

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, DO COMÉRCIO E DO TURISMO – MICT

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO

Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 111, de 08 de outubro 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, em caráter provisório, o modelo 90550 de esfigmomanômetro eletrônico digital, marca Vita-Stat, destinado à medição de pressão arterial não-invasiva de seres humanos, bem como estabelecer as instruções que devem ser observadas, quando da realização das verificações metrológicas.

1 CARACTERÍSTICAS DO MODELO:

1.1 Fabricante: SpaceLabs Medical

Endereço: 15220 N. E. 40th Street

P.O. Box 97013

Redmond, Washington 9873-9713 –USA

1.2 Representante: Mana Czar - Mercantil, Importadora e Exportadora Ltda

Endereço: Rua Veador Porto, 107 -Bairro Santana

CEP: 90610-200 -Porto Alegre -RS

1.3 Descrição: Equipamento automático eletrônico digital destinado a medir pressão arterial não-invasiva de seres humanos, constituído basicamente por dispositivo medidor de pressão arterial (transdutor de pressão e braçadeira) e dispositivo indicador.

1.4 Marca: Vita-Stat

1.5: Modelo: 90550

1.6 Características metrológicas:

Pressão máxima	300 mmHg
Pressão mínima	0 mmHg
Menor divisão	1 mmHg
Faixa de Medição	30 a 260 mmHg

1.7 Dispositivo indicador: Composto por um total de 09 (nove) visores em dígitos de sete segmentos, subdivididos em 03 (três) grupos, com 12 mm de altura e 6 mm de largura, que fornecem as seguintes informações:

1.7.1 Teste de inicialização: O instrumento ao ser ligado realiza uma auto verificação por um período aproximado de dez segundos, estando o instrumento pronto para utilização. A versão do programa é mostrada pelo dispositivo indicador, que é "10 01 05". Caso contrário, será indicado no visor um código de erro.

1.7.2 Pressão Sistólica: Indicada por meio de até 03 (três) dígitos.

1.7.3 Pressão Diastólica: Indicada por meio de até 03 (três) dígitos.

1.7.4 Frequência Cardíaca: Indicada por meio de até 2 1/4 (dois e um quarto) dígitos.

1.7.5 Simbologia:

a) mmHg - impressa de forma permanente em caracteres, no mínimo, de 3 mm e localizada acima dos visores destinados às indicações dos valores de pressão arterial sistólica (máxima) e diastólica (mínima).

b) Pulso/min - impressa de forma permanente em caracteres, no mínimo, de 3 mm e localizado acima do visor destinado à indicação do valor correspondente à frequência cardíaca, expresso em pulsos por minuto.

1.7.6 Código de erro e mensagem:

a) "EP" - Após dois minutos de energizado, a placa controladora do mostrador não detecta a placa do esfigmomanômetro.

b) "EP 01" - A calibração do ponto O mmHg está acima de ± 3 mmHg.

c) "EP 02" - A programa de auto-verificação encontrou algum problema na bomba, nas válvulas, nas conexões "T" ou "L" ou nas mangueiras de borracha/plástico.

d) "EP 03" - Indica que as mangueiras de borracha/plástico estão bloqueadas ou a braçadeira é muito pequena.

e) "EP 06" - Indica uma sobrepressão causada pela aplicação de uma pressão externa ou por algum defeito nas placas do equipamento.

f) "EP 09" - Indica que há escapamento de ar nas conexões ou nas mangueiras de borracha/plástico.

g) "EP 11" - Indica que o tempo permitido de três minutos expirou, quando se entra no modo de calibração (Cal Mode).

h) "X LO OP" - A posição 1, da chave SW1, ligada (em "ON"), onde X representa o valor da pressão a ser comparada com a pressão de referência.

i) "LOO P LO" - A posição 2, da chave SW1, ligada (em "ON"), testa o circuito pneumático do equipamento.

j) "888 888 188" - A posição 3, da chave SW1, ligada (em "ON"), testa todos os visores de sete segmentos.

l) "XX XX XX" - Indica a versão do programa usado no equipamento, aparece logo após ser energizado.

1.8 Dispositivos complementares:

1.8.1 Teclas:

a) "Iniciar" - para iniciar uma medição;

b) "Parar/Apagar" - para cancelar a medição em curso/apagar o resultado da medição.

1.8.2 Dispositivo de alimentação elétrica de 127V em corrente alternada, de 60Hz de frequência.

1.8.3 Equipamento em gabinete blindado de proteção contra interferência eletromagnética.

1.8.4 Dispositivo de recepção de moedas/fichas (depósito para fichas).

1.8.5 Dispositivo de exaustão rápida do ar (válvula de escape).

1.8.6 Compressor de ar.

2 FORMA. DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS:

2.1 Conforme memorial descritivo e desenhos constantes do processo nº 052600 000400/97.

3 RESTRIÇÕES:

3.1 Deve constar no instrumento a seguinte inscrição: "Isto não é uma consulta médica. Não se automedique. Consulte o seu médico".

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) nome do representante;

c) endereço do representante;

d) designação do modelo;

e) nº de série e ano de fabricação;

f) nº da Portaria de Aprovação de Modelo;

g) Aperta a tecla "Parar/Apagar" para interromper o processo de medição.

4.2 A inscrição relativa a alínea "g", do item 4.1, deve estar visível para o usuário justaposto ao dispositivo indicador.

5 CONTROLE METROLÓGICO:

5.1 Verificações e erros máximos permitidos:

5.1.1 Verificação inicial: Deve ser realizada nas dependências dos órgãos metrológicos ou em outro local a critério do INMETRO, compreendendo os seguintes ensaios:

a) Inspeção visual

b) Comprovação da indicação do zero;

c) Determinação do erro máximo de indicação;

d) Estanqueidade (escapamento de ar);

e) Histerese.

5.1.2 Verificação periódica: deve ser realizada uma vez por ano, nos locais de instalação ou nas dependências dos órgãos da Rede Nacional de Metrologia Legal- RNML, compreendendo os seguintes ensaios:

a) Inspeção visual;

b) Comprovação da indicação do zero;

c) Determinação do erro máximo de indicação;

d) Estanqueidade (escapamento de ar);

5.1.3 Verificação eventual: deve ser feita por solicitação do detentor do instrumento, após o conserto e/ou manutenção do mesmo, ou quando o INMETRO julgar necessário. Deve ser realizada nas dependências dos órgãos da Rede Nacional de Metrologia Legal- RNML ou em local que o INMETRO determine, compreendendo os seguintes ensaios:

a) Inspeção visual;

b) Comprovação da indicação do zero;

c) Determinação do erro máximo de indicação;

d) Estanqueidade (escapamento de ar);

e) Histerese.

5.1.4 Erros máximos permitidos

a) Os erros máximos permitidos para cada valor da pressão - nas verificações inicial, periódica e eventual - não devem ser superiores a ± 4 mmHg (± 5 kPa).

b) Os erros máximos permitidos são aplicados tanto na pressão crescente quanto na decrescente, nas condições previstas no subitem 5.1.4 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 (0 kPa e +5 kPa), sendo que as leituras dos pontos na carga decrescente serão feitas após o manômetro sob ensaio ter sido submetido à carga máxima por 5 minutos.

5.2 Marca de verificação: Serão apostas, pelo Órgão Metrológico responsável pela verificação, na parte frontal do instrumento.

6 ANEXOS À PRESENTE PORTARIA:

6.1 Desenho da vista frontal do dispositivo indicador do modelo Vita-Stat.

6.2 Desenho da vista frontal completa do esfigmomanômetro digital Vita-Stat.

6.3 Desenho da vista traseira completa do esfigmomanômetro digital Vita-Stat.

6.4 Desenho do corte lateral da braçadeira e do manguito

6.5 Desenho da vista em perspectiva completa do esfigmomanômetro digital Vita-Stat

6.6 Instruções para as verificações inicial, periódica e eventual.

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

ANEXO 6

INSTRUÇÕES PARA AS VERIFICAÇÕES INICIAL, PERIÓDICA E EVENTUAL DO MEDIDOR DE PRESSÃO ARTERIAL NÃO-INVASIVO - MARCA VITA-STAT -MODELO 90550

1 INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- a) cilindro em material rígido de metal ou não, com altura de 40 a 60 cm e diâmetro externo de aproximadamente 10 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 0,8 mmHg ou 1,06 Kpa;
- d) gerador de pressão manual dotado de válvula que possibilite controle da deflação (bomba manual de borracha);
- e) conexões "T", "Y", "L" e "I" que possibilitem a interligação com o circuito pneumático;
- f) cronômetro;
- g) tubos de borracha;
- h) recipiente rígido de metal com capacidade 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 apropriadamente 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. Pressione a tecla "iniciar" para medir pressão arterial; e, durante o processo de medição, pressionar a tecla "parar-apagar" posicionada na parte frontal do equipamento. A medição deve ser interrompida e a braçadeira desinflada. Pressionar a tecla "iniciar"; 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 5.1.4 desta Portaria devem ser observados em intervalos de, no máximo, 50 mmHg ou valor correspondente em kPa, devendo ser observados os pontos 30 mmHg, 70 mmHg, 90 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg, 200 mmHg, 250 mmHg e assim por diante até se alcançar o limite superior da escala. Devem ser verificados, no mínimo, 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) Desfazer a conexão pneumática, no ponto 1 da Figura A6-I, de modo que o transdutor de pressão e a braçadeira fiquem conectados ao padrão de referência e ao gerador de pressão. O cilindro rígido deve ser inserido na braçadeira;

b) Ligar o esfigomanômetro Vita-Stat que deve mostrar o número "1001 05". Colocar a posição 1 da chave SW1 ligada (ON) e no dispositivo indicador deve aparecer a seguinte mensagem "0 LO OP", indicando que o equipamento está em modo contínuo de medição da pressão;

c) Bombear ar para o circuito pneumático até que o manômetro de referência indique 300 mmHg. Fazer a leitura da indicação do esfigomanômetro após ter decorrido no mínimo 60s; tempo necessário para que o circuito pneumático entre em equilíbrio termodinâmico. Quando este equilíbrio tiver sido atingido, far-se-à talvez necessário o bombeamento de pequeno volume de ar visando o ajuste da indicação do manômetro de referência ao nível de 300 mmHg; este pequeno volume de ar não introduzirá erro significativo na medição;

d) Em atingindo-se o nível de 300 mmHg, anota-se o valor indicado no esfigomanômetro e aciona-se o cronômetro até o desligamento automático do equipamento; fazendo-se nova leitura após decorrido este período. A taxa de variação de pressão é obtida pela divisão da variação de pressão pelo tempo decorrido até o desligamento automático.

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

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

g) Para sair do módulo de calibração, a posição 1 da chave SW1 deve ser colocada em desligada (OFF), em seguida desligar o esfigomanômetro.

h) Este ensaio pode ser feito por amostragem somente na verificação inicial (10% do lote).

Nota: No ensaio de escapamento de ar, o equipamento fornecerá a taxa de variação em mmHg/segundo que deve ser transformada em mmHg/minuto.

Exemplo:

$$\Delta P = 5 \text{ mmHg} , \quad \Delta t = 1 \text{ min } 41 \text{ s} = 101 \text{ s}$$

$$\frac{\Delta P}{\Delta T} = \frac{5 \text{ mmHg}}{101 \text{ s}} = 0,046 \text{ mmHg/s} \times 60 \text{ s} = 2,97 \text{ mmHg/min}$$

2.4 PROCEDIMENTOS DE ENSAIOS

2.4.1 Ensaio de Carga/descarga

a) Desfazer a conexão pneumática, no ponto 2 da Figura A6-1, de modo que o transdutor de pressão fique conectado ao padrão de referência, ao recipiente rígido de metal de 500 ml e ao gerador de pressão. As válvulas de escape e de entrada de ar, a braçadeira, o conjunto motor/bomba de ar e o sensor de sobrepressão ficarão desconectados do circuito pneumático;

b) Ligar o esfigomanômetro Vita-Stat que deve mostrar o número "10 01 05". Colocar a posição 1 da chave SW1 ligada (ON) e no dispositivo indicador deve aparecer a seguinte mensagem "0 LO OP", indicando que o equipamento está em modo contínuo de medição da pressão;

c) A escala deverá ser verificada em toda sua amplitude com intervalos de, no máximo, 50 mmHg, devendo ser observados os pontos 30 mmHg, 70 mmHg, 90 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg, 200 mmHg e assim por diante até se alcançar o limite superior da escala.

d) Bombear ar para o circuito pneumático até que o manômetro de referência indique a pressão correspondente ao ponto escolhido da escala a ser verificado. 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-à talvez necessário o bombeamento de pequeno volume de ar visando o ajuste da indicação do manômetro de referência ao nível do ponto escolhido;

e) 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 300 mmHg.

f) Aliviar a pressão até que se atinja o próximo ponto desejado; proceder conforme 2.4 "d" e assim sucessivamente até que se atinja o ponto zero; manter o esfigmomanômetro Vita-Stat ligado.

2.4.2 Ensaio de Histerese

a) Bombear ar para o circuito pneumático até que o manômetro de referência indique 300 mmHg.

b) Estrangular o tubo flexível na extremidade indicada no ponto 2 da Figura A6-1, manter o manômetro por 5 min no limite superior da escala.

c) Para que seja visualizada, no mostrador, a pressão exercida no transdutor (300 mmHg), após 2 min, a posição 1 da chave SW1 deve ser desligada e ligada imediatamente.

d) Elevar a pressão do manômetro de referência, após 5 min, ao limite superior da escala dos manômetros que estão sendo verificados.

e) Desfazer o estrangulamento do ponto 2. Caso haja redução de pressão devido a retirada do estrangulador, ajustar a pressão do manômetro de referência para o limite superior.

f) A indicação do esfigmomanômetro deve ser lida e anotada na coluna destinada à carga decrescente (histerese). A seguir realiza-se o processo inverso, aliviando-se a pressão e lendo-se a indicação do esfigmomanômetro nos mesmos pontos verificados quando da carga (item 2.4 "c"). 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.

g) Para sair do módulo de calibração, a posição 1 da chave SW1 deve ser colocada em desligada (OFF), em seguida desligar o esfigmomanômetro.

h) Para que o instrumento seja aprovado, os erros encontrados devem estar dentro dos limites estabelecidos no subitem 5.1.4 desta Portaria.

Nota: No ensaio de histerese, na pressão decrescente, não levar em conta as indicações com valores fora da faixa do erro máximo permitido.

Exemplo:

Unidade em mmHg

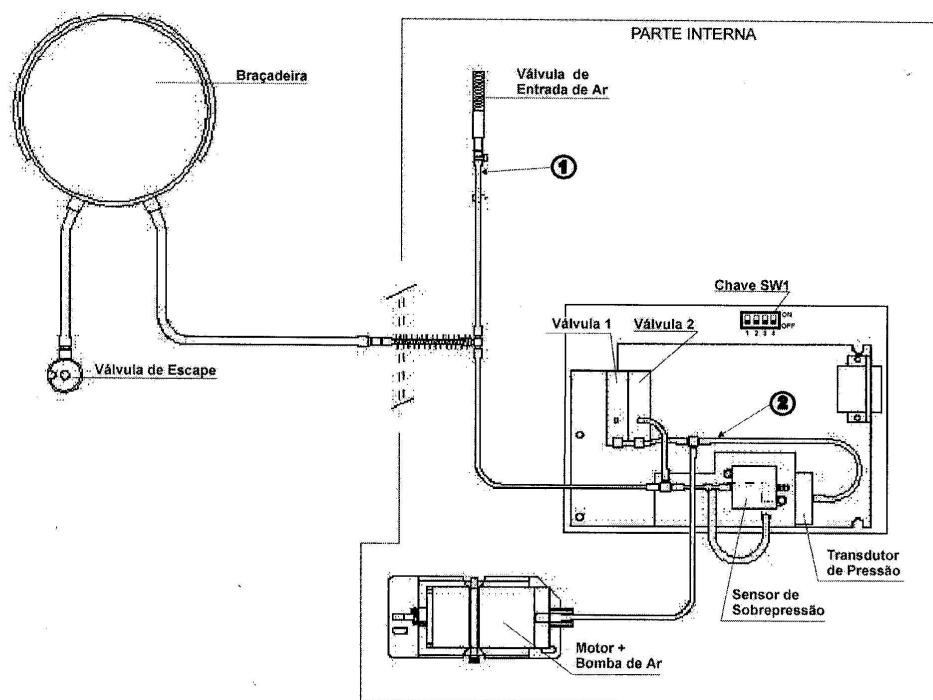
Leitura no Manômetro de referência	Leitura no manômetro sob verificação. Pressão crescente	Leitura no manômetro sob verificação. Pressão decrescente após histerese.	Resultado do ensaio de histerese
50	47	52	52-47=5 (Rep.)
50	51	55	55-51=4 (Apr.)

2.6 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 2.3 alínea "a" deste Anexo.

- b) Ligar o esfigmomanômetro Vita-Stat que deve mostrar o número "10 01 05". Observar se todas as posições da chave SW1 estão desligadas (OFF) que é seu modo normal de utilização e, pressionar a tecla "parar-apagar" e a tecla "iniciar", em seguida, tentar aplicar uma pressão mínima de 6 mmHg ao circuito pneumático. No esfigmomanômetro Vita-Stat não deve ser possível este aumento de pressão uma vez que a válvula de exaustão rápida se mantém aberta antes do processo de medição, sendo fechada somente após a liberação de todo ar existente no circuito pneumático, mesmo quando a tecla "iniciar" for pressionada.
- c) Caso seja possível o aumento do nível de pressão durante o processo de medição, fica comprovada uma não-conformidade ao modelo aprovado.

Figura A6-1 – Circuito pneumático do esfigmomanômetro digital Vita-Stat



MODELO: 90550
MARCA: VITA-STAT

VISTA FRONTAL

VISTA FRONTAL DO DISPOSITIVO INDICADOR DO MODELO VITA-STAT

1

Posicione seu braço no manguito como mostra o desenho.



Isto não é uma consulta médica. Não se auto-medique. Consulte seu médico.

 Vita-Stat

INICIAR

2

Pressione a tecla INICIAR e permanença imóvel. Os resultados irão aparecer em menos de um minuto.

PARAR - APAGAR

3

Para interromper o teste a qualquer hora, pressione a tecla PARAR-APAGAR.

Para apagar a leitura, pressione a tecla PARAR-APAGAR.

Pressão Sistólica mmHg

Pressão Diastólica mmHg

Frequência Cardíaca pulso/min

Tabela de Referência Geral Para Adultos

Sistólica mmHg	Diastólica mmHg
Normal Abaixo de 139	Normal Abaixo de 89
Intermediária 140 - 159	Intermediária 90 - 94
Alta Mais de 160	Alta Mais de 95

Para maiores informações sobre sua pressão arterial, consulte seu médico.

TESTANDO - NÃO SE mexa.

TESTE CONCLUÍDO

APROVADO PELA PORTARIA INMETRO DIMEL Nº 0000/00

Teste sua PRESSÃO ARTERIAL

O uso do computador da Vita-Stat® não substitui a ação de seu médico. SOMENTE UM PROFISSIONAL QUALIFICADO PODERÁ INTERPRETAR AS MEDIDAS DA SUA PRESSÃO ARTERIAL. O AUTO-DIAGNÓSTICO OU A AUTO-MEDICAÇÃO SÃO MUITO PERIGOSOS.

A pressão arterial varia normalmente. Os estudos mostram que mudanças podem ocorrer de 10 a 30 mmHg em alguns minutos. A MÉDIA DE REPETIDAS MEDIDAS SOBRE UM PERÍODO DE TEMPO É A MELHOR INDICAÇÃO PARA SUA PRESSÃO ARTERIAL.

O manguito é desenhado para ajustar-se à maioria dos braços dos adultos, de 27 a 33 centímetros de circunferência. Se o seu braço é maior ou menor do que esta medida, poderá ocorrer vazamento de ar.

O uso de roupas sobre o braço pode interferir na obtenção da leitura. Se o display mostrar 000, exponha seu braço e tente novamente.

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL N°

MANOMETRO DE CALIBRAÇÃO
COM DISPLAY DE CRISTAL LIQUIDO
CALIBRAÇÃO EM mmHg
MINIMO DE 10 mmHg
MAXIMO 280 mmHg

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 111 DE 08 DE outubro DE 1998



FABRICANTE:
SPACE LABS MEDICAL.

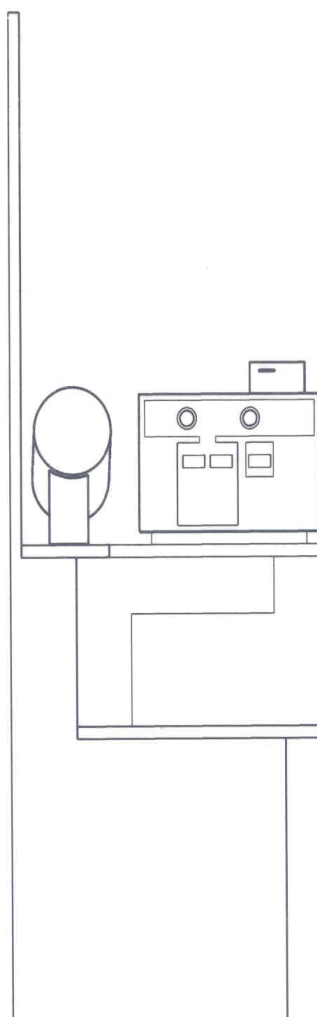
COTAS EM:

VISTA FRONTAL DO DISPOSITIVO INDICADOR DO
MODELO VITA- STAT

ESCALA:
1:3

ANEXO:
01

MODELO: 90550
MARCA: VITA-STAT



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 111 DE 08 DE outubro DE 1998



FABRICANTE:

SPACE LABS MEDICAL

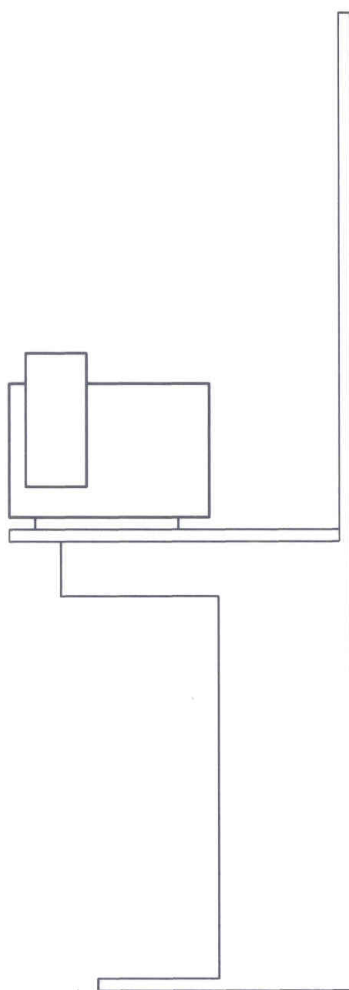
COTAS EM:

VISTA FRONTAL COMPLETA ESFIGMOMANÔMETRO
DIGITAL VITA- STAT

ESCALA:
1:10

ANEXO:
02

MODELO: 90550
MARCA: VITA-STAT



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 111 DE 08 DE outubro DE 1998



FABRICANTE:

SPACE LABS MEDICAL

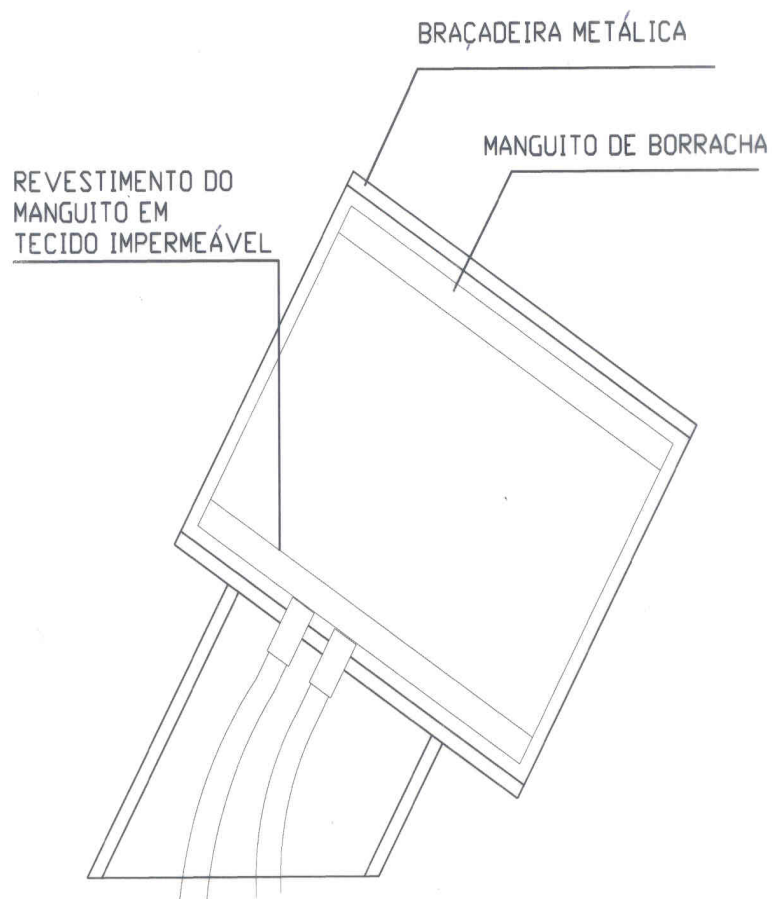
COTAS EM:

VISTA TRASEIRA COMPLETA DO
ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL VITA- STAT

ESCALA:
1:10

ANEXO:
03

MODELO: 90550
MARCA: VITA-STAT



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 111 DE 08 DE outubro DE 1998



FABRICANTE:

SPACE LABS MEDICAL

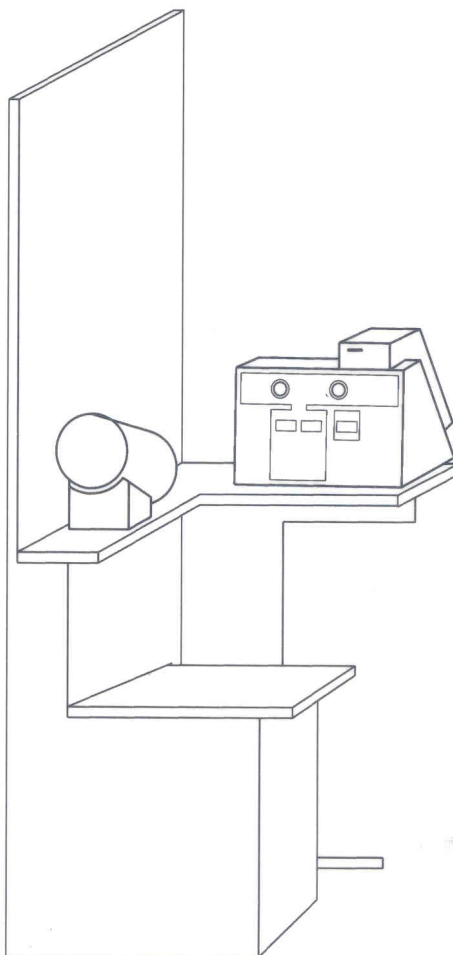
COTAS EM:

ESCALA:
1:5

CORTE LATERAL DA BRAÇADEIRA E MANGUITO

ANEXO:
04

MODELO: 90550
MARCA: VITA-STAT



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 111 DE 08 DE outubro DE 1998



FABRICANTE:

SPACE LABS MEDICAL

COTAS EM:

VISTA EM PERSPECTIVA COMPLETA DO
ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL VITA- STAT

ESCALA:
1:5

ANEXO:
05