIONAL	COTAS EM: MILÍMETRO
	VISTA FRONTAL COM DETALHAMENTO DO GABINETE PARA MEDIÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL. PESO E PULSO; DA BALANÇA HEALTH CLINIC 2100		ESCALA:
			ANEXO: 05