



Portaria Inmetro/Dimel n.º 016, de 25 de janeiro de 2016.

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 para instrumentos de pesagem não automáticos, aprovado pela Portaria Inmetro n.º 236/1994;

De acordo com o Regulamento Técnico Metrológico para medidas materializadas de comprimento, aprovado pela Portaria Inmetro n.º 145/1999;

De acordo com o Regulamento Técnico Metrológico para esfigmomanômetros eletrônicos digitais, aprovado pela Portaria Inmetro n.º 0096/2008; e,

Considerando que as medidas materializadas de comprimento, exceto metro comercial rígido, deverão, obrigatoriamente, ser submetidas ao controle metrológico legal, a partir de 1 de outubro de 2019, conforme determina a Portaria Inmetro n.º 560-A/2014.

Considerando o constante do Processo Inmetro n.º 52600.044363/2014 e do sistema Orquestra n.º 334954, resolve:

Art. 1º - Aprovar os modelos CTLA3100, CTLA3150 e HC2100, de instrumento multifunção, composto de instrumento de pesagem não automático e de esfigmomanômetro eletrônico digital destinado à medição não invasiva da pressão arterial humana, marca Cardiotech, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Cardiotech Latin America Comercial Ltda.

Endereço: Rua Paiaguas, 03, Campo Belo – São Paulo/SP – CEP 04624-080

2 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: Instrumento Multifunção composto de instrumento de pesagem não automático, eletrônico, digital, Classe de exatidão **III** e esfigmomanômetro eletrônico digital.

Marca: Cardiotech;

Modelos: CTLA3100, CTLA3150 de IPNA e HC2100 de esfigmomanômetro.

3 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS





3.1 O modelo de IPNA a que se refere a presente Portaria possui características metrológicas conforme descrito na Tabela 1:

Tabela 1: Características Metrológicas do IPNA

Modelo	Classe de Exatidão	Carga Máxima (Max) (kg)	Valor de Divisão de Verificação (e) (kg)	Carga Mínima (Min) (kg)	Dimensões do Dispositivo Receptor de Carga (m)
CTLA3100	III	99	0,1	2	0,4 x 0,4
CTLA3150		150			

3.2 O modelo de Esfigmomanômetro a que se refere a presente portaria possui as seguintes características:

3.2.1 Manômetro:

3.2.1.1 Método de medição: oscilométrico;

3.2.1.2 Intervalo de medição: 40 mmHg a 240 mmHg;

3.2.1.3 Resolução para medição da pressão arterial: 1 mmHg;

3.2.1.4 Resolução para medição da pressão estática: 1 mmHg.

3.2.2 Braçadeira:

3.2.2.1 Circunferência de antebraço: 17 cm a 38 cm;

3.2.2.2 Forma de fechamento: pneumático;

3.2.2.3 Dimensões do manguito: 33 cm × 18 cm.

4 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

4.1 IPNA: Instrumento de pesagem de funcionamento não automático, de equilíbrio automático, eletrônico, digital, constituído basicamente por dispositivo receptor de carga (plataforma com duas rodas em polietileno), dispositivo medidor de carga (célula de carga) e dispositivo de equilíbrio de carga.

4.1.1 Dispositivo indicador: eletrônico digital (visor de dados), constituído por 4 (quatro) mostradores do tipo “LED” de 7 segmentos que fornecem as seguintes indicações principais:

4.1.1.1 Teste de inicialização: quando da energização, o instrumento apresentará, todos os indicadores do mostrador, para indicação de sua operacionalidade, posteriormente a indicação de zero.

4.1.1.2 Massa medida: Indicada por meio de até 4 (quatro) dígitos no mostrador “Peso”.

4.1.1.3 Sobrecarga: Indicada através da visualização dos segmentos (“- - - -”).

4.1.1.4 Subcarga: Indicada através da visualização dos segmentos (“- - - -”).

4.2 Esfigmomanômetro:

4.2.1 Modo de pressurização: automático;

4.2.2 Ajuste de zero: realizado ao ser ligado e a cada 01 minuto;

4.2.3 Dispositivo de indicador digital: mostrador de 7 segmentos, sem lente de aumento, com seis dígitos para indicação da pressão arterial.

4.2.4 Tensão de alimentação: 127 a 240 V (corrente alternada).

4.3 Dispositivo impressor: térmico que emite e destaca automaticamente o tíquete contendo data, hora, pressão sistólica, pressão diastólica e pulsação.

4.4 Dispositivos de recepção de ficha ou moedas



5 CONDIÇÕES PARTICULARES DE CONSTRUÇÃO, INSTALAÇÃO, UTILIZAÇÃO E RESTRIÇÕES

5.1 Esfigmomanômetro HC2100: para a realização do ensaio de determinação do erro de indicação conforme a NIE-Dimel-097, é necessário habilitar o modo de ensaio conforme descrito a seguir:

5.1.1 Abrir o painel do HC2100;

5.1.2 Retirar o lacre e a placa de proteção do circuito do manômetro (Ver Anexo 04);

5.1.3 Ligue o equipamento na tomada. O mesmo irá inicializar seu funcionamento com uma rotina de teste que compreende a contagem regressiva “9” a “0” em todos os dígitos;

5.1.4 Após a inicialização, pressione a chave “S20” que fica na placa (Ver Anexo 05);

5.1.5 Será exibida, no mostrador, a mensagem “Wait 09” que irá decrescendo até “Wait 00”. Depois será exibida, no mostrador, a mensagem “Pro 01”.

5.1.6 No teclado frontal do HC2100, utilizar as teclas “E” e “G” para selecionar a mensagem “Pro 08”. Depois, pressionar a tecla “F” para acessar o modo de ensaio.

5.2 Os modelos aprovados pela presente portaria terão uso interdito para venda direta ao público.

5.3 Limite particular de temperatura: 10 °C/ 40 °C.

6 ANEXOS

Anexo 1 – Vista frontal;

Anexo 2 – Painel frontal;

Anexo 3 - Vista lateral e Placa de Identificação;

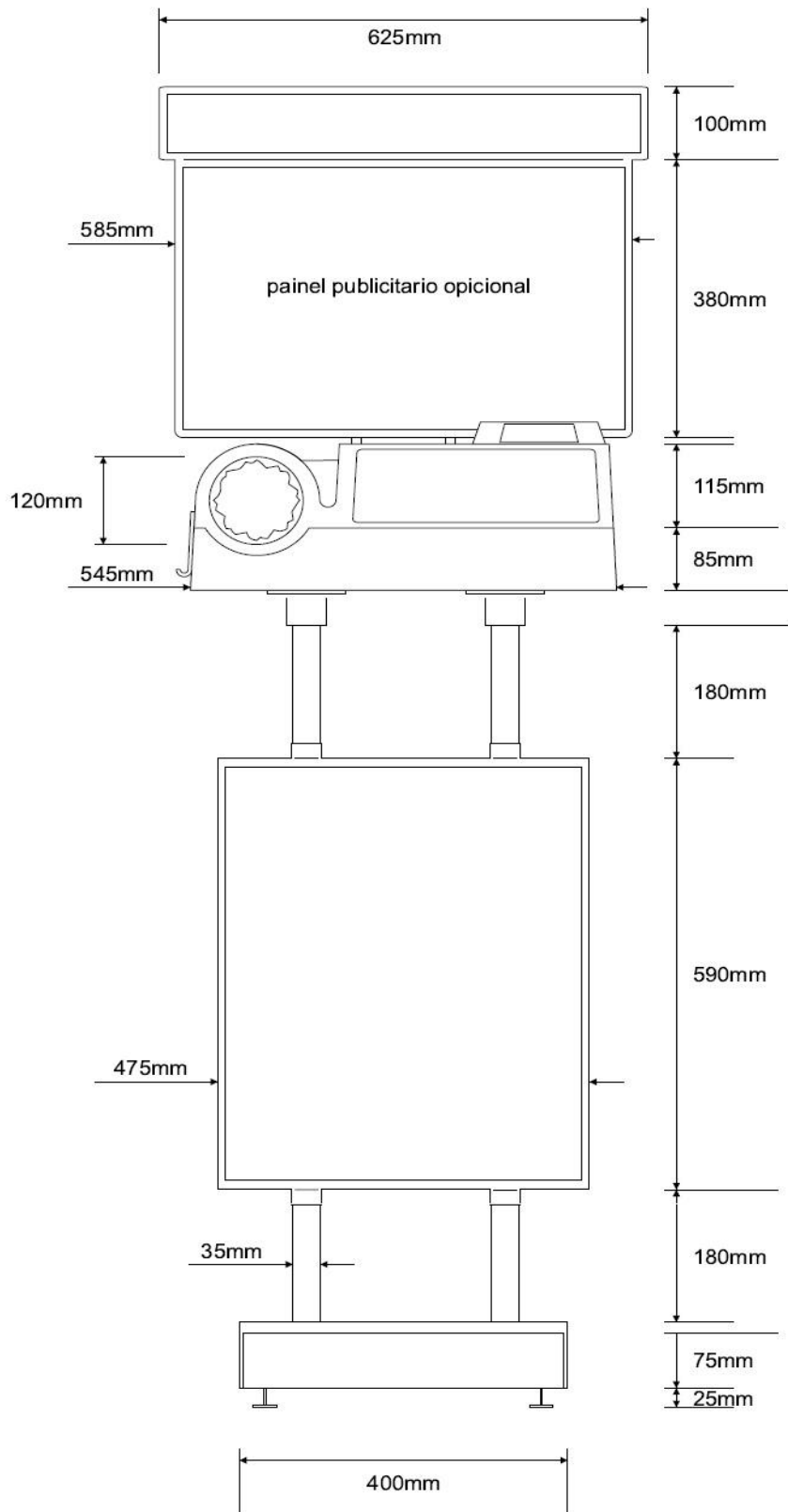
Anexo 4 – Plano de Selagem;

Anexo 5 – Detalhe da chave S20, Jumper LK1 e Circuito Pneumático do manômetro HC2100;

Anexo 6 – Plano de selagem do sistema de pesagem.

Art. 2º - 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 N° 016, DE 25 DE JANEIRO DE 2016.



REQUERENTE:

CARDIOTECH LATIN AMERICA COMERCIAL LTDA


VISTA FRONTAL

ANEXO 01

CardioTech

A maneira mais fácil
de medir sua pressão

INSTRUÇÕES

Para obter instruções mais detalhadas, pressione o botão 



- 1 Coloque a ficha na máquina e pressione o botão correspondente à sua altura (ou o que mais se aproxime dela)




- 2 Introduza o braço esquerdo no manguito (até a altura do cotovelo, com a palma da mão aberta e virada para baixo)



- 3 Mantenha o braço esquerdo relaxado e pressione o botão 

ATENÇÃO:

- Mantenha-se parado e sem falar durante o teste.
- Para soltar o manguito em caso de urgência, pressione 
- Faixa de circunferência de antebraço: 17-38cm

RESULTADOS

Altura

(em metros)



1.90

1.85

1.80

1.75

1.70

1.65

1.60

1.55

Pressão sistólica mmHg



Pulso p/ min



Pressão diastólica mmHg



Peso kg



Baixa 110 Normal 140 Alta



Sistólica

Baixa 60 Normal 90 Alta



Diastólica

Atético 65 Normal 85 Alta



Pulso

Max kg Min 2 kg e=d= 100 g



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL N° 016, DE 25 DE JANEIRO DE 2016.

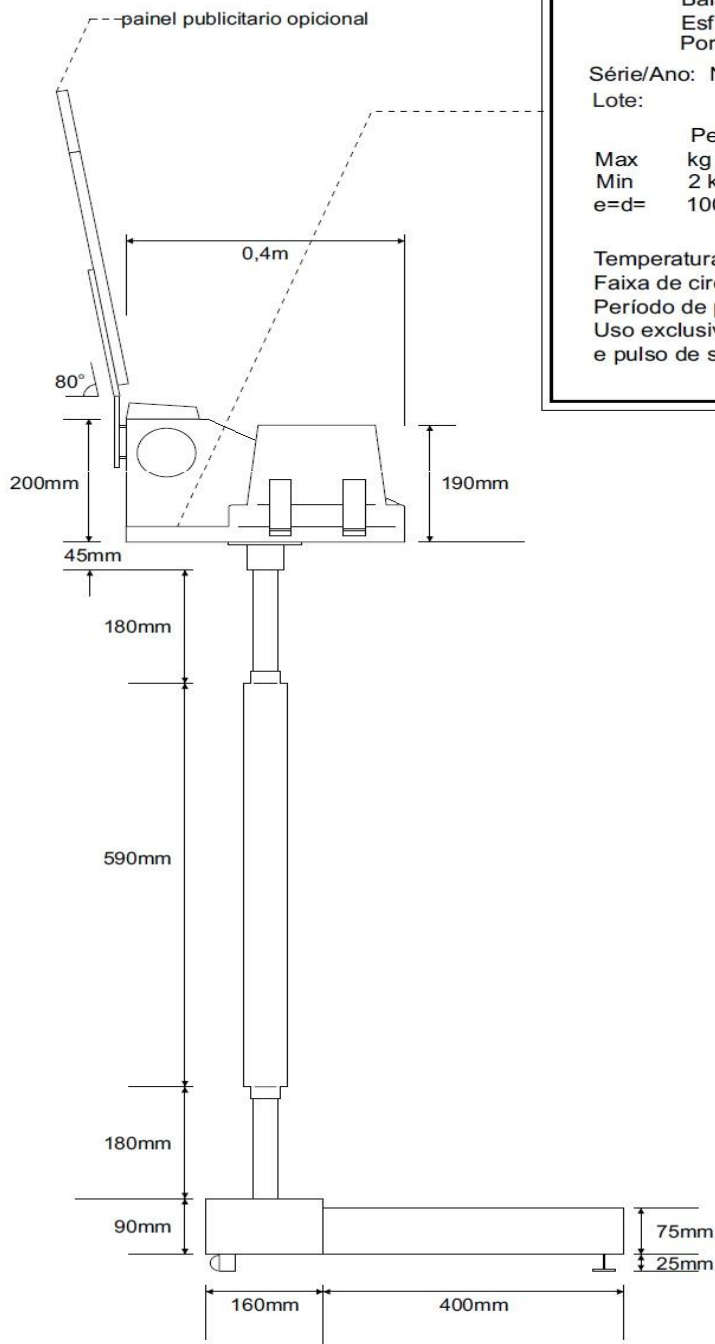


REQUERENTE:

CARDIOTECH LATIN AMERICA COMERCIAL LTDA

PAINEL FRONTAL

ANEXO 02



Fabricante: CardioTech Latin America Com. Ltda.
Endereço: Rua Paiaguás nº 3 - Campo Belo
São Paulo - SP

Modelo:

Balança: CTLA 3XXX
Esfigmomanômetro : HC 2100
Portaria Inmetro/Dimel nº

Série/Ano: NNNN/AAAA (III)

Lote: XXXX

	Peso	Pressão
Max	kg	240 mmHg
Min	2 kg	40 mmHg
e=d=	100 g	1 mmHg



Temperatura: 10 °C / 40 °C

Faixa de circunferência de antebraço: 17-38cm (flexível)

Período de pré-aquecimento: 20 minutos

Uso exclusivo para verificação do peso, pressão arterial e pulso de seres humanos.

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 016, DE 25 DE JANEIRO DE 2016.

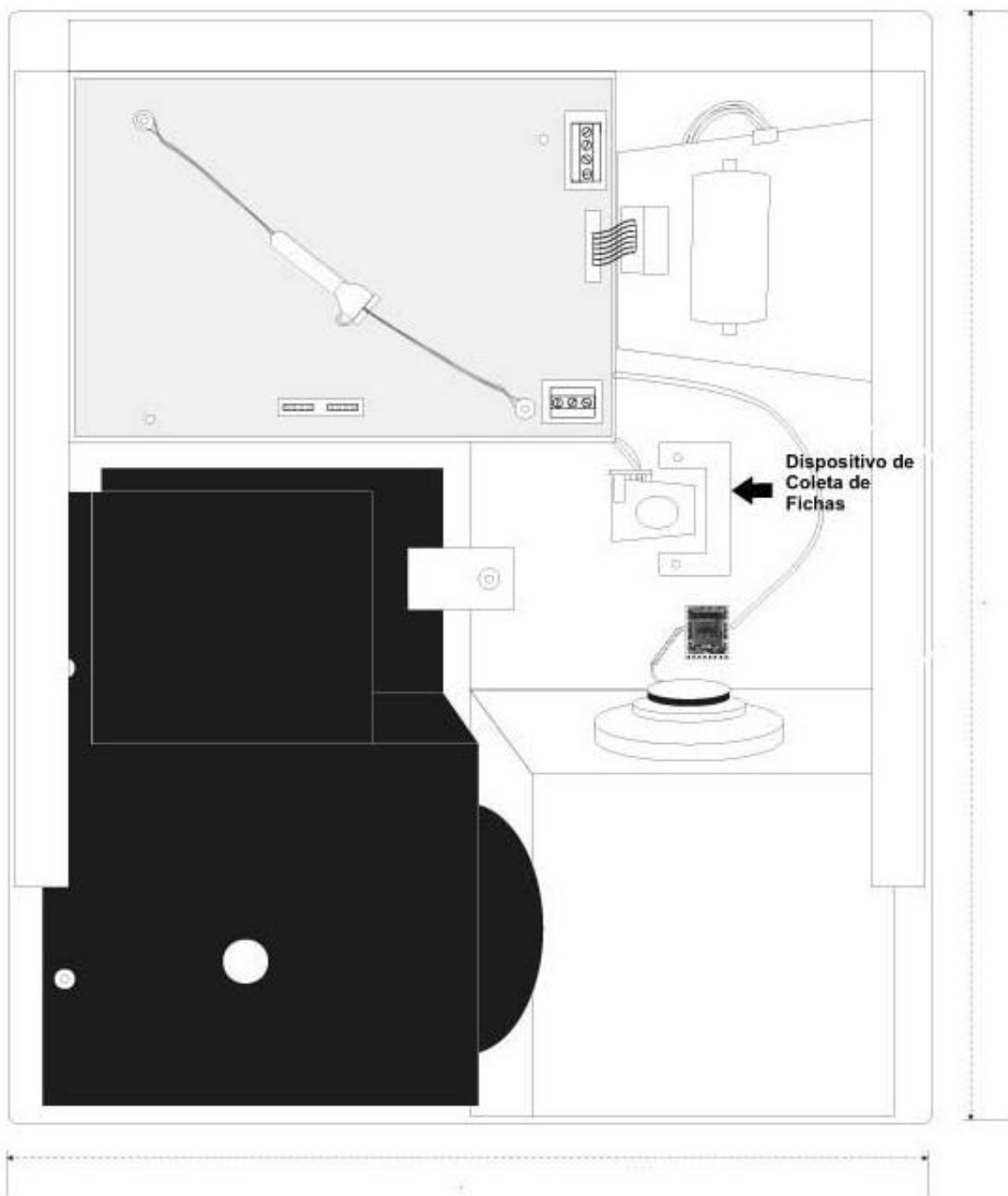


REQUERENTE:

CARDIOTECH LATIN AMERICA COMERCIAL LTDA

VISTA LATERAL E PLACA DE IDENTIFICAÇÃO

ANEXO 03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL N° 016, DE 25 DE JANEIRO DE 2016.

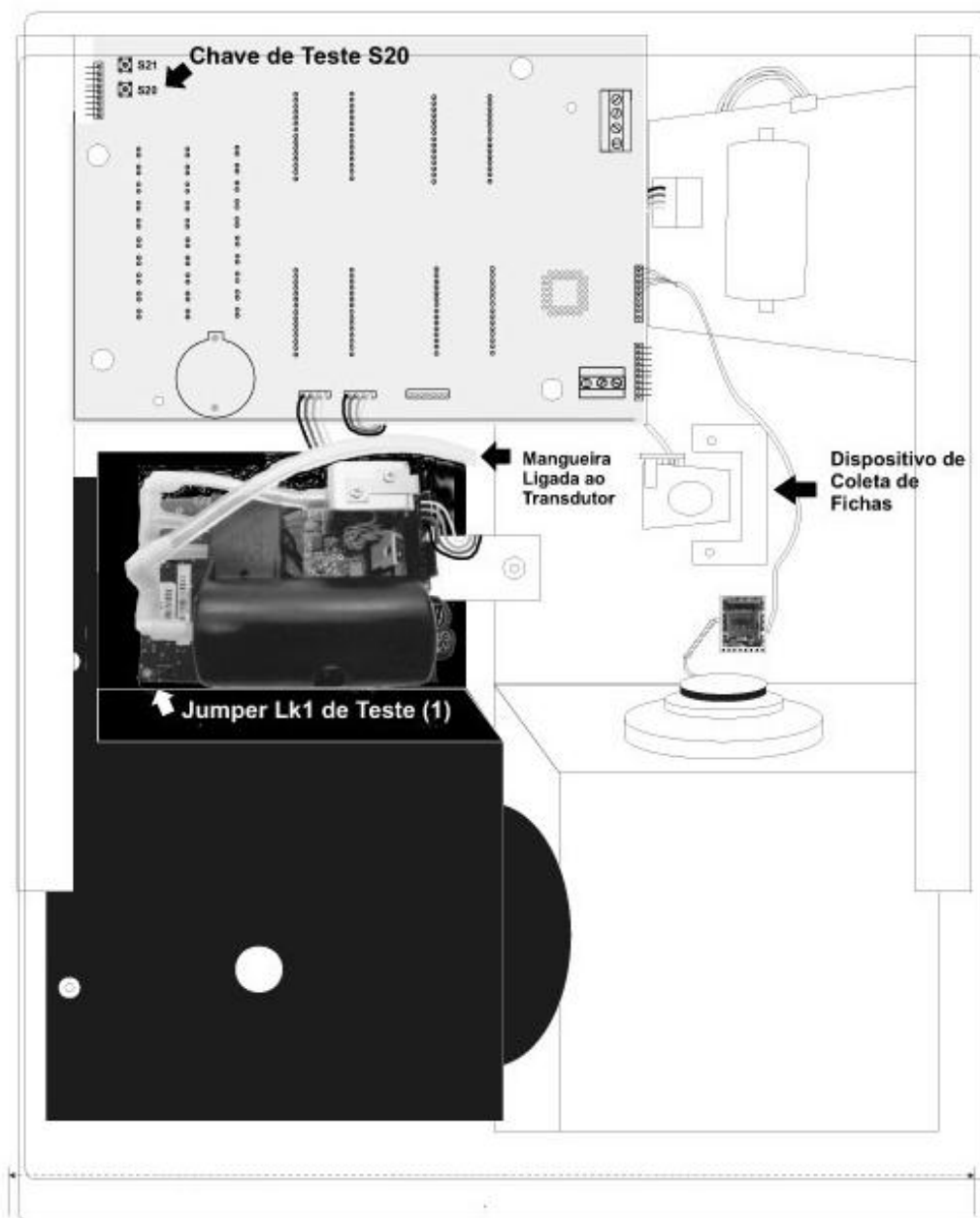
REQUERENTE:

CARDIOTECH LATIN AMERICA COMERCIAL LTDA



PLANO DE SELAGEM

ANEXO 04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL N° 016, DE 25 DE JANEIRO DE 2016.

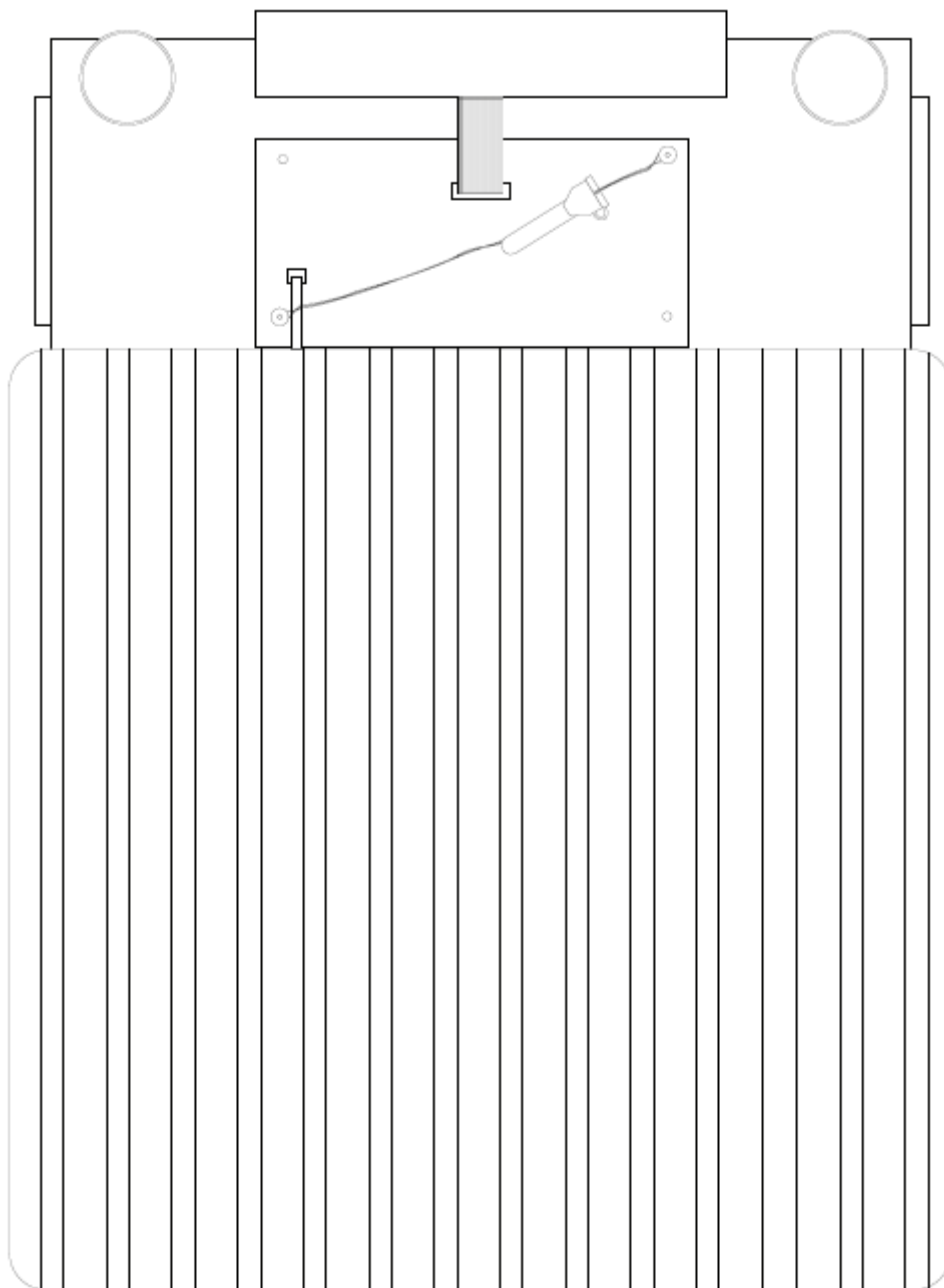
REQUERENTE:

CARDIOTECH LATIN AMERICA COMERCIAL LTDA



DETALHE DA CHAVE S20, JUMPER LK1 E CIRCUITO
PNEUMÁTICO DO MANÔMETRO HC2100.

ANEXO 05



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL N° 016, DE 25 DE JANEIRO DE 2016.

REQUERENTE:

CARDIOTECH LATIN AMERICA COMERCIAL LTDA



PLANO DE SELAGEM DO SISTEMA DE PESAGEM.

ANEXO 06