

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA COMÉRCIO E ENERGIA

Portaria n.º 8/2025

Sumário: Procede aprovação do regulamento do controlo metrológico legal dos Esfigmomanómetros Não Invasivos.

O Decreto-Lei n.º 43/2015, de 27 de agosto, regulamentado pela Portaria n.º 54/2015, de 30 de outubro, estabeleceu o regime geral do controlo metrológico legal dos métodos e instrumentos de medição, remetendo para regulamentação específica a fixação das normas e outros documentos de carácter normativo a que devem obedecer aqueles instrumentos, quando submetidos ao controlo regulamentar.

Tendo em vista a necessidade de se proceder à regulamentação das condições a cumprir pelos Esfigmomanómetros Não Invasivos, conforme previsto no artigo n.º 4º, do Decreto-Lei n.º 43/2015, de 27 de agosto; e

No uso da faculdade conferida pela alínea b) do artigo 205º e pelo n.º 3 do artigo 264º, da Constituição, manda o Governo, pelo Ministro da Indústria, Comércio e Energia, o seguinte:

Artigo 1º

Aprovação

É aprovado o regulamento do controlo metrológico legal dos Esfigmomanómetros Não Invasivos, anexo à presente portaria e que dela faz parte integrante e os seus sub-anexos.

Artigo 2º

Revogação

É revogada qualquer disposição legal que contrarie a presente portaria.

Artigo 3º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte à data da sua publicação.

Gabinete do Ministro da Indústria, Comércio e Energia, na Praia, aos 11 de março de 2025. — O Ministro, *Alexandre Dias Monteiro*.

Anexo

(A QUE SE REFERE O ARTIGO 1.º)

Regulamento do Controlo Metrológico dos Esfigmomanómetros Não Invasivos

Artigo 1.º

Âmbito

O presente Regulamento aplica -se aos instrumentos aneroides e digitais que medem a pressão arterial, adiante designados por Esfigmomanómetros Não Invasivos.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente Regulamento, entende-se por Esfigmomanómetros Não Invasivos, Instrumento utilizado para a medição não invasiva da pressão arterial. É um dos dispositivos médicos mais emblemáticos encontrados na mesa de praticamente todos os médicos. O nome Esfigmomanómetro é uma combinação da palavra grega "Sphygmos", que significa pulso e o termo científico "Manometer", que significa manómetro.

Este esfigmomanómetro utiliza como princípio básico a oclusão e a liberação da circulação do sangue de artérias por meio de braçadeira, bomba de ar e válvula de exaustão.

Artigo 3.º

Requisitos a cumprir pelos Esfigmomanómetros Não Invasivos

- 1.Os esfigmomanómetros devem satisfazer os requisitos metrológicos estabelecidos nos Guias específicos anexo.
- 2.Os esfigmomanómetros a colocar no mercado ou em serviço devem satisfazer complementarmente os requisitos essenciais específicos nos Guias específicos (para automático e não automático).

Artigo 4.º

Presunção de conformidade metrológica

1. Presume-se que cumprem os requisitos essenciais previstos na presente portaria, os esfigmomanómetros que estejam conformes com as correspondentes normas Cabo-Verdianas ou na sua falta à recomendação internacional da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) aplicáveis aos esfigmomanómetros automáticos e não automáticos não invasivos, nas

partes que conferem essas conformidades.

2. No caso de um esfigmomanómetro respeitar apenas parcialmente os documentos normativos referidos no número anterior, só se presume a conformidade do mesmo com os requisitos essenciais correspondentes aos elementos normativos que o esfigmomanómetro respeitar.

Artigo 5.º

Disponibilização no mercado e colocação em serviço

Só podem ser disponibilizados no mercado e colocados em serviço os Esfigmomanómetros Não Invasivos que satisfazem os requisitos essenciais e específicos estabelecidos nos documentos acima referido, nos artigos 3.º e 4.º.

Artigo 6.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. A conformidade dos esfigmomanómetros com os requisitos essenciais estabelecidos nos Guias específicos, para efeitos da sua disponibilização no mercado e colocação em serviço, pode ser verificada por um dos seguintes procedimentos de avaliação de conformidade, à escolha do fabricante ou mandatário, e quando estes não existem no território nacional pelo importador, baseados numa ou duas operações de controlo metrológico legal:

- a) Aprovação de modelo seguida da operação de primeira verificação realizada pela Autoridade competente em Metrologia Legal ou pela entidade de qualificação reconhecida pela mesma Instituição;
- b) Aprovação de modelo seguida da operação de primeira verificação realizada pelo próprio fabricante, desde que este disponha de um sistema da qualidade para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final (garantia da produção), aprovado pela Autoridade competente em Metrologia Legal;
- c) Primeira verificação realizada pela Autoridade competente em Metrologia Legal ou pela entidade de qualificação reconhecida pela mesma Instituição, para os esfigmomanómetros fabricados para uma utilização específica, constituindo exemplar único;
- d) Primeira verificação realizada pelo fabricante, desde que este disponha de um sistema da qualidade para o projeto, produção e para a inspeção e o ensaio do produto final (garantia da qualidade total), aprovado pela Autoridade competente em Metrologia Legal, e tenha igualmente obtido a aprovação pela mesma Instituição para o projeto técnico do correspondente esfigmanómetro. Este procedimento não implica a existência de um modelo para aprovação, a conformidade com os requisitos é verificada através do exame do projeto técnico e da adequação

do sistema da qualidade implementado;

e) Os fabricantes que aplicam os procedimentos referidos no n.º 1 deste artigo podem emitir declarações de conformidade com o modelo aprovado, quando aplicável, e com os requisitos essenciais estabelecidos na presente portaria;

f) As declarações de conformidade são emitidas por cada modelo de esfigmomanómetro disponibilizado no mercado e colocado em serviço e devem conter as informações constantes do Guia específico.

2. A conformidade dos esfigmomanómetros em serviço com os requisitos essenciais é verificada através da operação de verificação periódica ou da primeira verificação para os instrumentos sujeitos a reparação, podendo ainda ser confirmada pela verificação extraordinária, quando solicitada, nos termos do n.º 1, do artigo 10º do Decreto-Lei n.º 43, de 27 de agosto.

Artigo 7.º

Indicação

A indicação do valor medido pelos Esfigmomanómetros Não Invasivos deve ser expressa kiloPascal (kPa) ou milímetro de mercúrio (mm Hg), tendo por base as unidades do Sistema Internacional de Unidades (SI).

Artigo 8.º

Erros máximos admissíveis

Os valores de erros máximos admissíveis são os constantes das Recomendações da Organização Internacional da Metrologia para os esfigmomanómetros não invasivos e constantes dos guias em anexo a presente portaria.

Artigo 9.º

Controlo metrológico legal

O controlo metrológico legal dos Esfigmomanómetros Não Invasivos, compete ao Instituto de Gestão da Qualidade e da Propriedade Intelectual - IGQPI, e compreende as operações de Aprovação de Modelo, Primeira Verificação, Verificação Periódica e Verificação Extraordinária.

Artigo 10.º

Aprovação do Modelo

1.O pedido de aprovação de modelo é apresentado através de requerimento dirigido à Autoridade

competente em Metrologia Legal acompanhado da documentação indicado no procedimento técnico e que deve conter, se necessário, elementos adicionais, que permitam examinar o projeto técnico e tornar inteligíveis a concepção, o fabrico e o funcionamento dos esfigmomanómetros.

2. A documentação técnica deve ser suficientemente pormenorizada para assegurar a definição das características metrológicas, a reprodutibilidade do comportamento metrológico dos esfigmomanómetros fabricados ou importados.

3. O requerente sempre que solicitado, deve colocar à disposição da Autoridade competente em Metrologia Legal, para exame e ensaios, um modelo de esfigmanómetro representativo da produção prevista ou importação e que se encontre devidamente identificado na documentação que o acompanha.

4. A aprovação de modelo pode ser efetuada de acordo com qualquer uma das seguintes modalidades:

- Exame de um exemplar, representativo da produção ou importação prevista do esfigmanómetro;
- Avaliação da adequação do projeto técnico dos esfigmomanómetros mediante análise da documentação técnica e exame de exemplares representativos, de uma ou mais das suas partes essenciais (combinação de tipo de produção/importado e tipo de projeto);
- Avaliação da adequação do projeto técnico dos esfigmomanómetros, mediante análise da documentação técnica, sem exame de um exemplar (tipo de projeto).

5. A Autoridade competente em Metrologia Legal examina a documentação técnica, designadamente, os elementos que permitem avaliar a adequação do projeto técnico dos esfigmomanómetros e sempre que necessário realiza ou manda realizar os ensaios necessários para verificar se o esfigmanómetro obedece aos requisitos essenciais previstos nesta portaria.

6. O despacho de aprovação de modelo a emitir pela Autoridade competente em Metrologia Legal, deve conter o nome e a morada do requerente e os dados necessários à identificação do modelo aprovado, assim como as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos esfigmomanómetros fabricados ou importados com o modelo aprovado e igualmente o controlo em serviço.

7. O requerente deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do despacho de aprovação do modelo e dos respetivos aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação do esfigmanómetro no mercado.

Artigo 11º.

Primeira Verificação

1. A primeira verificação dos Esfigmomanómetros Não Invasivos é efetuada pela Autoridade competente em Metrologia Legal ou pelas entidades de qualificação reconhecida pelo mesmo Instituto, ou pelos próprios fabricantes nos termos do nº 5 ou do nº 7 deste artigo, devendo ser requerida, para os instrumentos novos, pelo fabricante ou mandatário, e quando estes não existem no território nacional pelo importador requerente da aprovação de modelo, ou pelo utilizador para os instrumentos reparados
2. A documentação técnica deve encontrar-se disponível para a entidade verificadora, quer se trate de Esfigmomanómetros Não Invasivos novos ou reparados.
3. O fabricante ou o requerente, no caso de não ser o próprio fabricante, deve manter a documentação técnica por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado.
4. A primeira verificação pode ser realizada pelos fabricantes que disponham de sistemas da qualidade para a produção e inspeção e ensaio do produto final, aprovados pela Autoridade competente em Metrologia Legal.
5. O pedido de aprovação do sistema de qualidade para a produção e inspeção e ensaio do produto final dirigido à Autoridade competente em Metrologia Legal, deve ser acompanhado de documentação relativa aos Esfigmomanómetros Não Invasivos em causa, ao modelo aprovado e respetivo certificado e ao sistema da qualidade implementado pelo fabricante que deve conter, nomeadamente, os elementos que constam no Guia da presente portaria.
6. A primeira verificação pode ser igualmente realizada pelos fabricantes que disponham de sistemas da qualidade para o projeto, produção e inspeção e ensaio do produto final aprovados pela Autoridade competente em Metrologia Legal e que tenham também obtido a aprovação desta mesma Instituição para o projeto técnico dos Esfigmomanómetros Não Invasivos.
7. O pedido de aprovação do sistema da qualidade para o projeto, a produção e inspeção e ensaio do produto final dirigido à Autoridade competente em Metrologia Legal, deve ser acompanhado de documentação relativa aos Esfigmomanómetros Não Invasivos em causa, ao modelo aprovado e respetivo certificado e ao sistema da qualidade implementado pelo fabricante que deve conter, nomeadamente, os elementos que encontram -se definidos na Recomendação da Organização de Metrologia Legal, OIML
8. A operação da Primeira Verificação poderá reconhecida pela Autoridade competente em Metrologia Legal através de reconhecimento dos certificados e declarações passados pelo organismo congénere e também pelo reconhecimento dos critérios de equivalências,

relativamente ao Sistema Nacional da Qualidade, no que concerne à presunção da conformidade metrológica.

Artigo 12.º

Verificação periódica

1. A verificação periódica dos Esfigmomanómetros Não Invasivos compete à Autoridade competente em Metrologia Legal, podendo, no entanto, esta competência ser delegada a uma entidade de qualificação reconhecida por esta mesma Instituição.
2. A verificação periódica é anual, sendo inicialmente realizada a todos os Esfigmomanómetros Não Invasivos em serviço no território nacional, podendo a Autoridade competente em Metrologia Legal definir outra metodologia para assegurar o controlo destes instrumentos de medição que se encontram em serviço, devendo ser requerida pelo utilizador do instrumento de medição.
3. Os Esfigmomanómetros Não Invasivos estão dispensados da verificação periódica no ano em que forem sujeitos à primeira verificação, quer se trate dos Esfigmomanómetros Não Invasivos novos ou reparados.
4. Os valores dos erros máximos admissíveis na verificação periódica são iguais aos valores dos erros máximos admissíveis estabelecidos na Recomendação da Organização de Metrologia Legal, para os esfigmomanómetros não invasivos e constantes dos Guias em anexo.

Artigo 13.º

Verificação extraordinária

1. A verificação extraordinária compete Autoridade competente em Metrologia Legal, podendo, no entanto, esta competência ser delegada a uma entidade de qualificação reconhecida por esta mesma Instituição.
3. Os Esfigmomanómetros Não Invasivos estão dispensados da verificação periódica no ano em que forem sujeitos à verificação extraordinária, podendo ser requerida por qualquer interessado ou por iniciativa das entidades oficiais competentes
4. Os valores dos erros máximos admissíveis na verificação extraordinária são iguais aos valores dos erros máximos admissíveis estabelecidos nos requisitos específicos publicados no anexo da presente portaria.

Artigo 14º

Expensas com a operação metrológica.

| Operações Metrológicas | Taxa de verificação metrológica de Esfigmomanómetros |
|---|---|
| PRIMEIRA VERIFICAÇÃO | Custo (ECV) |
| Esfigmomanómetro no órgão metrológico ou no fabricante/importador | |
| lote até 100 unidades, por cada unidade | 200 |
| lote superior a 100 unidades, por cada unidade | 150 |
| VERIFICAÇÃO PERIODICA | |
| Esfigmomanómetro no local de uso (acresce-se o valor da taxa de deslocação) | |
| a partir de uma unidade | 1000 |
| VERIFICAÇÃO ISOLADA OU EXTRAORDINARIA | |
| Esfigmomanómetro no local de uso (acresce-se o valor da taxa de deslocação) | 1500 |

Artigo 15.º

Entidades de qualificação reconhecida

1. As entidades de qualificação reconhecida pela Autoridade competente em Metrologia Legal para as operações de primeira verificação, verificação periódica e verificação extraordinária, respetivamente referidas nos nºs 1, dos artigos 11.º, 12.º e 13.º da presente portaria, devem obedecer aos critérios e requisitos estabelecidos na Portaria n.º 53/2015, de 30 de outubro.
2. O reconhecimento da sua qualificação é requerido à Autoridade competente em Metrologia Legal, nos termos do artigo 3º, da Portaria n.º 53/2015, de 30 de outubro.

Artigo 16.º

Disposições finais e transitórias

1. Os modelos de Esfigmomanómetros Não Invasivos utilização poderão permanecer em uso, mediante um despacho de reconhecimento do modelo emitido pela Autoridade competente em Metrologia Legal, enquanto estiverem em bom estado de conservação e desde que os valores dos erros nos ensaios de verificação aplicável sejam menores ou iguais aos valores dos erros máximos admissíveis estabelecidos nos anexos da presente portaria.
2. Aos Esfigmomanómetros Não Invasivos instalados e em utilização que não demonstrarem o cumprimento das disposições da presente portaria, resultante da operação da primeira verificação é concedido um período de transição máximo de 6 meses, até serem reparados ou substituídos por outros satisfazendo os requisitos essenciais da presente portaria.
3. Os Esfigmomanómetros Não Invasivos em utilização, cuja aprovação de modelo não seja renovada ou tenha sido revogada, podem permanecer em utilização, mediante despacho da Autoridade competente em Metrologia Legal, por um determinado período, desde que satisfaçam as operações de verificações aplicáveis.
4. O controlo metrológico dos Esfigmomanómetros Não Invasivos será feito as clínicas e hospitais, segundo um método a definir pela Autoridade Competente em Metrologia Legal.
5. Quando o número de elementos da amostra é igual à dimensão do lote, a taxa aplicável é a correspondente à taxa por unidade do lote (propor amostragem).

GUIA TÉCNICO

GUIA PARA ESFIGMOMANOMETROS NÃO AUTOMÁTICOS NÃO INVASIVOS

1. Propósito e âmbito da aplicação

Este Guia especifica os requisitos gerais, de desempenho, eficiência e requisitos de segurança mecânica, incluindo métodos de teste e formato de relatório de teste para calibração e verificação de esfigmomanômetros não automáticos não invasivos e seus acessórios que, através de uma braçadeira inflável, são utilizados para a medição não invasiva de pressão arterial.

Este Guia aplica-se apenas a dispositivos de medição no braço, pulso ou coxa.

Incluídos no âmbito deste guia estão os esfigmomanômetros não automáticos não invasivos com um elemento mecânico ou eletromecânico integrado para detecção de pressão e visor, utilizados em conjunto com estetoscópio ou outros métodos manuais para detetar sons de Korotkoff para insuflar a braçadeira.

2. Referências

- [1] OIML R 148-1 (2020) (E): Non-invasive non-automated sphygmomanometers Part 1: Metrological and technical requirements
- [2] OIML R 148-2 (2020) (E): Non-invasive non-automated sphygmomanometers Part 2: Test procedures
- [3] OIML R 148-3 (2020) (E): Non-invasive non-automated sphygmomanometers Part 3: Test report format
- [4] ISO 81060-1:2007: Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
- [5] ISO 81060-2:2018: Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type
- [6] IEC 80601-2-30:2018 RLV (Redline version): Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
- [7] International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (VIML) (Edition 2013) and online version
- [8] International vocabulary of metrology (VIM) – Basic and general concepts and associated terms (3rd edition) (Edition 2008) with minor corrections

3. Termos e definições

Método auscultatório

Método pelo qual os sons (conhecidos como sons de Korotkoff) são ouvidos ou detetados (por exemplo, por um microfone) sobre uma artéria obstruída à medida que a pressão oclusiva é lançada lentamente, o aparecimento de sons coincidindo com a pressão arterial sistólica e o desaparecimento de sons com o sangue diastólico pressão.

Bolsa

Componente inflável da braçadeira.

Braçadeira

Componente do esfigmomanómetro automático não invasivo, composto por uma bolsa e uma manga, que envolve o membro do paciente.

Nota: uma braçadeira pode compreender uma bolsa e uma parte inelástica que envolve a bolsa, ou ter uma bolsa integral (ou seja, a manga incluindo a bolsa é fixada em conjunto ou é uma peça).

Válvula de deflação

Válvula que permite a exaustão controlada do sistema pneumático durante a medição.

Pressão arterial diastólica (valor)

Valor mínimo da pressão arterial, resultante do relaxamento do ventrículo esquerdo.

Nota: Devido aos efeitos hidrostáticos, este valor deve ser medido com a braçadeira a altura do coração.

Manómetro

Instrumento utilizado para medir e indicar o valor da pressão.

Esfigmomanómetro não automático não invasivo

Instrumento de medição médico utilizado por uma pessoa qualificada para a medição não invasiva da pressão arterial utilizando uma braçadeira inflável com visor e em conjunta com um estetoscópio ou outro método manual para estimar a pressão arterial. Doravante referido como o esfigmomanómetro neste guia.

Medição de pressão arterial ou sanguínea não invasiva

Medição indireta da pressão sanguínea, sem punção arterial.

Sistema Pneumático

O Sistema que inclui todos os componentes de pressão e aqueles que permitem o controle de pressão, como braçadeira, tubulação, conectores, válvulas, transdutor e bomba.

Válvula de exaustão rápida

Válvula para evacuar rapidamente o sistema pneumático.

Invólucro

Parte essencialmente não elástica do punho que inclui a bolsa

Esfigmanómetro

Instrumento utilizado para a medição não invasiva da pressão arterial. É um dos dispositivos médicos mais emblemáticos encontrados na mesa de praticamente todos os médicos. O nome Esfigmomanómetro é uma combinação da palavra grega "Sphygmós", que significa pulso e o termo científico "Manometer", que significa manómetro.

Pressão arterial sistólica (valor)

Valor máximo da pressão arterial, resultante da contração do ventrículo esquerdo

Nota: devido aos efeitos hidrostáticos, este valor deve ser medido com a braçadeira a altura do coração

Inviolabilidade

Meio que impede o utilizador ter acesso fácil ao mecanismo de medição do dispositivo.

4. Aspetos Gerais

4.1. Descrição da categoria de instrumento

Os componentes básicos de um esfigmomanómetro são um manómetro para medição e exibir a pressão na bolsa e um sistema pneumático para aplicar e libertar a pressão na bolsa.

O sistema pneumático inclui uma braçadeira que pode ser enrolada ao redor do membro do paciente, tubos, conectores, uma válvula de deflação (geralmente combinada com uma válvula de exaustão rápida), transdutores e uma bomba manual ou eletromecânica. Para o controlo da

pressão, os componentes eletromecânicos podem ser utilizados

Os esfigmomanômetros geralmente utilizam um manômetro de mercúrio ou aneroide ou outro dispositivo de medição mecânica para a medição não invasiva de pressão arterial utilizando uma braçadeira inflável.



Figure 1 - Exemplo de esfigmomanômetros não automáticos não invasivos

4.2. Unidades de medida

A pressão arterial deve ser indicada em kilopascals (kPa) ou em milímetros de mercúrio (mmHg)

5. Requisitos metrológicos

5.1 Erros máximos admissíveis da indicação de pressão da braçadeira em condições ambientais

Para qualquer conjunto de condições na faixa de temperatura ambiente de 15°C a 25°C e humidade relativa na gama de 15% a 85%, ambos para o aumento e diminuição da pressão, o erro máximo admissível para a medição da pressão da braçadeira em qualquer ponto da gama de medição é $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) para esfigmomanômetros.

6. Requisitos técnicos

6.1. Requisitos técnicos para a braçadeira e a bolsa

A braçadeira deve conter uma bolsa (Figura 2). Para braçadeiras reutilizáveis, o fabricante deve indicar o método de limpeza nos documentos que os acompanham. O comprimento da bolsa deve ser de aproximadamente $0,80 \times$ a circunferência do membro no ponto médio da gama pretendida da braçadeira. A largura da bolsa deve ser de pelo menos $0,40 \times$ a circunferência do membro no ponto médio da amplitude pretendida da braçadeira.

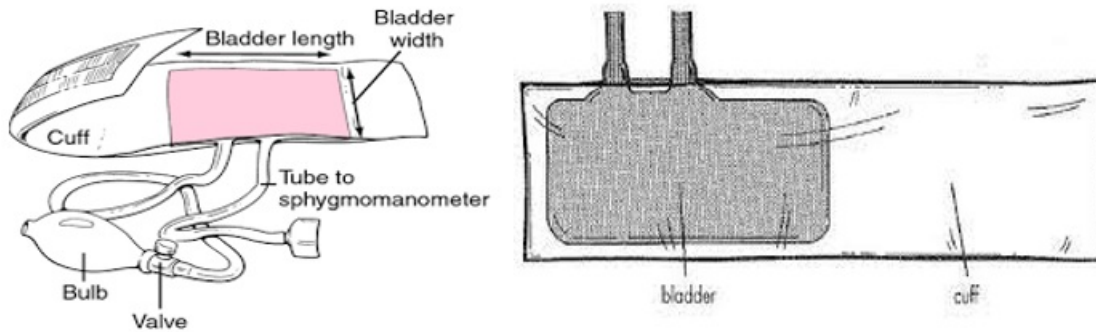


Figure 2 – Exemplo de braçadeira e bolsa

6.2. Requisitos técnicos do sistema pneumático

6.2.1. Fuga de Ar

As fugas de ar não devem exceder uma queda de pressão de **0,5 kPa/min (4 mmHg/min)**.

A verificação de fugas no sistema pode ser feita, enchendo de ar a unidade e verificar se a agulha do manómetro desce lentamente. Se houver uma fuga lenta, uma pequena quantidade de água com sabão pode ser utilizada para encontrar a fuga. Fugas são geralmente encontradas nos pontos de conexão entre os tubos e os acessórios de conexão, uma válvula de saída de ar defeituosa ou uma ruptura nos tubos, braçadeira ou bulbo de inflação.

Fugas entre os acessórios de ligação e a tubagens ou entre o bulbo de inflação e os conectores podem muitas vezes ser reparadas apertando o conector ou através do corte de parte do tubo restante e religa-lo. Tubos ou partes rompidas devem ser substituídas.

6.3. Requisitos técnicos para dispositivos indicadores de pressão

6.3.1. Gama nominal e gama de medição

A gama nominal deve ser igual à gama de medição.

A gama nominal para indicação de pressão da braçadeira deve ser de 0 kPa a pelo menos 34,7 kPa (0 mmHg a pelo menos 260 mmHg).

6.3.2. Indicação Analógica

6.3.2.1. Graduação

A escala deve ser concebida e apresentada de tal forma que os valores medidos possam ser lidos com clareza e sejam facilmente reconhecíveis.

6.3.2.2. Primeira marca da escala

A graduação deve iniciar com a primeira marca de escala em 0 kPa (0 mmHg).

6.3.2.3. Intervalo de escala

A escala deve ser:

- 0.5 kPa para escala graduada em kPa;
- 2 mmHg para escala graduada em mmHg.

No caso de uma escala graduada em kPa, cada quarta marca da escala deve ser indicada por um comprimento maior e cada oitava marca da escala deve ser numerada. No caso de escala graduada em mmHg, cada quinta marca da escala deve ser indicada por um comprimento maior e cada décima marca da escala deve ser numerada. Um exemplo de uma escala em mmHg é dado na Figura 3. Para esfigmomanômetros munidos de manômetro com elementos elásticos ou eletromecânicos sensíveis, nenhuma graduação é necessária na gama de > 0 kPa a < 2 kPa (> 0 mmHg a < 15 mmHg)).

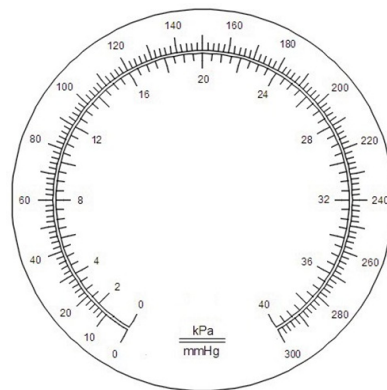


Figura 3 - Exemplo de uma escala de manômetro aneróide (divisão em mmHg sem zona de tolerância em zero)

6.3.2.4. Espaçamento de escala e espessura das marcas de escala

A distância entre as marcas de escala adjacentes não deve ser inferior a 1,0 mm. A espessura das marcas de escala não deve exceder 20% do menor espaçamento de escala.

Todas as marcas de escala devem ter a mesma espessura.

6.4. Requisitos técnicos adicionais para manômetros de mercúrio

6.4.1. Dispositivos portáteis

Um dispositivo portátil deve ter um mecanismo de ajuste ou travamento, para fixá-lo na posição

de utilização especificada.

Dispositivos para evitar que o mercúrio se espalhe durante a utilização e transporte. Um dispositivo deve ser colocado no tubo para evitar que o mercúrio seja derramado durante a utilização e transporte (por exemplo: dispositivo de desligar, dispositivo de trancar, etc.) Este dispositivo deve ser tal que, quando a pressão no sistema baixar rapidamente de 26,6 kPa para 0 kPa (de 200 mmHg para 0 mmHg), o tempo necessário para a coluna de mercúrio baixar de 26,6 kPa para 5,3 kPa (de 200 mmHg para 40 mmHg) não exceda 1,5 s. Este tempo é denominado de "tempo de fuga".

6.4.2. Qualidade do mercúrio

O mercúrio deve ter uma pureza não inferior a 99,99% de acordo com a declaração do fornecedor do mercúrio.

O mercúrio deve apresentar um menisco limpo e não deve conter bolhas de ar.

6.4.3. Graduação do tubo de mercúrio

As graduações devem ser marcadas de forma permanente no tubo contendo mercúrio. Se estiver numerado em cada quinta marca da escala, a numeração deve constar alternadamente à direita e à esquerda do tubo e adjacente ao tubo.

6.5 Requisitos técnicos adicionais para manômetros aneroides

6.5.1. Marca da escala a zero

Se uma zona de tolerância for apresentada em zero, ela não deve exceder $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) e deve ser claramente marcada. Uma marca de escala em zero deve ser indicada.

Nota: as graduações dentro da zona de tolerância são opcionais.

6.5.2. Zero

O movimento do elemento sensível elástico, incluindo a agulha, não deve ser impedido dentro do limite de 0,8 kPa (6 mmHg) abaixo de zero.

Nem o mostrador nem o ponteiro devem ser ajustáveis pelo usuário.

6.5.3. Ponteiro

O ponteiro deve cobrir entre $1/3$ e $2/3$ do comprimento da marca de escala mais curta da escala. No local de indicação, não deve ser mais espessa do que a marca da escala. A distância entre o

ponteiro e o mostrador não deve exceder 2 mm.

Erro de histerese O erro de histerese em toda a faixa de pressão não deve exceder a gama de **0 kPa a 0,5 kPa (0 mmHg a 4 mmHg)**.

7. Controlos Metrológicos

7.1. Verificação

Depois de assegurar a aprovação de modelo, a verificação deve ser realizada antes do esfigmomanómetro ser colocado em serviço e durante a sua vida útil. Durante a verificação, os testes podem ser realizados sob qualquer conjunto de condições climáticas dentro da gama de temperatura de 15°C a 25°C e na gama de humidade relativa de 15% a 85%. Não será necessária uma câmara climática.

Pelo menos, devem ser cumpridos os requisitos de 5.1 e 6.2.

7.2. Intervalo de Verificação

Cada esfigmomanómetro com modelo aprovado deve ser verificado periodicamente, de acordo com as leis e regulamentos metrológicos aplicáveis em Cabo Verde.

7.3. Selagem

As marcas de controlo metrológico devem ser colocadas nas vedações para as quais os parafusos perfurados correspondentes devem ser fixados sempre que necessário. Esses selos devem ser colocados e sem destruir as marcas de controlo, as seguintes

- no caso dos manómetros de mercúrio: a separação do tanque e da balança;
- no caso de todos os outros manómetros: a abertura da caixa.

Se a construção do instrumento garantir segurança contra interferências, as marcas do controlo metrológico ou marcas de segurança podem ser afixadas em forma de etiquetas.

Todos os selos devem ser acessíveis, sem que seja necessário a utilização de uma ferramenta.

7.4. Marcação do dispositivo

7.4.1. Marcações requeridas no dispositivo indicador

- O dispositivo indicador do esfigmomanómetro deve ser marcado com as seguintes informações:
- nome e/ou marca do fabricante;

- tipo de esfigmomanómetro;
- unidades de medida (kPa/mmHg), fixadas próximas aos valores exibidos no visor;
- gama de medição;
- número de aprovação do modelo (se aplicável);
- número de série;
- ano de fabrico;
- país de origem;
- informações sobre o teor de mercúrio (necessário para manómetros de mercúrio).

7.4.2. Marcações requeridas na braçadeira

A braçadeira do esfigmomanómetro deve ser marcada com as seguintes informações:

- circunferência do membro para a qual é apropriado;
- marcação da gama de indicação da circunferência do membro;
- centro da bolsa, indicando a posição correta da braçadeira sobre a artéria.

7.5. Informações do fabricante

As informações fornecidas pelo fabricante devem estar de acordo com as especificações e requisitos estabelecidos neste Guia.

O manual de instruções do fabricante deve conter as seguintes informações:

- referência à Recomendação R148 da OIML, incluindo o título completo;
- explicação dos procedimentos funcionamentos que são importantes para a aplicação correta (como selecionar o tamanho correto da braçadeira, colocar a braçadeira ao nível do coração e ajustar da taxa de redução da pressão);
- métodos para limpar braçadeiras reutilizáveis;
- se a bolsa for removível, o método para garantir o correto reposicionamento da bolsa na braçadeira;
- a natureza e a frequência da manutenção necessária para garantir que o dispositivo funcione adequadamente e com segurança em todos os momentos;

- a indicação de leis e regulamentos metrológicos nacionais ou regionais aplicáveis devem ser tidos em consideração;
- instruções detalhadas para manusear de forma segura o mercúrio;
- lista de todos os componentes do sistema de medição da pressão, incluindo acessórios;
- observações sobre fatores ambientais ou operacionais que podem influenciar o desempenho (por exemplo, campos eletromagnéticos, arritmia);
- especificação da tensão nominal, se aplicável;
- a especificação da fonte de alimentação prevista, se aplicável;
- gama de medição;
- gamas de temperatura e umidade de funcionamento e de armazenamento;
- o tempo de pré-aquecimento, se aplicável;
- descrição de todos os símbolos, abreviaturas e códigos de erro utilizados no instrumento; e
- o nome e endereço do fabricante.

A verificação deve ser realizada por inspeção visual.

Guia para Esfigmomanômetros Automáticos não Invasivos

1. Objetivo e âmbito de aplicação

Este Guia especifica os requisitos gerais, de desempenho, eficiência e segurança mecânica, incluindo métodos de teste e formato de relatório de teste para verificação de esfigmomanômetros automáticos não invasivos e seus acessórios que, através de uma braçadeira inflável, são utilizados para a medição não invasiva de pressão arterial.

Este guia aplica-se apenas a dispositivos de medição no braço, pulso ou coxa.

2. Referência

[1] OIML R 149-1 (2020) (E): Non-invasive automated sphygmomanometers Part 1: Metrological and technical requirements

[2] OIML R 149-2 (2020) (E): Non-invasive automated sphygmomanometers Part 2: Test procedures

[3] OIML R 149-3 (2020) (E): Non-invasive automated sphygmomanometers Part 3: Test report format

[4] ISO 81060-1:2007: Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type

[5] ISO 81060-2:2018: Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type

[6] IEC 80601-2-30:2018 RLV (Redline version): Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

[7] International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (VIML) (Edition 2013) and online version

[8] International vocabulary of metrology (VIM) – Basic and general concepts and associated terms (3rd edition) (Edition 2008) with minor corrections

3. Termos e definições

Método auscultatório

Método pelo qual os sons (conhecidos como sons de Korotkoff) são ouvidos ou detetados (exemplo: por um microfone) sobre uma artéria obstruída à medida que a pressão oclusiva é

liberada lentamente, o aparecimento de sons coincidindo com a pressão arterial sistólica e o desaparecimento de sons com a pressão sanguínea diastólica.

Bolsa

Componente inflável da braçadeira.

Braçadeira

Componente do esfigmomanómetro automático não invasivo, composto por uma bolsa e uma manga, que é envolto no membro do paciente.

Nota: uma braçadeira pode compreender uma bolsa e uma parte inelástica que envolve a bolsa, ou ter uma bolsa integral (ou seja, a manga incluindo a bolsa que deve ser fixada em conjunto ou é peça única).

Válvula de deflação

Válvula que permite a exaustão controlada do sistema pneumático durante a medição.

Pressão arterial diastólica (valor) Valor mínimo da pressão arterial, resultante do relaxamento do ventrículo esquerdo.

Nota: Devido aos efeitos hidrostáticos, este valor deve ser medido com a braçadeira a altura do coração.

Manómetro

Instrumento utilizado para medir e indicar o valor da pressão.

Pressão arterial média (valor)

valor total de um ciclo da curva de pressão arterial dividido pelo tempo de um período de batimento cardíaco.

Nota: devido aos efeitos hidrostáticos, esse valor deve ser medido com a braçadeira a altura do coração. O cálculo da pressão arterial média usando apenas os valores da pressão arterial sistólica e diastólica não é recomendado.

Esfigmomanómetro Automático Não Invasivo

Instrumento de medição médica utilizado para a estimativa intermitente não invasiva da pressão arterial utilizando uma braçadeira inflável, um transdutor de pressão, uma válvula de deflação, e/ou visores utilizados em conjunto com os métodos automáticos para estimar o valor da pressão arterial. Doravante designado por “esfigmomanómetro” no presente Guia.

Medição de pressão arterial ou sanguínea não invasiva

Medição indireta da pressão sanguínea, sem punção arterial.

Método oscilométrico

Método que estima as pressões arteriais sistólica, diastólica e média durante a lenta insuflação ou desinflação de uma braçadeira de oclusão na artéria braquial

Nota: durante a insuflação e desinflação da braçadeira, ocorrem pequenas variações de pressão (oscilações) na braçadeira devido aos pulsos de pressão arterial. Essas oscilações são detetadas e armazenadas no sistema de medição em conjunto com os valores correspondentes de pressão na braçadeira. Esses valores registrados permitem que os valores de pressão arterial sistólica, diastólica e média sejam calculados matematicamente através de um algoritmo apropriado.

simulador de Paciente

dispositivo para simular pulsos oscilométricos da braçadeira e/ou sons auscultatórios durante a insuflação e desinflação.

Nota: Este dispositivo não é utilizado para testar a exatidão de medição, mas é necessário avaliar a estabilidade dos desempenhos.

Sistema Pneumático

O Sistema que inclui todos os componentes de pressão e aqueles que permitem o controle de pressão, como braçadeira, tubulação, conectores, válvulas, transdutor e bomba.

Válvula de rápida exaustão

válvula para evacuar rapidamente o sistema pneumático

Invólucro

Parte essencialmente não elástica da braçadeira que inclui a bolsa

Esfingmanómetro

O esfigmanómetro também conhecido como monitor de pressão arterial é um Instrumento médico utilizado para a medição não invasiva da pressão arterial. É um dos dispositivos médicos mais emblemáticos encontrados na mesa de praticamente todos os médicos. O nome Esfigmomanómetro é uma combinação da palavra grega "Sphygmós", que significa pulso e o termo científico "Manometer", que significa manómetro

Pressão arterial sistólica (valor)

Valor máximo da pressão arterial, resultante da contração do ventrículo esquerdo

Nota: devido aos efeitos hidrostáticos, este valor deve ser medido com a braçadeira a altura do coração

Inviolabilidade

Meio de impedir que o utilizador tenha acesso fácil ao mecanismo de medição do dispositivo.

Ajuste do zero do sistema de medição (VIM 3.11)

Procedimento que corrige um desvio da leitura da pressão para 0.0 kPa (0 mmHg) em pressão atmosférica (pressão manométrica: 0 kPa (0 mmHg)).

4. Aspetos Gerais

4.1. Descrição da categoria do instrumento

Os componentes básicos de um esfigmomanómetro são: uma braçadeira que pode ser enrolada ao redor do membro do paciente, um sistema para aplicar e libertar pressão na bolsa da braçadeira e um meio para medir e exibir automaticamente os valores da pressão arterial. (Figura 1).

Nota 1: Os tipos de dispositivos específicos incluídos nesta categoria são: esfigmomanómetros para automedicação, monitores de pressão arterial e monitores de pacientes multiparâmetros utilizados para atendimento domiciliar ou uso público.

Nota 2: os componentes de um esfigmomanómetro incluem: manómetro, braçadeira, válvula de deflação (geralmente associada à válvula de exaustão rápida do sistema pneumático), bomba de inflação da bolsa e tubulação de conexão.



Figura 1 – Exemplo de esfigmomanómetros automáticos não invasivos

4.2. Unidade de medida

A pressão arterial deve ser indicada em kilopascals (kPa) ou em milímetros de mercúrio (mmHg).

5. Requisitos metrológicos

Erros máximos admissíveis da indicação de pressão da braçadeira em condições ambientais para qualquer conjunto de condições na faixa de temperatura ambiente de 10°C a 40°C e humidade relativa na gama de 15% a 85%, ambos para o aumento e diminuição da pressão, o erro máximo admissível para a medição da pressão da braçadeira em qualquer ponto da gama de medição é $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) ou $\pm 2\%$ da leitura, considera-se o maior valor.

5.1 Gama de medição da pressão arterial

O esfigmomanómetro deve ser capaz de indicar a pressão arterial diastólica em pelo menos na gama de 2,7 kPa (20 mmHg) a 8,0 kPa (60 mmHg) no modo neonatal, e 5,3 kPa (40 mmHg) a 17,3 kPa (130 mmHg) caso contrário.

O esfigmomanómetro deve ser capaz de indicar a pressão arterial sistólica em pelo menos na gama de 5,3 kPa (40 mmHg) a 14,7 kPa (110 mmHg) no modo neonatal, e 8,0 kPa (60 mmHg) a 30,7 kPa (230 mmHg) caso contrário.

5.2. Repetibilidade da indicação da pressão arterial

Para qualquer conjunto de condições dentro da gama de temperatura ambiente de 10°C a 40°C e humidade relativa de 15% a 85%, o desvio padrão experimental da leitura da pressão arterial do esfigmomanómetro não deve exceder 0,4kPa (3mmHg).

6. Requisitos técnicos

6.1. Requisitos técnicos para a braçadeira e a bolsa

A braçadeira deve conter ou incorporar uma bolsa (Figura 2). A braçadeira deve ser concebida e marcada (ou seja, fazendo o uso de indicadores de circunferência autorizados) para garantir e restringir o uso do tamanho apropriado da braçadeira correspondente a uma determinada circunferência do membro.

O comprimento da bolsa deve ser aproximadamente igual a $0,80 \times$ a circunferência do membro no ponto médio da gama pretendida da braçadeira. A largura da bolsa deve ser de pelo menos $0,40 \times$ a circunferência do membro no ponto médio da amplitude pretendida da braçadeira.

Para braçadeiras reutilizáveis, o fabricante deve indicar o método de limpeza nos documentos que os acompanham.

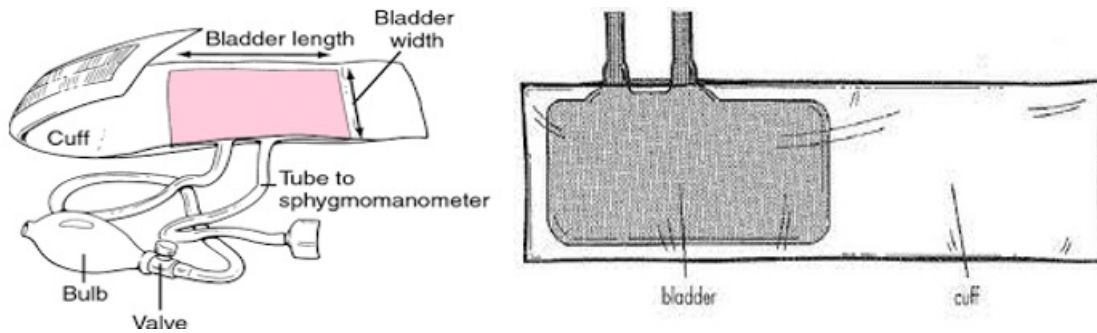


Figura 2 - Exemplo de braçadeira e bolsa

6.2. Requisitos técnicos do sistema pneumático

6.2.1. Fuga de Ar

As fugas de ar não devem exceder uma queda de pressão de 0,8 kPa/min (6 mmHg/min).

6.2.2. Ajuste do Zero de um sistema de medição

O esfigmomanômetro deve ser capaz de zerar automaticamente. O ajuste do zero deve ser realizado em intervalos apropriados, pelo menos quando o dispositivo estiver ligado. Após um ajuste zero, o dispositivo deve manter uma indicação de pressão manométrica de 0,0 kPa (0 mmHg).

O esfigmomanômetro deve repetir o ajuste zero ou desligar automaticamente quando a saída do transdutor de pressão se desviar em um intervalo de escala (0,1 kPa ou 1 mmHg) ou mais.

6.2.3. Modo de teste do manômetro

O esfigmomanômetro deve ter um modo de teste do manômetro que possa medir a pressão estática em pelo menos a gama de indicação da pressão arterial nominal. Este modo não deve estar disponível para a utilização normal, mas restrito ao pessoal de manutenção e teste.

Quando o esfigmomanômetro é colocado em modo de teste, todas as saídas de ar devem ser fechadas. O fabricante deve confirmar que os resultados dos ensaios obtidos em 5.1 e 6.2.2 são idênticos aos obtidos no modo normal de utilização.

6.3. Requisitos técnicos para dispositivos indicadores de pressão

6.3.1. Gama nominal e gama de medição de pressão da braçadeira

A gama nominal de medição da pressão da braçadeira deve ser especificada pelo fabricante. A gama de medição de pressão da braçadeira deve ser igual à gama nominal. Os valores dos resultados da medição da pressão arterial fora da gama de pressão nominal da braçadeira, devem ser claramente indicados como fora da gama.

6.3.2. Indicação digital

O intervalo da escala digital deve ser de 0,1 kPa (1 mmHg).

Se o valor medido de um parâmetro for indicado em mais de um *display*, todos os *displays* devem mostrar o mesmo valor numérico.

Os valores numéricos medidos no(s) display(s), bem como os símbolos que definem as unidades de medida, devem ser apresentados de forma a evitar qualquer interpretação incorreta.

Números e caracteres devem ser claramente legíveis. Os testes devem ser realizados por inspeção visual.

Requisitos técnicos para o visor “*display*”.

O visor deve ser concebido e preparado de forma que todas as informações possam ser lidas e facilmente reconhecidas. Se forem utilizadas abreviaturas no visor, devem ser as seguintes:

- “S” ou “SYS”: pressão arterial sistólica (valor);
- “D” ou “DIA”: pressão arterial diastólica (valor);
- “M” ou “PAM”: pressão arterial média (valor).

As abreviaturas de uma única letra devem ser colocadas de forma a evitar confusão com as unidades do SI.

6.4. Requisitos de segurança

Acesso não autorizado e proteção contra roubo

Todos os controlos que afetam a exatidão devem ser vedados contra acesso não autorizado.

A inviolabilidade do instrumento deve ser garantida requerendo a utilização de uma ferramenta especial ou rompendo o lacre.

O operador deve saber claramente se houve manipulação ou acesso não autorizado.

7. Controlo metrológico

7.1. Verificação

Depois de assegurar a aprovação de modelo, a verificação deve ser realizada antes do esfigmomanómetro ser colocado em serviço e durante a sua vida útil. Durante a verificação, os testes podem ser realizados sob qualquer conjunto de condições climáticas dentro da gama de

temperatura de 10°C a 40°C e na gama de humidade relativa de 15% a 85%. Não será necessária uma câmara climática.

Pelo menos, devem ser cumpridos os requisitos dos pontos 5.1, 5.3 e 6.2.1.

7.2. Intervalo de verificação

Cada esfigmomanómetro com modelo aprovado deve ser verificado periodicamente, de acordo com as leis e regulamentos metrológicos aplicáveis em Cabo Verde.

7.3. Selagem

As marcas do controlo metrológico devem ser afixadas nos selos. Esses selos devem evitar, sem destruir as marcas do controlo:

- no caso de monitores de monitorização em que o esfigmomanómetro é uma das partes do sistema: manipulação de peças metrologicamente relevantes para a medição da pressão arterial
- no caso de todos os outros esfigmomanómetros: deve ser afixada na abertura da caixa.

Se a construção do instrumento garantir segurança contra interferências, as marcas do controlo metrológico ou marcas de segurança podem ser afixadas em forma de etiquetas.

Todos os selos devem ser acessíveis, sem que seja necessário a utilização de uma ferramenta.

7.4. Marcação do dispositivo

Marcações requeridas no dispositivo indicador

O dispositivo indicador do esfigmomanómetro deve ser marcado com as seguintes informações:

- nome e/ou marca do fabricante;
- tipo de esfigmomanómetro;
- unidades de medida (kPa/mmHg), fixadas próximas aos valores exibidos no visor;
- gama de medição;
- número de aprovação do modelo (se aplicável);
- número de série;
- ano de fabricação;
- país de origem.

7.4.1. Marcações requeridas na braçadeira

A braçadeira do esfigmomanómetro deve ser marcada com as seguintes informações:

- circunferência do membro para a qual é apropriado;
- marcação da gama de indicação da circunferência do membro;
- centro da bolsa, indicando a posição correta da braçadeira sobre a artéria.

Para esfigmomanómetros aplicados no pulso, as marcas requeridas em 7.4.1 e 7.4.2 podem ser fixadas no dispositivo indicador ou na braçadeira.

- Para esfigmomanómetros utilizados para o cuidado de saúde em domicílio, o pacote de vendas deve incluir as informações necessárias ao utilizador final, incluindo no mínimo: as gamas de temperatura e humidade de operação e armazenamento;
- quaisquer requisitos especiais para um esfigmomanómetro que funciona a bateria.

Os esfigmomanómetros para uso público, destinados a serem utilizados pelo próprio paciente em locais públicos, devem apresentar as seguintes indicações:

- as precauções de uso, incluindo uma declaração sobre a necessidade de consultar um médico para a interpretação das medições de pressão arterial;
- instruções de uso adequadas.

7.5 Informação sobre o fabricante

As informações fornecidas pelo fabricante devem estar de acordo com as especificações e requisitos estabelecidos neste guia.

O manual de instruções do fabricante deve conter as seguintes informações:

- referência à Recomendação R 149 da OIML, incluindo o título completo;
- explicação dos procedimentos de utilização que são importantes para a aplicação correta (como seleccionar o tamanho correto da braçadeira, colocar a braçadeira ao nível do coração e ajustar a taxa de redução da pressão)
- métodos para limpar braçadeiras reutilizáveis;
- se a bolsa for removível, o método para garantir o correto reposicionamento da bolsa na braçadeira;

- a natureza e a frequência da manutenção necessária para garantir que o dispositivo funcione adequadamente e com segurança em todos os momentos;
 - a indicação das leis e regulamentos metrológicos nacionais ou regionais aplicáveis se deve ter em consideração;
 - lista de todos os componentes do sistema de medição da pressão, incluindo acessórios;
 - descrição dos princípios de funcionamento do dispositivo de medição da pressão arterial;
 - observações sobre fatores ambientais ou operacionais que podem influenciar o desempenho (por exemplo, campos eletromagnéticos, arritmia);
 - especificação da(s) porta(s) de entrada/saída de sinal);
 - especificação da tensão nominal, se aplicável;
 - a especificação da fonte de alimentação prevista, se aplicável;
 - o intervalo de medição da pressão arterial sistólica e diastólica;
 - gama de medição da taxa de pulso;
 - gamas de temperatura e humidade de funcionamento e de armazenamento;
 - outros requisitos especiais para um esfigmomanómetro automático alimentado a bateria, por exemplo, avisos de segurança;
 - o tempo de pré-aquecimento, se aplicável;
 - descrição do significado do "sinal fora da gama" (ver 0 e 0, se aplicável);
 - descrição de todos os símbolos, abreviaturas e códigos de erro utilizados no instrumento; e
- o nome e endereço do fabricante. Os testes devem ser realizados por inspeção visual.