



Portaria Inmetro/Dimel n.º 291, de 29 de Julho de 2009.

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 Inmetro n.º 257, de 12 de novembro de 1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no subitem 4.1, alínea "g", da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução n.º 11, de 12 de outubro de 1988, do Conmetro,

De acordo com o Regulamento Técnico Metrológico de esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva, aprovado pela Portaria Inmetro n.º 096/2008, resolve:

Aprovar os modelos HEM-714INT e HEM-781INT de esfigmomanômetros eletrônicos digitais destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marca OMRON, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Medstar Importação e Exportação Ltda.

Endereço: Av. Vereador José Diniz, 3300, Cj 307, Campo Belo, São Paulo/SP, CEP 04604-000.

2 FABRICANTE

Nome: Omron Healthcare Co. Ltd.

Endereço: 3, Song Jiang Road, Dalian, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital;

Modo de pressurização: automático;

Marca: OMRON;

Modelos: HEM-714INT e HEM-781INT;

País de origem: China.

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Os modelos a que se refere a presente Portaria possuem as seguintes características:

4.1 Manômetros:

a) Método de medição: oscilométrico;

b) Faixa de medição: 0 mmHg a 299 mmHg;

c) Resolução para medição da pressão arterial: 1 mmHg;

d) Resolução para medição da pressão estática: 1 mmHg.

4.2 Braçadeiras: de acordo com o especificado na Tabela 1.



Tabela 1 – Características das braçadeiras

Tamanho da braçadeira	H-003DS	HEM-CR17	H-003D	HEM-CL22
Circunferência de braço	17 cm a 22 cm	22 cm a 32 cm	32 cm a 42 cm	22 cm a 42 cm
Relação com o manômetro modelo HEM-714INT	opcional	de série	opcional	não aplicável
Relação com o manômetro modelo HEM-781INT	não aplicável	não aplicável	não aplicável	de série

5 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

Instrumento eletrônico digital que, quando aplicado ao local adequado do corpo humano, realiza a medição da pressão arterial.

5.1 Dispositivo indicador digital: constituído de mostrador de cristal líquido, sem lente de aumento, com seis dígitos para a indicação da pressão e outros dígitos para indicação de valores e símbolos diversos. Ao ser ligado, o instrumento aciona momentaneamente todos os dígitos e símbolos;

5.1.1 Ajuste de zero: ao ser ligado, o instrumento realiza automaticamente o ajuste de zero;

5.2 Braçadeira: confeccionada em náilon, com fechamento por velcro.

5.2.1 Manguito: confeccionado em látex, com as dimensões de 9,2 cm × 16,7 cm (H-003DS), 12,9 cm × 23,7 cm (HEM-CR17), 15,2 cm × 31,2 cm (H-003D) e 13,5 × 31,5 cm (HEM-CL22).

5.3 Inflação e deflação do manguito: realizada através de uma eletrobomba e de uma válvula de exaustão interna.

6 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS

6.1 Conforme memorial descritivo, desenhos, diagramas esquemáticos e documentação constantes do Processo Inmetro n.º 52600.060551/2007.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

Os modelos a que se refere a presente Portaria devem portar as seguintes inscrições:

7.1 No manômetro:

- “mmHg”;
- “OMRON”;
- “HEM-714INT” ou “HEM-781INT”;
- “China”;
- faixa de medição, conforme o subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- sequência numérica representando o ano de fabricação (quatro primeiros dígitos), mês de fabricação (quinto e sexto dígitos) e número de série (demais dígitos);
- marca de aprovação do modelo, na forma ‘SÍMBOLO DO INMETRO – ML xxx/yyyy’ (n.º e ano da presente Portaria de Aprovação de Modelo).

7.2 Na braçadeira:

- “OMRON”;
- “China”;
- circunferência do braço para o qual se destina, conforme o subitem 4.2 da presente Portaria;
- marcação para o posicionamento sobre a artéria, identificada por uma seta alinhada à mangueira;
- marca de aprovação do modelo, na forma ‘SÍMBOLO DO INMETRO – ML xxx/yyyy’ (n.º e ano da presente Portaria de Aprovação de Modelo).





8 CONTROLE LEGAL DOS INSTRUMENTOS

8.1 Verificações inicial e subseqüentes: devem ser realizadas de acordo com o disposto no Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 096/2008 e seguidos os procedimentos determinados na NIE-Dimel-097;

8.1.1 Para a realização do ensaio de determinação do erro de indicação, é necessário habilitar o modo de ensaio 6 e utilizar o conector específico B (para o modelo HEM-714INT) ou C (para o modelo HEM-781INT), conforme o Anexo B da NIE-Dimel-097.

8.2 Erros máximos admissíveis: são os constantes do subitem 4.1 do Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 096/2008.

9 ANEXOS

9.1 Desenhos:

9.1.1 Vista frontal dos manômetros eletrônicos modelos HEM-714INT e HEM-781INT;

9.1.2 Vistas lateral e posterior dos manômetros eletrônicos modelos HEM-714INT e HEM-781INT;

9.1.3 Vista inferior dos manômetros eletrônicos modelos HEM-714INT e HEM-781INT;

9.1.4 Vistas da braçadeira tamanho H-003DS;

9.1.5 Vistas da braçadeira tamanho HEM-CR17;

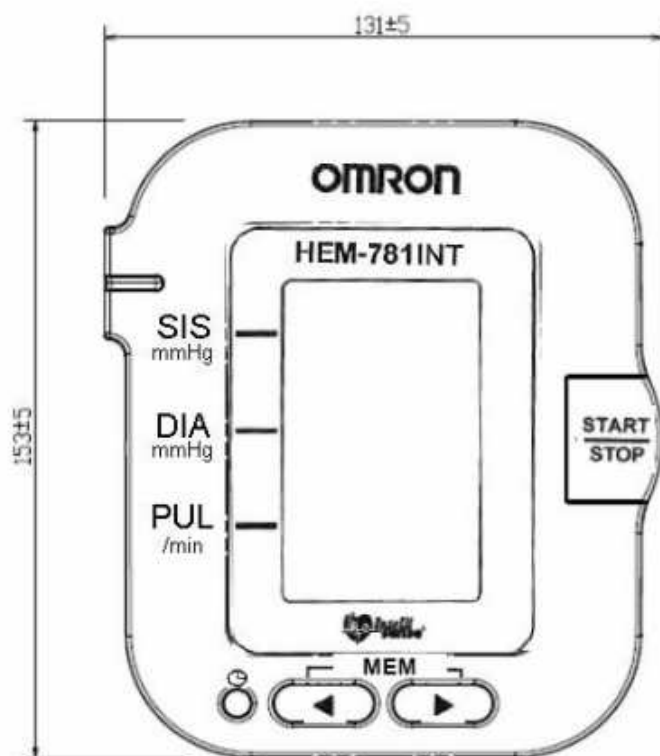
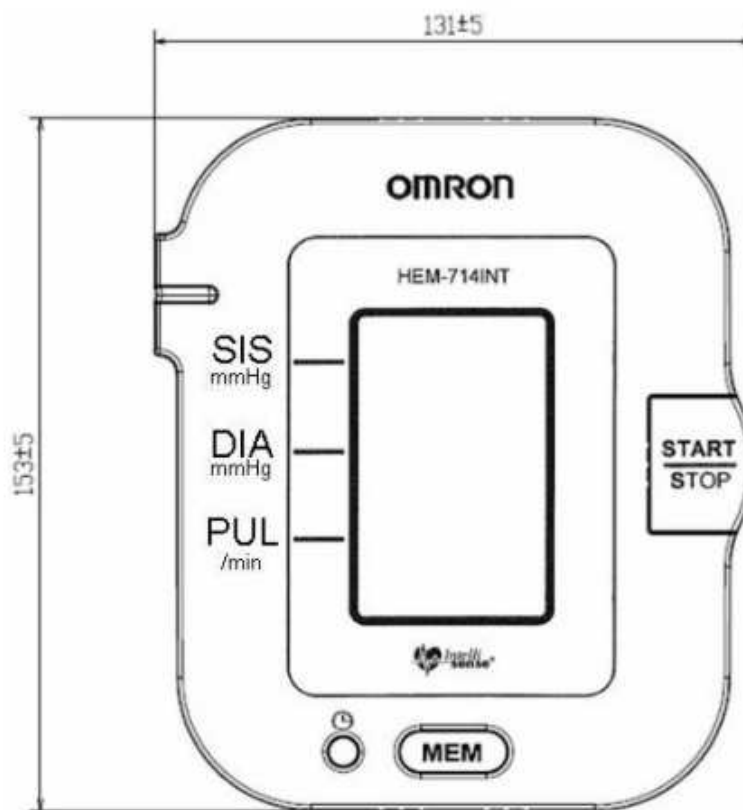
9.1.6 Vistas da braçadeira tamanho H-003D;

9.1.7 Vistas da braçadeira tamanho HEM-CL22.

10 VIGÊNCIA

Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 291, DE 29 DE Julho DE 2009.



FABRICANTE:

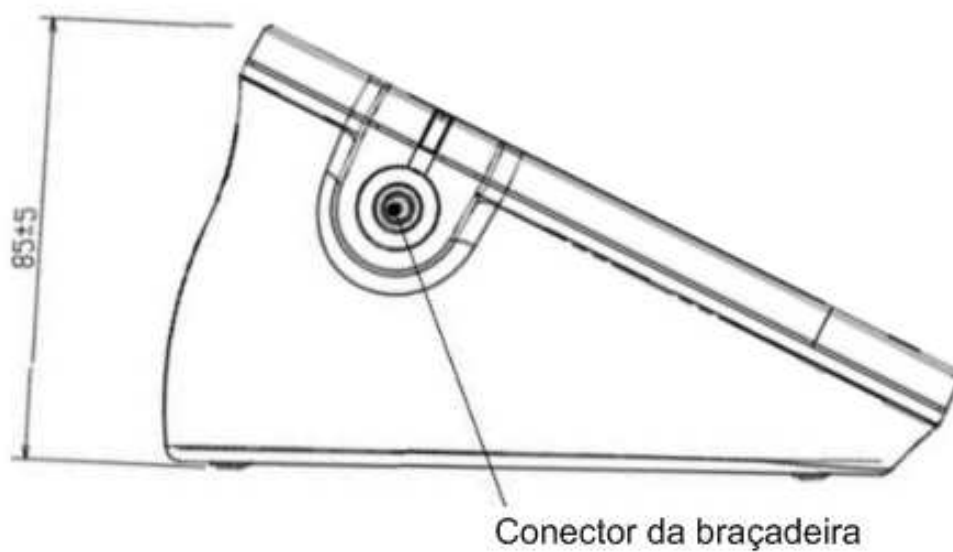
OMRON HEALTHCARE CO. LTD.

VISTA FRONTAL DOS MANÔMETROS ELETRÔNICOS
MODELOS HEM-714INT E HEM-781INT

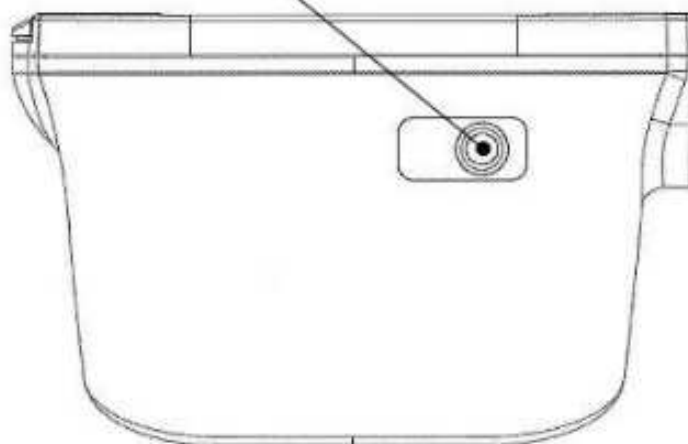
COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



Conector do adaptador AC



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 291, DE 29 DE Julho DE 2009.



FABRICANTE:

OMRON HEALTHCARE CO. LTD.

VISTAS LATERAL E POSTERIOR DOS MANÔMETROS
ELETRÔNICOS MODELOS HEM-714INT E HEM-781INT

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02

OMRON

Monitor de Presión Arterial Automático

Monitor de Pressão Arterial Automático

Modelo : HEM-XXXINT

Voltaje / Tensão : DC 6V 4W

No. de Serie / No. de Série : 20081212345LF

OMRON HEALTHCARE, INC.
Bannockburn, Illinois 60015 USA

Hecho en China / Feito em China

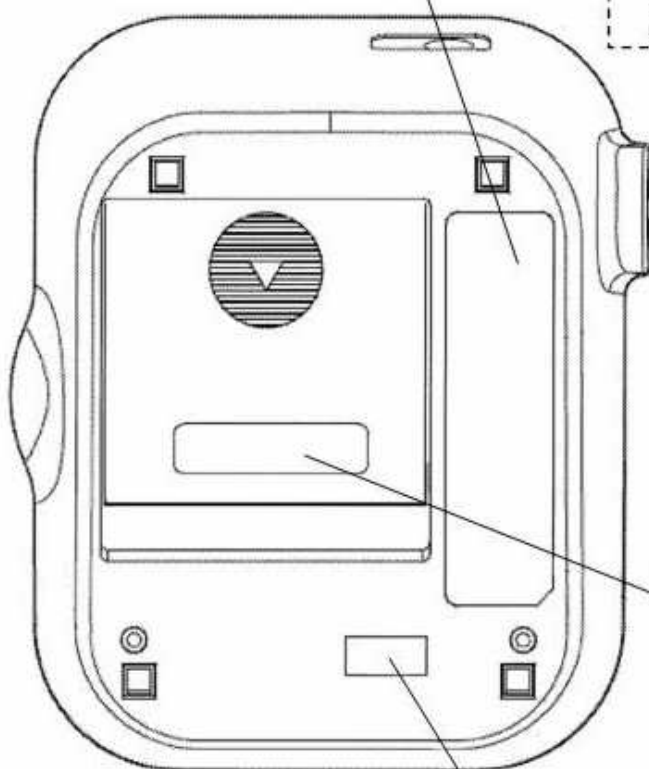
Rótulo

Etiqueta Serial

20081212345LF

Número Serial

Ano e Mês de Fabricação



Etiqueta com Faixa de Medição

Rango de medición / Faixa de medição
Presión / Pressão : 0 - 299mmHg
Pulso : 40 - 180/min



Marca de Aprovação INMETRO

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 291, DE 29 DE Julho DE 2009.



FABRICANTE:

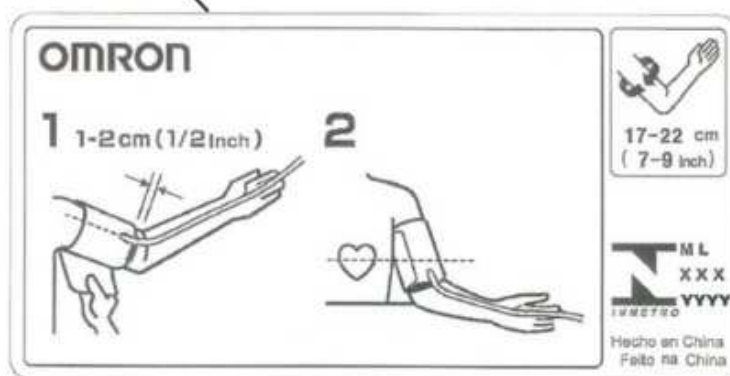
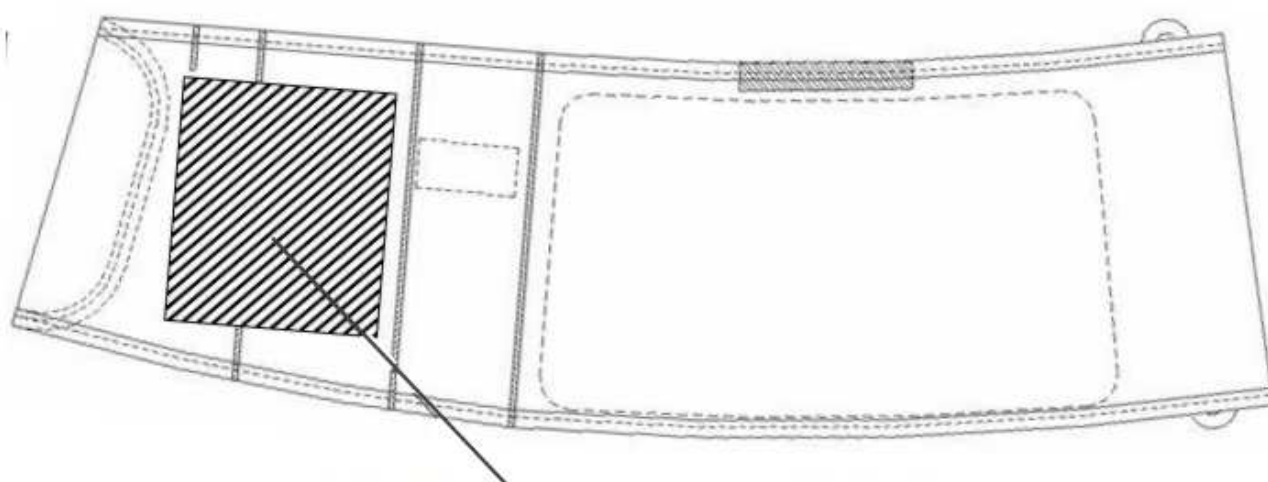
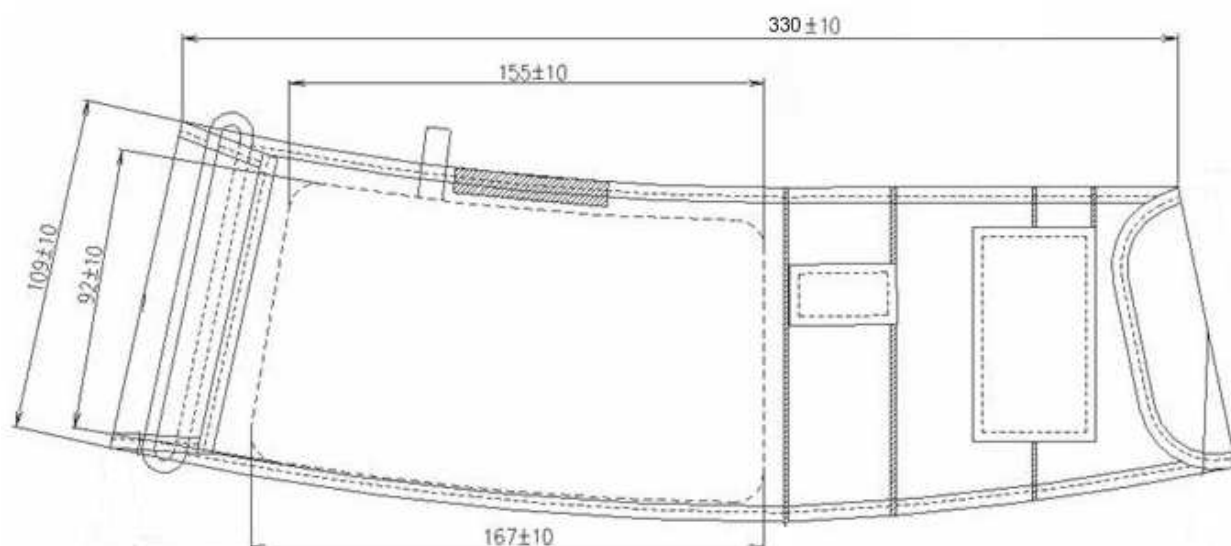
OMRON HEALTHCARE CO. LTD.

COTAS EM:

VISTA INFERIOR DOS MANÔMETROS ELETRÔNICOS
MODELOS HEM-714INT E HEM-781INT

ESCALA:
S/E

ANEXO:
03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 291, DE 29 DE Julho DE 2009.



FABRICANTE:

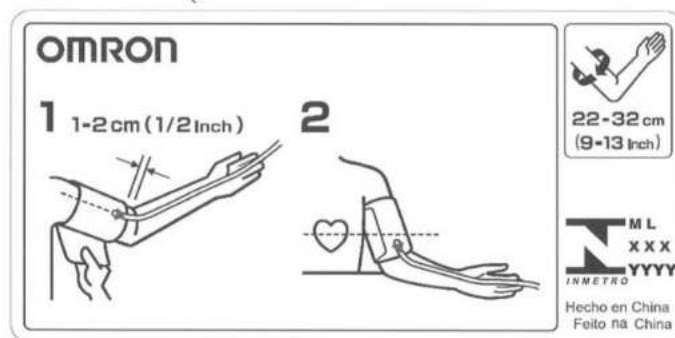
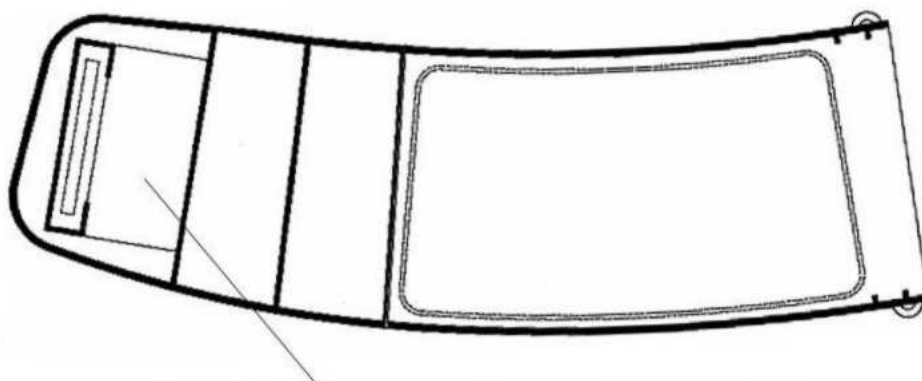
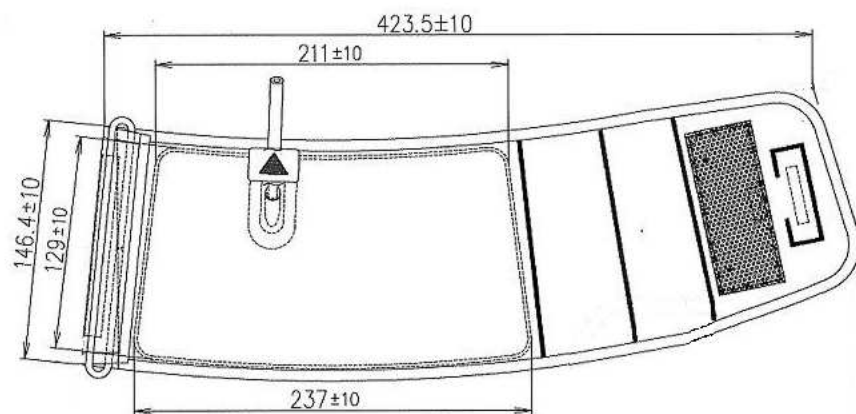
OMRON HEALTHCARE CO. LTD.

VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO H-003DS

COTAS EM:
mm

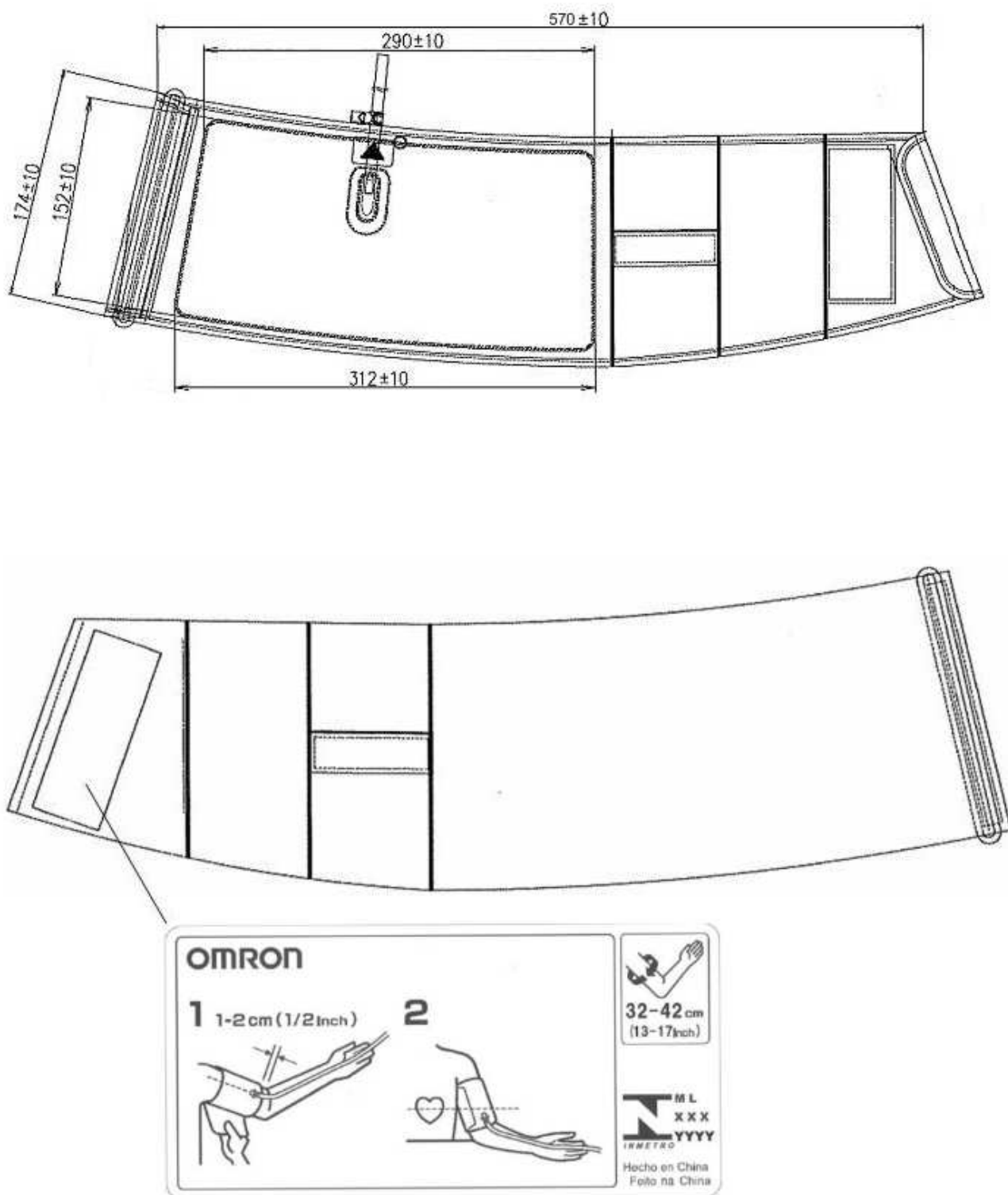
ESCALA:
S/E

ANEXO:
04



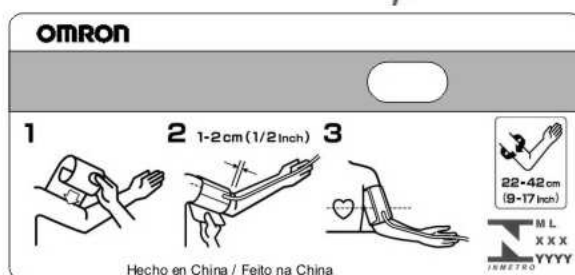
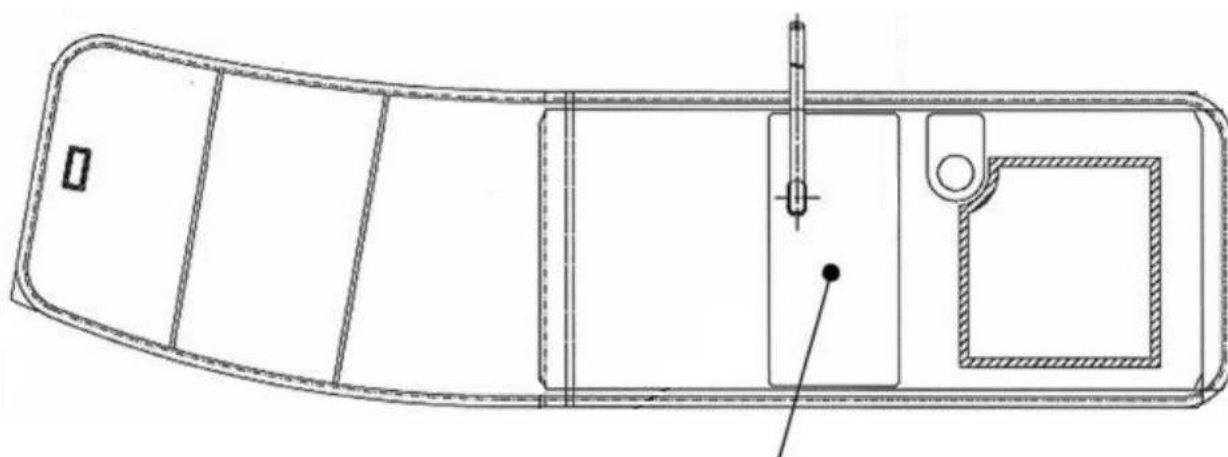
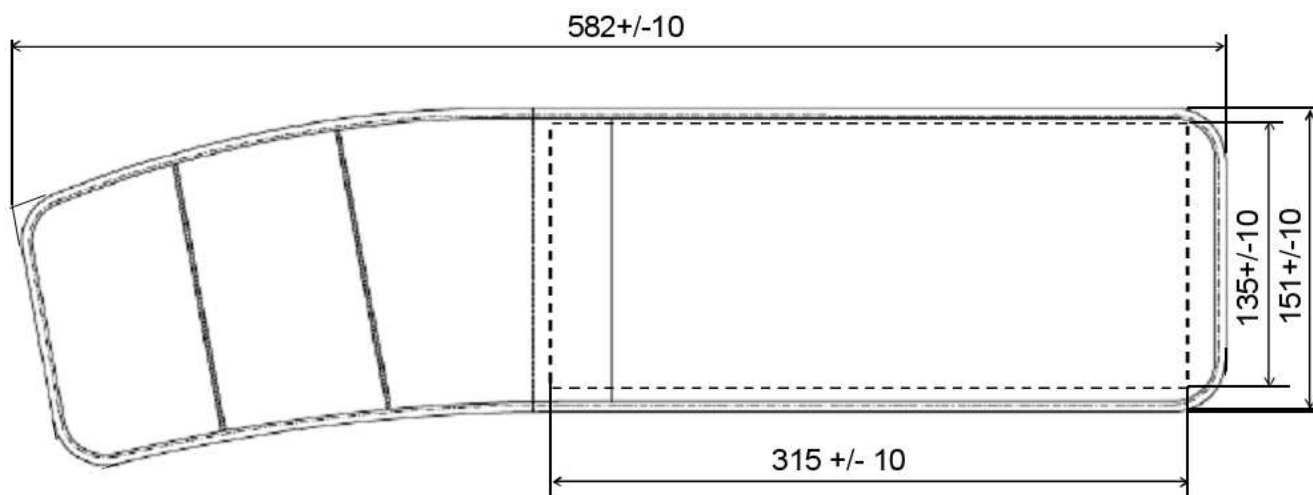
DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 291, DE 29 DE Julho DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	OMRON HEALTHCARE CO. LTD.	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO HEM-CR17	ESCALA:
		S/E
		ANEXO:
		05



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 291, DE 29 DE Julho DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	OMRON HEALTHCARE CO. LTD.	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO H-003D	ESCALA:
		S/E
		ANEXO:
		06



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 291, DE 29 DE Julho DE 2009.



FABRICANTE:

OMRON HEALTHCARE CO. LTD.

VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO HEM-CL22

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
07