



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0148, de 10 de julho de 2013.

O Diretor de Metrologia Legal do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - 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 o modelo 90207 de esfigmomanômetro eletrônico digital destinado à medição não invasiva da pressão arterial humana, marca SPACELABS HEALTHCARE, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: For Medical Vendas e Assistência Técnica Ltda.

Endereço: Rua Pierre Simon de Laplace, 1188, Condomínio Techno Park, Campinas/SP, CEP 13069-310.

2 FABRICANTE

Nome: Spacelabs Medical Inc.

Endereço: 5150220 Avenue SE - PO BOX 7018, Issaquah – WA, Estados Unidos.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático;

Marca: SPACELABS HEALTHCARE;

Modelo: 90207;

País de origem: Estados Unidos.

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

O modelo a que se refere a presente Portaria possui as seguintes características:

4.1 Manômetro:

- a) Método de medição: oscilométrico;
- b) Intervalo de medição: 40 mmHg a 285 mmHg;
- c) Resolução para medição da pressão arterial: 1 mmHg;
- d) Resolução para medição da pressão estática: 1 mmHg.

4.2 Braçadeira:

- a) Tamanhos: “manguito adulto pequeno”, “manguito adulto médio”, “manguito adulto grande” e “manguito adulto coxa”;
- b) Circunferência de braço: 17 cm a 26 cm (manguito adulto pequeno), 24 cm a 32 cm (manguito adulto médio) e 32 cm a 42 cm (manguito adulto grande).



c) Circunferência de coxa: 38 cm a 50 cm (manguito adulto coxa).

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 quatrodígitos para indicação da pressão e outros dígitos para indicação de valores e símbolos diversos. Ao ser ligado, o instrumento aciona momentaneamente os quatro dígitos;

5.1.1 Regulagem de zero: ao ser ligado, o instrumento realiza regulagem de zero periodicamente a cada 6 minutos;

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

5.2.1 Manguito: confeccionado em látex, com dimensões de 8,5 cm × 16,7 cm (manguito adulto pequeno), 12 cm × 21,7 cm (manguito adulto médio), 14,3 cm × 31 cm (manguito adulto grande) e 16 cm × 34,5 cm (manguito adulto coxa).

5.3 Inflação e deflação do manguito: realizada através de eletrobomba e 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 52600.025193/2012.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

O modelo a que se refere a presente Portaria deve portar as seguintes inscrições:

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “SPACELABS HEALTHCARE”;
- c) “90207”;
- d) “Estados Unidos”;
- e) intervalo de medição, conforme subitem 4.1 b) da presente portaria;
- f) 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 Em local de fácil acesso:

- a) sequência numérica representando o número de série composta por nove dígitos;
- b) sequência numérica representando o número de lote composta por seis dígitos;

7.3 Nas braçadeiras:

- a) “SPACELABS HEALTHCARE”;
- b) “Estados Unidos”;
- c) circunferência do braço para o qual se destina, conforme subitem 4.2 da presente Portaria;
- d) marcação do centro do manguito, identificada por uma seta e a inscrição “ART.”;
- e) 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 subsequentes: 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 realização do ensaio de determinação do erro de indicação, é necessária a utilização de um computador com entrada RS-232 para que se possa habilitar o modo de ensaio no instrumento. Com o



Continuação da Portaria Inmetro /Dimel nº 0148, de 10 de julho de 2013.

instrumento ligado e conectado ao computador através de um cabo de comunicação específico, deve-se executar o software “MMHGTEST.EXE”. Não é necessário nenhum conector específico.

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

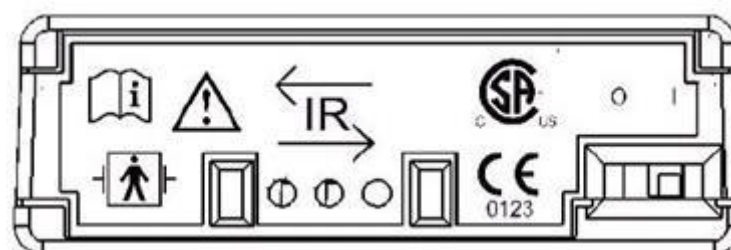
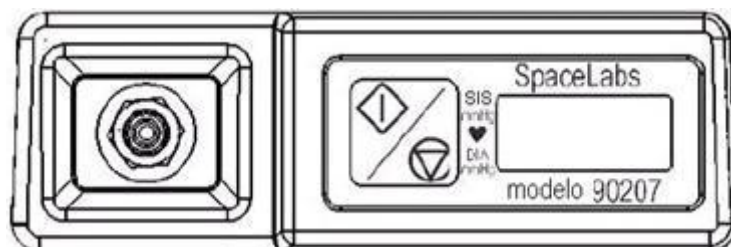
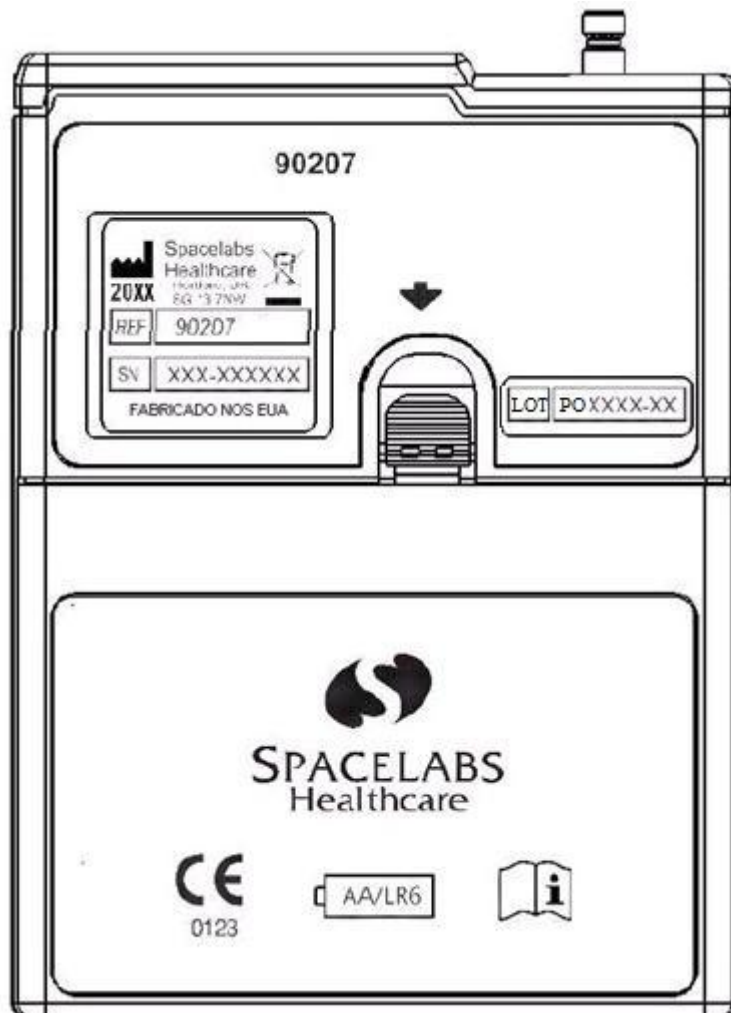
9.1 Desenhos:

- 9.1.1 Vistas superior, frontal e traseirado manômetro eletrônico digital modelo 90207;
- 9.1.2 Vistas inferior, lateral e da etiqueta do manômetro eletrônico digital modelo 90207;
- 9.1.3 Vistas da braçadeira tamanho manguito adulto pequeno;
- 9.1.4 Vistas da braçadeira tamanho manguito adulto médio;
- 9.1.5 Vistas da braçadeira tamanho manguito adulto grande;
- 9.1.6 Vistas da braçadeira tamanho manguito adulto coxa.


10 VIGÊNCIA

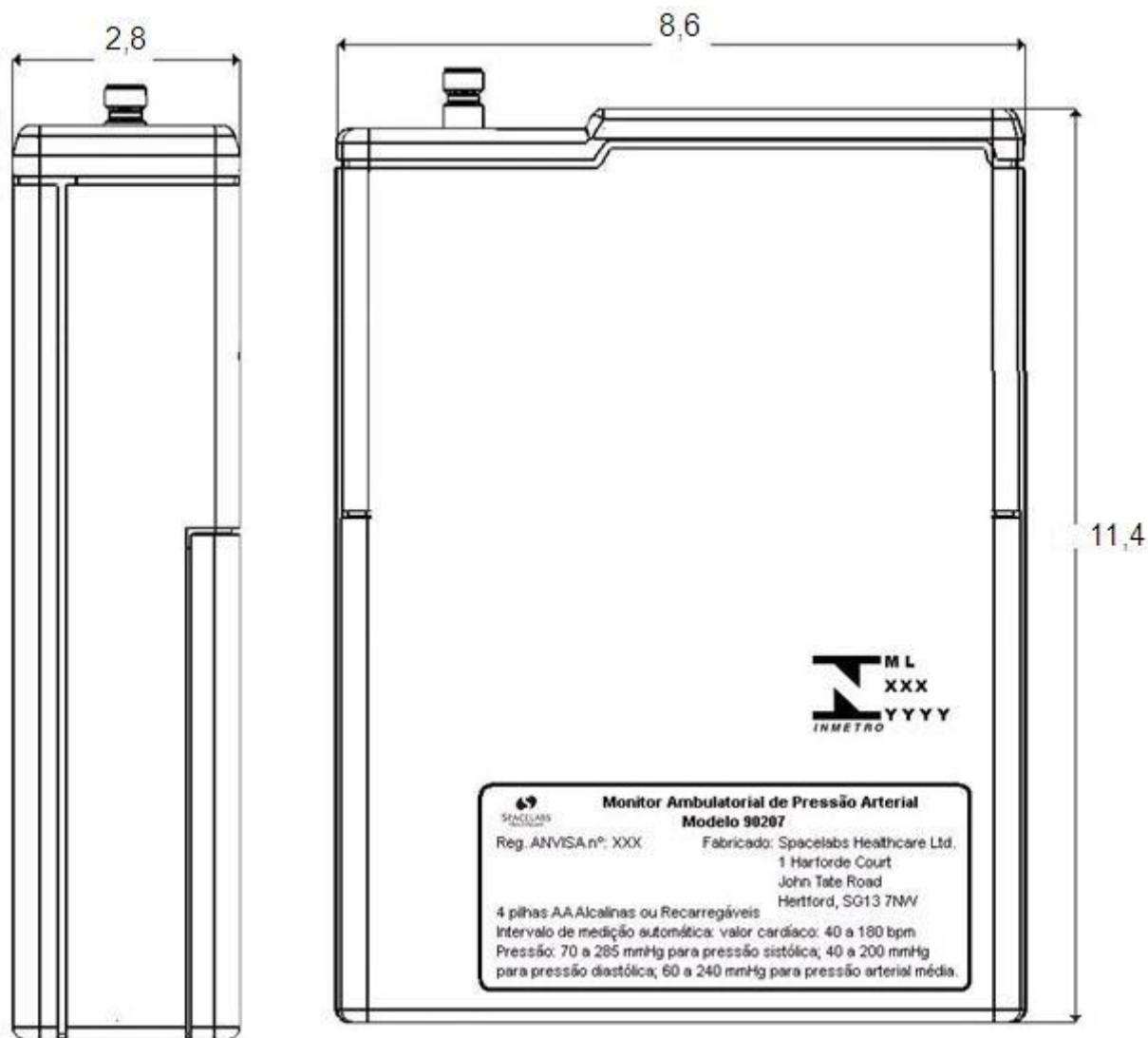
Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro




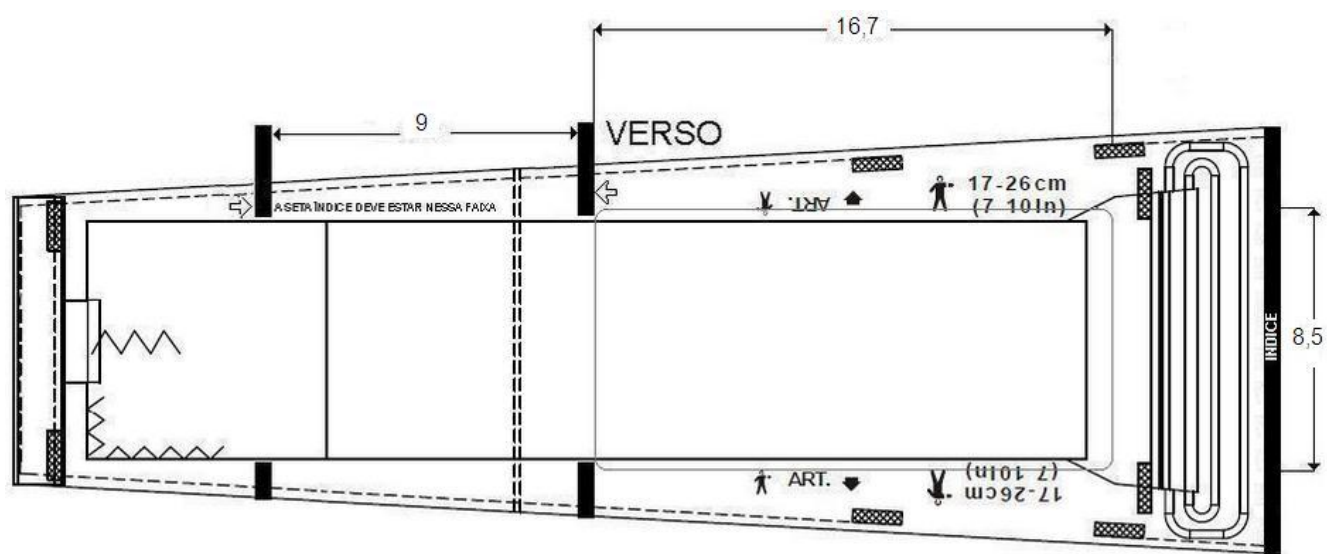
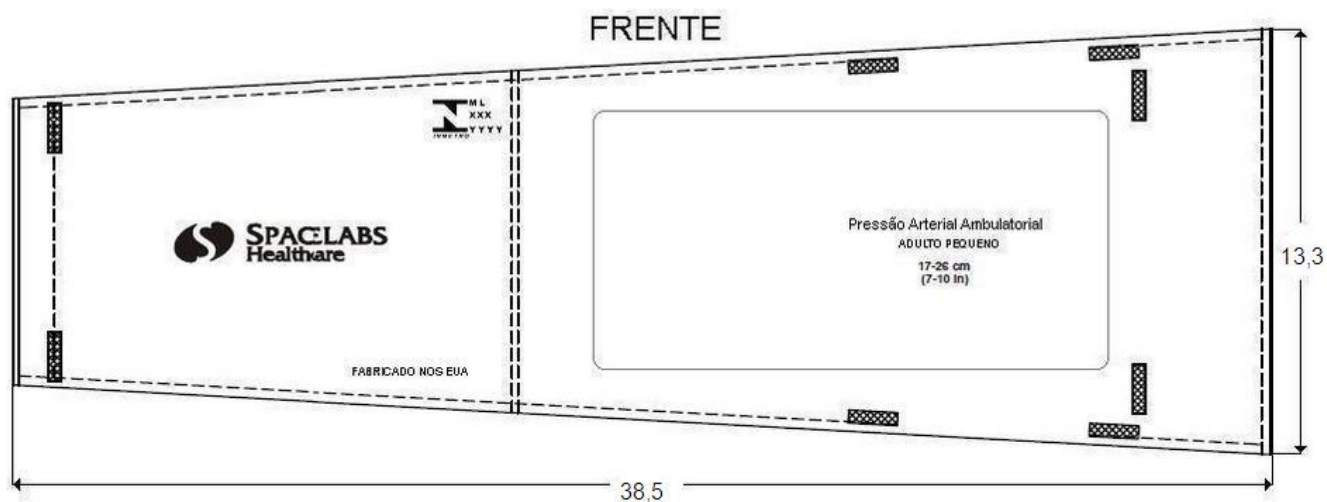
DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0148, DE 10 DE JULHO DE 2013.

	FABRICANTE: SPACELABS MEDICAL INC.	COTAS EM: S/C
	VISTAS SUPERIOR, FRONTAL E TRASEIRA DO MANÔMETRO ELETRÔNICO DIGITAL MODELO 90207	
	ESCALA: S/E ANEXO: 01	



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0148, DE 10 DE JULHO DE 2013.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	SPACELABS MEDICAL INC.	cm
	VISTAS INFERIOR, LATERAL E DA ETIQUETA DO MANÔMETRO ELETRÔNICO DIGITAL MODELO 90207	ESCALA: S/E
		ANEXO: 02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0148, DE 10 DE JULHO DE 2013.



FABRICANTE:

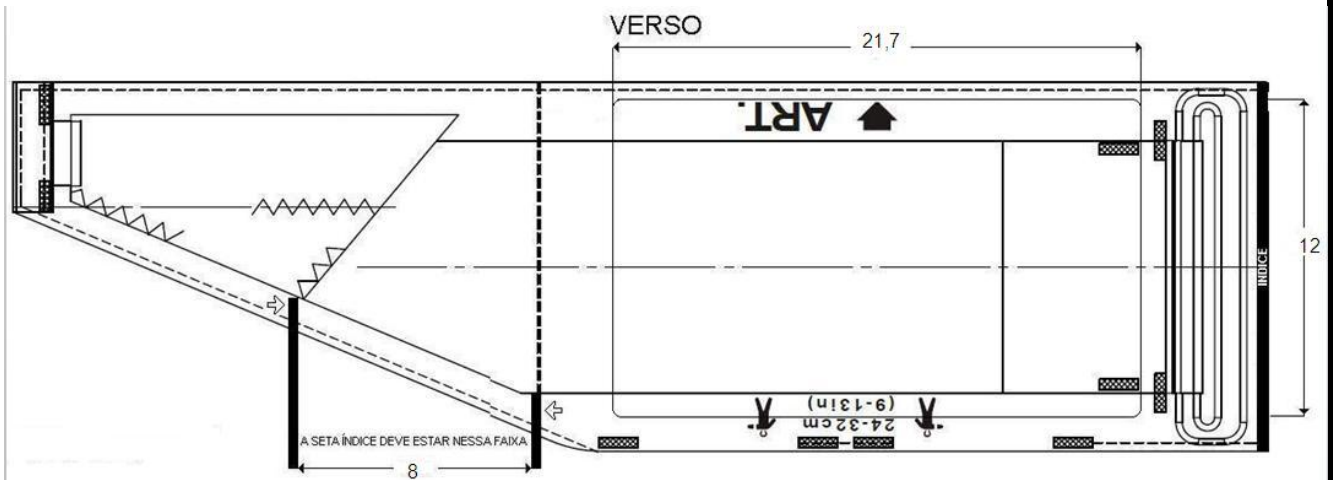
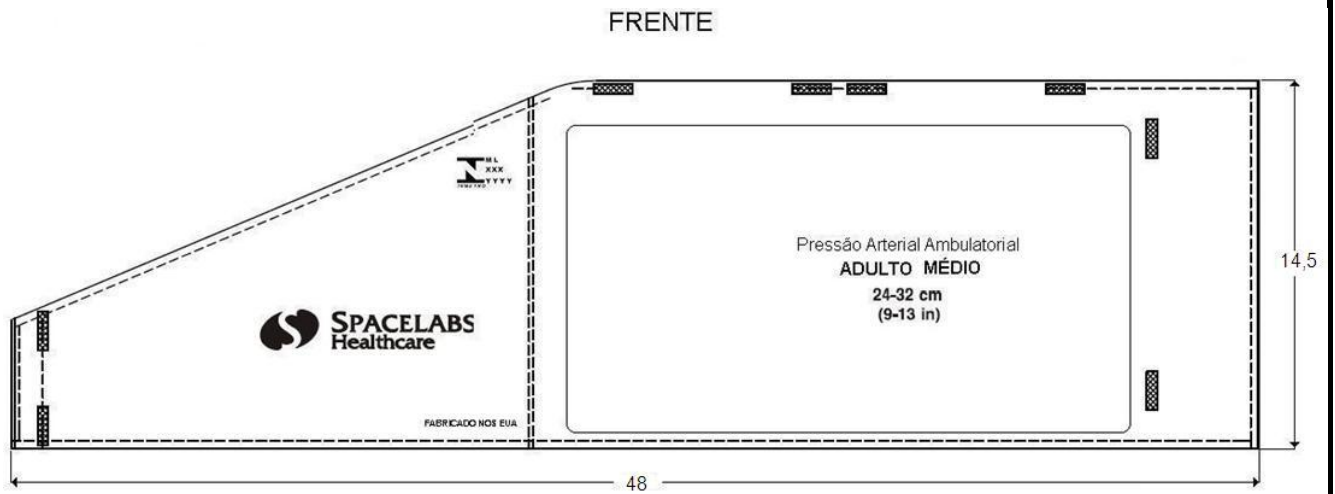
SPACELABS MEDICAL INC.

VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO MANGUITO
ADULTO PEQUENO


COTAS EM:
cm

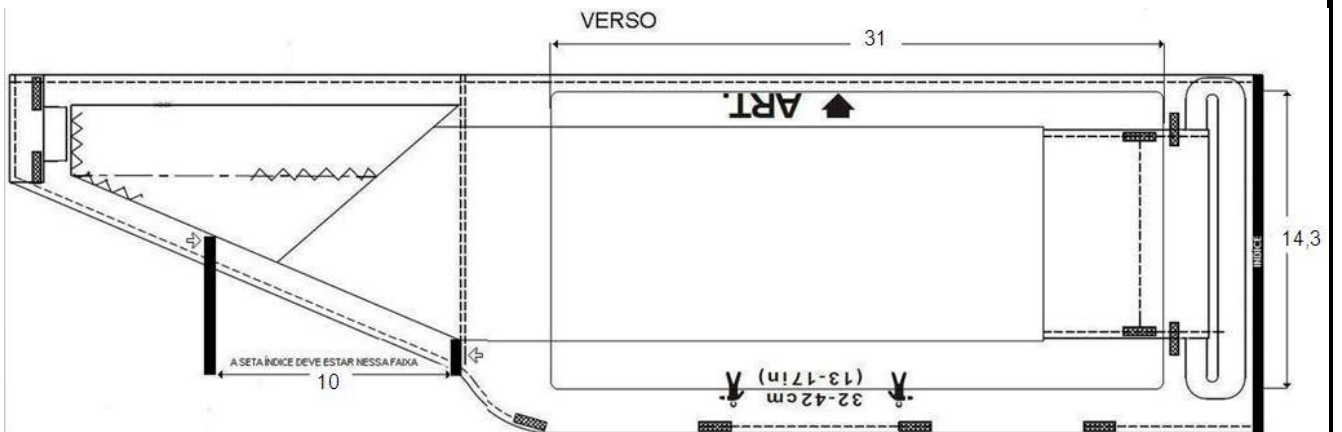
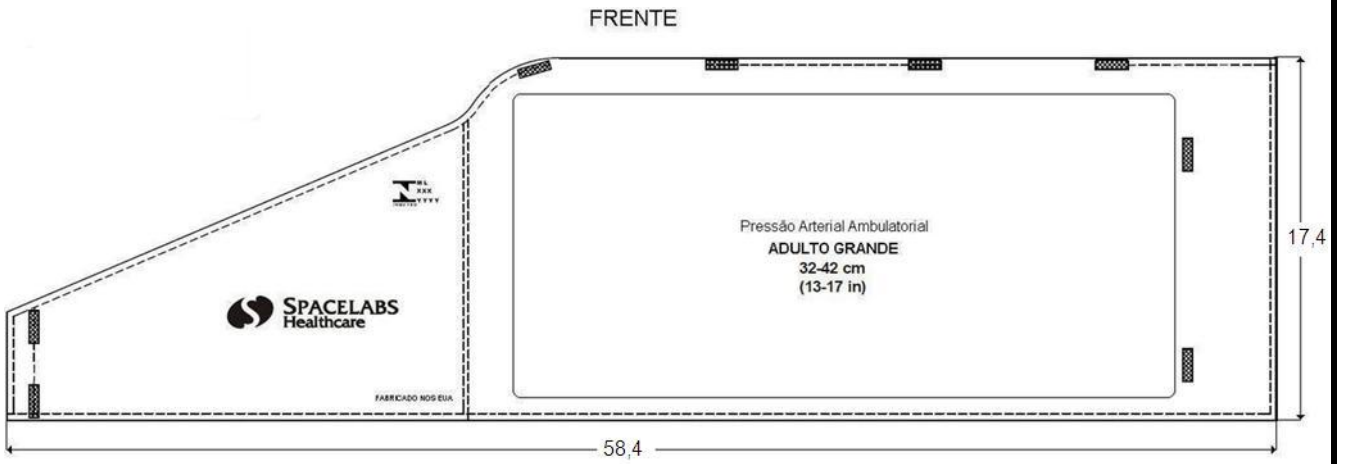
ESCALA:
S/E

ANEXO:
03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0148, DE 10 DE JULHO DE 2013.

	FABRICANTE:	SPACELABS MEDICAL INC.	COTAS EM:
	VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO MANGUITO ADULTO MÉDIO		cm
			ESCALA:
			S/E
			ANEXO:
			04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0148, DE 10 DE JULHO DE 2013.



FABRICANTE:

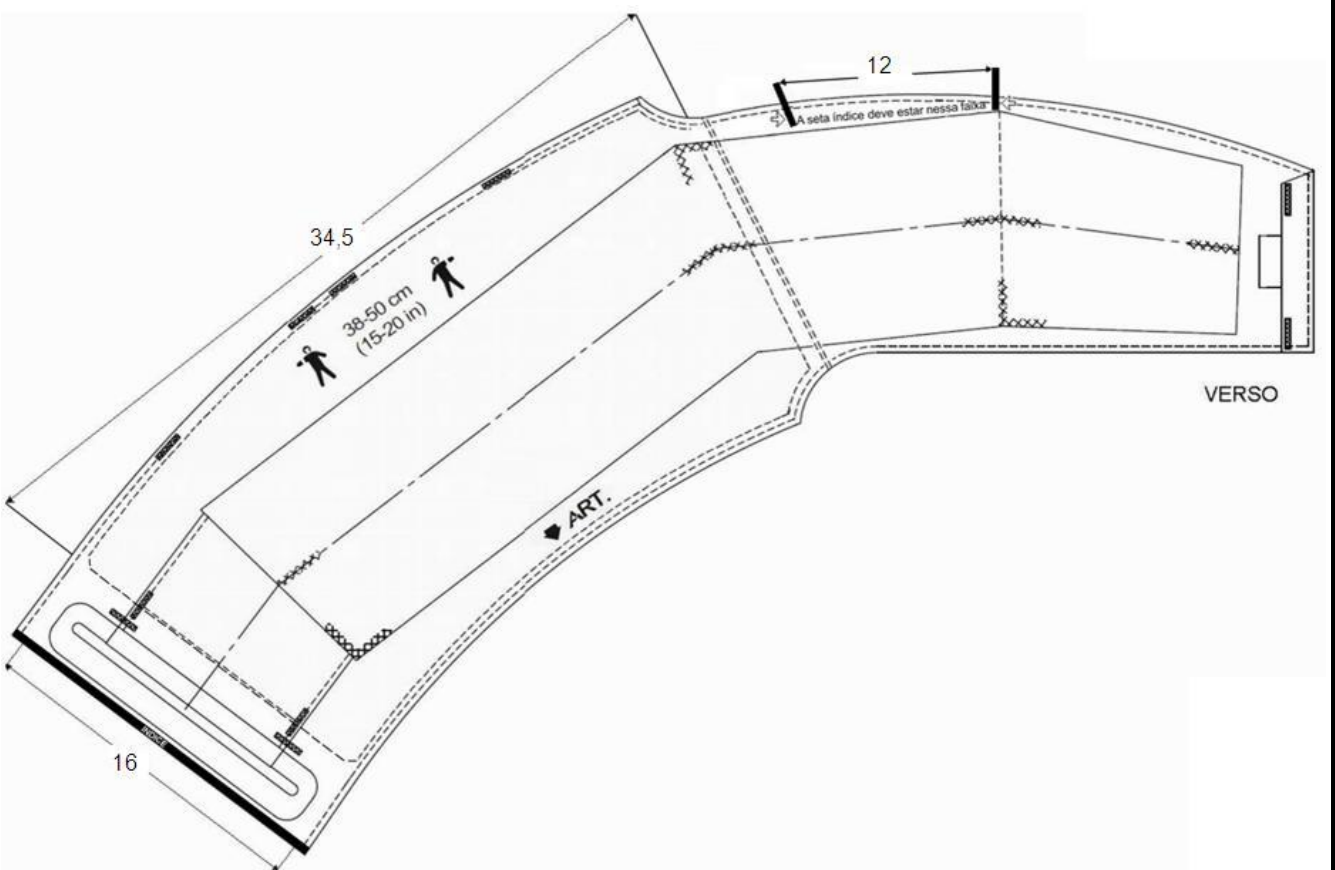
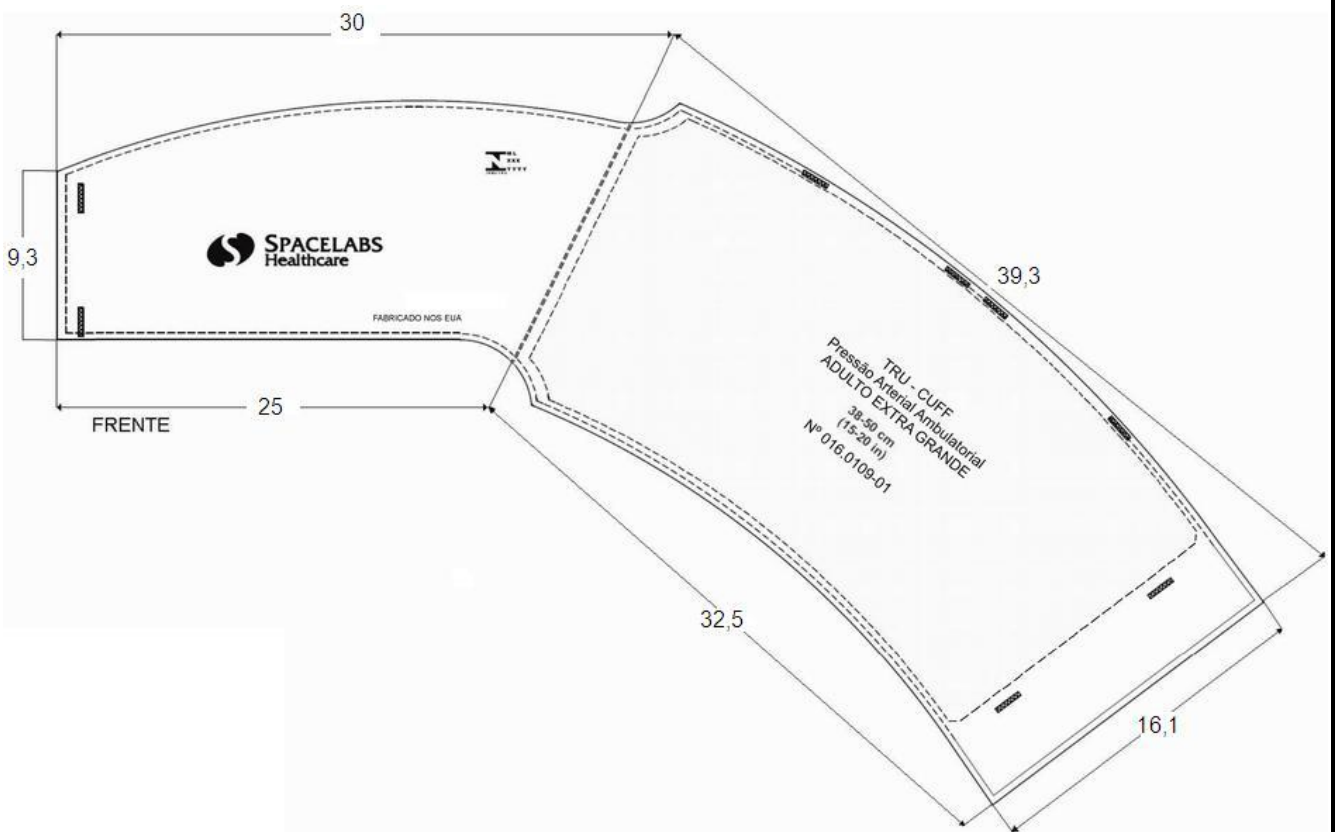
SPACELABS MEDICAL INC.

VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO MANGUITO
ADULTO GRANDE

COTAS EM:
cm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
05



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0148, DE 10 DE JULHO DE 2013.



FABRICANTE:

SPACELABS MEDICAL INC.

VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO MANGUITO
ADULTO COXA

COTAS EM:
cm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
06