

A Metrologia na Saúde

Guia de Boas Práticas - Parte II
Capítulo I

Instrumentos de Medição da Pressão Arterial

Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas
Parte II
Capítulo I
Instrumentos de Medição da Pressão Arterial

Edição

Instituto Português da Qualidade | 2016

Instituto Português da Qualidade | Ministério da Economia
Comissão Setorial para Saúde (CS/09)

Rua António Gião, 2
2825-513 CAPARICA Portugal

Tel +351 212 948 100

Fax + 351 212 948 101

E-mail ipq@ipq.pt

www.ipq.pt

Autores

CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde

Coordenação e revisão

Maria do Céu Ferreira, Instituto Português da Qualidade

1ª edição

ISBN 978-972-763-160-5

ÍNDICE

CAPÍTULO I

INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL

1. Esfigmomanómetros	5
1.1 Caracterização.....	5
1.1.1 Esfigmomanómetro Manual	6
1.1.2 Esfigmomanómetro Automático.....	8
1.2 Requisitos Técnicos e Metrológicos.....	11
1.3 Rastreabilidade e Conformidade Metrológica.....	12
1.3.1 Validação do Certificado de Calibração/Relatório de Ensaio.....	13
1.4 Manutenção.....	13
1.5 Boas Práticas de Utilização	14
ANEXO 1 - Principais requisitos dos esfigmomanómetros	20
ANEXO 2 - Grupo de Trabalho n.º 1 – Metrologia na Saúde - Composição.....	23

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Instrumentos de medição da pressão arterial.....	6
Figura 2: Monitor NIBP com respetivas etiquetas de calibração e manutenção.....	14

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1: Tipologia de esfigmomanómetros manuais.....	8
Tabela 2: Tipologia de esfigmomanómetros automáticos.....	10
Tabela 3: Exemplo de um plano de calibração.....	12
Tabela 4: Fatores de impacto na medição da Pressão Arterial.....	15
Tabela 5: Dimensão da braçadeira de pressão.....	16

Prefácio

No setor da saúde, as medições e os instrumentos de medição desempenham um papel fundamental no cotidiano dos cidadãos. Variadíssimas decisões clínicas são fundamentadas por resultados de medições, e suportadas na evidência dos mesmos. Por razões de diversa índole, os resultados obtidos a partir de sistemas de medição podem apresentar variabilidade que conduzem a erros de diagnóstico e de tratamento, comprometendo o rigor da medição e os recursos disponíveis.

Neste contexto, o presente trabalho tem como finalidade divulgar conceitos gerais e específicos, aplicados a instrumentos e sistemas de medição, apresentando-se como um documento de consulta e um guia para a implementação de boas práticas no âmbito da *Metrologia na Saúde*.

A estrutura da segunda parte do Guia de Boas Práticas - Metrologia na Saúde assenta numa plataforma dinâmica, desenvolvida ao longo de vários capítulos que abordarão os aspetos práticos aplicados ao manuseamento e utilização de instrumentos médicos com função de medição.

Iniciar-se-á com o capítulo subordinado ao tema dos instrumentos de medição da pressão arterial, após o que serão abordadas temáticas relativas a termómetros clínicos e outros instrumentos de medição.

1. Esfigmomanómetros

Na prática clínica, várias decisões relacionadas com o diagnóstico e tratamento resultam da análise dos valores da Pressão Arterial (PA), sendo a medição deste parâmetro realizada regularmente através da utilização de instrumentos de medição, designados por esfigmomanómetros.

A correta medição da PA assume, assim, extrema importância na prática diária dos cuidados de saúde, sendo um parâmetro clínico amplamente avaliado no diagnóstico e monitorização do estado de saúde de um indivíduo. Vários estudos demonstraram que pequenas variações na PA poderão ser clinicamente relevantes, em função do estado clínico do utente (SCENIHR, 2009), (Dahlöf B, 2005), (Hansson L, 1998), (Yusuf S, 2008).

1.1 Caracterização

Em 1905, o cirurgião Russo Nikolai Korotkoff sugeriu a identificação da PA sistólica e diastólica utilizando o esfigmomanómetro apresentado por Riva-Rocci, em 1896 (Shevchenko, *et al.*, 1996), (SCENIHR, 2009). De acordo com as definições existentes, a PA sistólica é a pressão máxima do sangue nas artérias, provocada pela contração dos ventrículos do coração, enquanto a PA diastólica é a pressão mínima do sangue nas artérias, que ocorre na fase de enchimento e relaxamento dos ventrículos (Peura, 1998), (Geddes, 1991).

De acordo com a metodologia de medição, os esfigmomanómetros podem ser divididos em manuais e automáticos (Figura 1). Não obstante a tipologia, em termos de unidades de medição, a PA deve ser indicada em quilopascal (de símbolo kPa) ou em milímetros de mercúrio (de símbolo mmHg).

Informação detalhada será apresentada nos próximos itens.

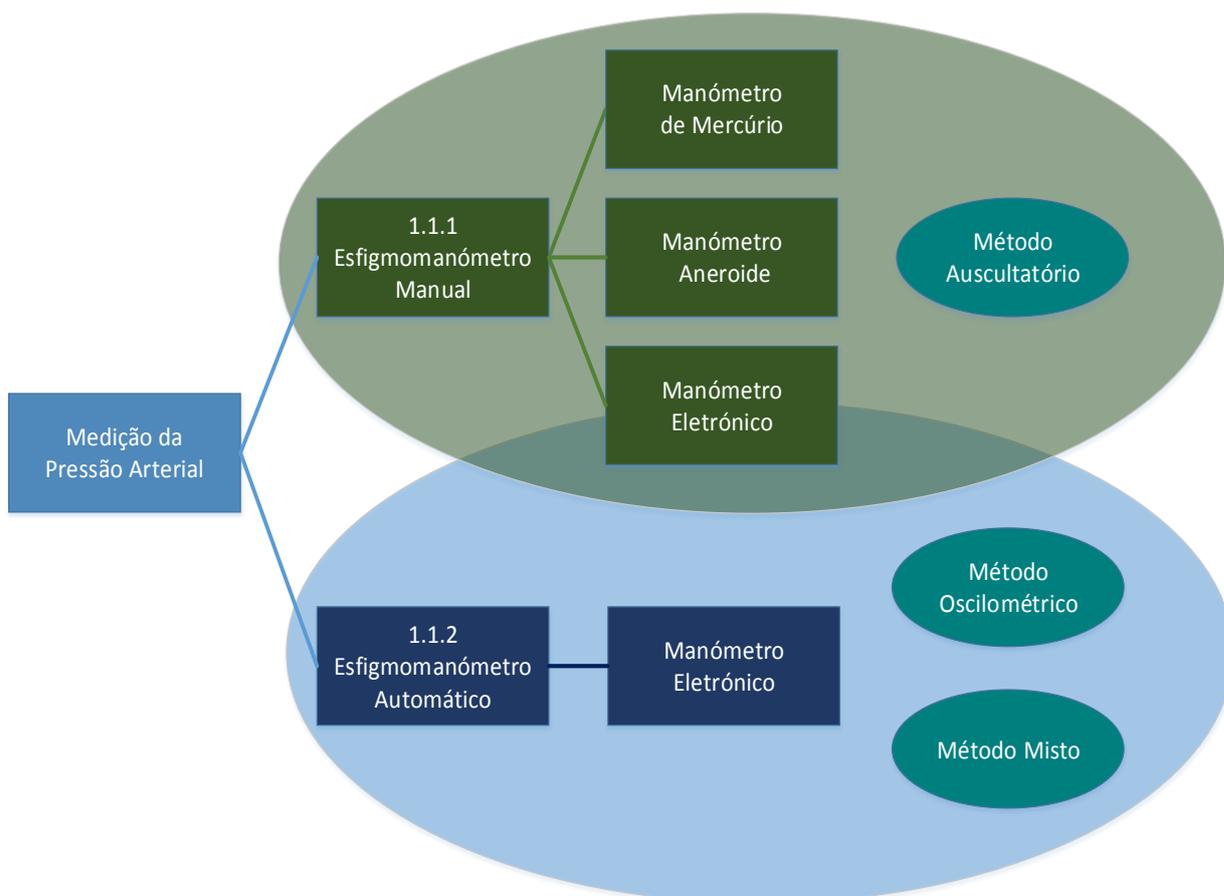


Figura 1: Instrumentos de medição da pressão arterial

1.1.1 Esfigmomanómetro Manual

Os esfigmomanómetros manuais são instrumentos que medem a PA através do **método auscultatório**, baseando-se na auscultação dos sons da artéria do indivíduo (SCENIHR, 2009), (OIML R 16-1, 2002). Para além do esfigmomanómetro manual, este método requer a utilização de um estetoscópio.

Os esfigmomanómetros manuais são constituídos por:

- Braçadeira, que quando insuflada permite pressionar a artéria;
- Bomba de ar com válvula, habitualmente designada por pera de insuflação, que serve para insuflar e desinsuflar a braçadeira;
- Manómetro de mercúrio, aneróide ou eletrónico, que é o instrumento de medição da pressão.

Processo de medição

O processo de medição inicia-se com a colocação da braçadeira no utente, e a respetiva insuflação a uma pressão que obstrui a corrente sanguínea na artéria (pressão superior à PA sistólica). Após esta

etapa, inicia-se o processo de desinsuflação. No momento em que se atinge o valor da PA sistólica, é possível auscultar, com o auxílio do estetoscópio, o primeiro som de *Korotkoff*. Este som é provocado pela passagem do sangue em fluxo turbulento (SCENIHR, 2009). Com o decorrer do esvaziamento, é possível continuar a ouvir-se sons que alteram gradualmente de intensidade até ser atingida a mesma pressão na braçadeira e na artéria. Este ponto, a partir do qual se deixam de auscultar sons, deverá ser considerado como a PA diastólica (SCENIHR, 2009), (Peura, 1998) (Shevchenko, *et al.*, 1996).

O método auscultatório apresenta limitações, entre as quais se destaca a influência da sensibilidade auditiva de quem realiza a medição. Para além disso, em indivíduos com batimento cardíaco irregular (arritmias ou taquicardia), uma interpretação incorreta dos sons pode conduzir à ocorrência de erros na medição da PA.

Manómetro de mercúrio, aneroide e eletrónico

Nos primórdios das medições da PA, a utilização generalizada do esfigmomanómetro com manómetro de mercúrio, levou a que os resultados da medição da pressão fossem expressos com a unidade de milímetros de mercúrio, mmHg.

Na validação clínica, estes instrumentos são ainda hoje considerados por vários autores (Shah AS, 2012), (SCENIHR, 2009) os instrumentos de referência na medição da PA não invasiva, caracterizando-se por uma elevada exatidão da medição. No entanto, face às características nocivas do mercúrio, e de acordo com o Regulamento (UE) N.º 847/2012 da Comissão, de 19 de setembro de 2012 (UE, 2012), existem restrições ao uso dos esfigmomanómetros de mercúrio, tendo sido desenvolvidas medidas no sentido de restringir a utilização clínica destes instrumentos (Shimek, 2011). Assim, tendo em consideração os diplomas legais em vigor (Decreto-Lei n.º 76/2008 de 28 de abril e a Diretiva 2007/51/CE), a colocação no mercado de instrumentos com mercúrio encontra-se proibida. Não obstante, esta legislação é apenas aplicável a instrumentos novos, não restringindo os instrumentos em utilização até ao fim da sua vida útil.

Assim, tendo em consideração o atual quadro regulamentar, os esfigmomanómetros com manómetro de mercúrio têm vindo a ser progressivamente substituídos por esfigmomanómetros com manómetros aneroides ou eletrónicos.

Os esfigmomanómetros com manómetro aneroide são instrumentos em que a pressão detetada é transferida para o ponteiro do manómetro (mostrador analógico) (MHRA, 2013), através de um sistema mecânico e de uma câmara de expansão elástica.

Nos esfigmomanômetros manuais com manômetro eletrônico, a pressão é indicada num dispositivo afixador digital, havendo necessidade de energia elétrica para o seu funcionamento (SCENIHR, 2009).

Apresentam-se na Tabela 1 os vários tipos de esfigmomanômetros manuais e as suas principais características.

Tabela 1: Tipologia de esfigmomanômetros manuais

Fonte: Adaptado de (MHRA, 2013), (SCENIHR, 2009).

Esfigmomanómetro com manómetro de mercúrio	Instrumentos que possuem um manómetro de mercúrio, uma braçadeira insuflável e uma pera de insuflação.	
Esfigmomanómetro com manómetro aneroide	Instrumentos que possuem um manómetro de ponteiro, denominado de aneroide, uma braçadeira insuflável e uma pera de insuflação.	
Esfigmomanómetro com manómetro eletrônico	Instrumentos com um indicador eletrônico e um sensor de pressão. A braçadeira é insuflada manualmente com recurso a uma pera de insuflação.	

1.1.2 Esfigmomanómetro Automático

Os esfigmomanómetros automáticos, na sua versão mais simples, e devido ao seu baixo custo e fácil utilização, são habitualmente comercializados para serem utilizados na monitorização diária da PA pela população em geral.

Estes instrumentos de medição evoluíram nos últimos tempos com a introdução de múltiplos módulos. Atualmente, nos diversos estabelecimentos de saúde, os profissionais recorrem cada vez mais a instrumentos multiparamétricos automáticos para a medição da PA (Tabela 2).

Em conformidade com as orientações internacionais, designadamente OIML R 16-2:2002 e IEC 80601-2-30:2013, os esfigmomanómetros automáticos são constituídos por:

- Sistema pneumático, que inclui uma braçadeira, bomba de ar, válvulas, tubos e conectores;
- Manómetro eletrónico com transdutor eletromecânico de pressão, que transforma sinais de pressão em sinais elétricos;
- Dispositivo afixador digital.

Métodos de Medição

Estes instrumentos de medição (esfigmomanómetros automáticos), utilizam o método oscilométrico e o método misto para a medição da PA (MHRA, 2013).

O **método oscilométrico** é um método não invasivo, que mede a amplitude das oscilações de pressão criadas pela expansão das paredes da artéria de cada vez que o sangue passa.

Nos instrumentos baseados neste método, a insuflação e a desinsuflação das braçadeiras são obtidas de forma automática. Depois da pressão da braçadeira aumentar acima da PA sistólica, esta diminui a uma taxa constante. Durante a desinsuflação, o sinal referente à medição de pressão da braçadeira começa a oscilar, com uma amplitude crescente a partir da pressão sistólica, atingindo o máximo de oscilação quando atinge a PA média (SCENIHR, 2009). À medida que a pressão de insuflação da braçadeira continua a descer, a amplitude das oscilações baixa proporcionalmente, até que a braçadeira esteja totalmente vazia. Não existe, assim, uma quebra bem definida nas oscilações do sinal, continuando a diminuir, mesmo após ter passado a pressão diastólica. De acordo com Robert Peura (Peura, 1998), os esfigmomanómetros que utilizam o método oscilométrico usam algoritmos para a determinação da PA diastólica, desenvolvidos pelos próprios fabricantes.

Os instrumentos com método oscilométrico apresentam como principal vantagem a sua facilidade de utilização, passíveis de utilização no domicílio do utente.

Após a colocação da braçadeira no braço, todo o processo é automático até ao final da medição, sendo o respetivo valor da PA indicado no dispositivo afixador digital.

O método oscilométrico apresenta, no entanto, algumas desvantagens: o sinal medido da oscilação da pressão na braçadeira depende da pressão na parede das artérias e do batimento cardíaco, pelo que, qualquer variação no seu estado pode induzir a erros da medição. Acresce o facto de o valor da

PA ser calculado por algoritmos matemáticos ajustados a um determinado grupo de indivíduos, considerados com batimento cardíaco normal. Por este motivo, o método oscilométrico apresenta limitações em indivíduos com arritmias, taquicardia, diabetes, entre outros estados de saúde que impliquem um batimento cardíaco irregular (SCENIHR, 2009).

O **método misto** conjuga ambos os métodos de medição auscultatório e oscilométrico.

Atualmente, existem instrumentos que conjugam os dois métodos de medição através da incorporação de um microfone na braçadeira, aplicando algoritmos para obter o valor da pressão através do som.

Baseados neste método, estão disponíveis no mercado instrumentos de medição que recorrem ao resultado obtido por oscilometria para avaliar a PA. Estes instrumentos utilizam o método auscultatório para validar o resultado da medição bem como para identificar artefactos no sinal adquirido (SCENIHR, 2009), (MHRA, 2013). A principal limitação deste método está relacionada com o ruído e com o incorreto posicionamento do microfone na braçadeira (SCENIHR, 2009).

É importante considerar que todos estes instrumentos possuem as suas limitações e mais-valias, pelo que a escolha do instrumento de medição deverá ter sempre em consideração os vários fatores que influenciam e determinam a exatidão e o rigor da medição, bem como o enquadramento clínico do próprio processo de medição.

Tabela 2: Tipologia de esfigmomanómetros automáticos

Fonte: Adaptado de (MHRA, 2013), (SCENIHR, 2009).

	Instrumento dotado de um monitor eletrónico com sensor de pressão e uma bomba ativada eletricamente que insufla uma braçadeira colocada no pulso, no dedo ou no braço. Estes instrumentos de medição são os mais utilizados em domicílio.	
Esfigmomanómetros com manómetro eletrónico	Instrumento que apresenta a possibilidade de medir automaticamente a pressão arterial, o batimento cardíaco, a saturação de oxigénio (SpO2) e a temperatura corporal. Pode ou não incluir o registo da PA ao longo do tempo com possibilidade de alarme. Estes instrumentos de medição são habitualmente utilizados em ambiente clínico, sendo designados por “Monitores de PA não Invasiva” (MHRA, 2013).	

Instrumento que apresenta as mesmas características que os anteriores, mas realiza vários ciclos de monitorização da pressão arterial de forma automática, a intervalos pré determinados. Indica os resultados da medição da pressão arterial não invasiva e invasiva, batimento cardíaco, saturação de oxigénio (SpO₂), temperatura corporal e monitoriza o ciclo de eletrocardiograma (ECG). Estes instrumentos de medição são habitualmente designados por “Monitores de Sinais Vitais”, sendo utilizados em ambiente clínico.



1.2 Requisitos Técnicos e Metrológicos

A definição dos requisitos técnicos e metrológicos dos instrumentos de medição é fundamental para a caracterização do instrumento e para o processo de medição.

Os estabelecimentos de saúde devem desenvolver processos e procedimentos que permitam assegurar metodologias de monitorização dos instrumentos de medição, em conformidade com os requisitos metrológicos aplicáveis.

De acordo com as Recomendações da Organização Internacional de Metrologia Legal, designadamente OIML R 16-1:2002 e OIML R 16-2:2002, e das normas da Comissão Eletrotécnica Internacional IEC 80601-2-30:2013, os requisitos subjacentes a um instrumento de medição podem traduzir-se em requisitos gerais, requisitos metrológicos, requisitos técnicos e requisitos de segurança.

O Anexo 1 ao presente documento apresenta informação detalhada relativa aos requisitos essenciais aplicáveis a todos os esfigmomanómetros.

Avaliação da conformidade

Ao abrigo do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho e a Portaria nº 136/96, de 3 de maio, são colocados no mercado os instrumentos que satisfaçam os requisitos essenciais estabelecidos, que tenham sido sujeitos a uma avaliação de conformidade e que respeitem a compatibilidade recíproca entre fabricantes.

Neste contexto, todos os esfigmomanómetros manuais e automáticos que se encontrem em conformidade com os requisitos essenciais apresentados no Anexo 1 deste documento devem ostentar a marcação CE, aposta pelo fabricante.

Informação adicional e complementar relativa aos principais parâmetros a considerar, encontra-se para consulta no Anexo 1.

1.3 Rastreabilidade e Conformidade Metrológica

A medição da PA, amplamente utilizada pela comunidade em geral, requer elevada atenção na sua adequada execução bem como no importante contributo das condições metrológicas do instrumento de medição, o manómetro. Entre outras fontes, o erro e a incerteza associada à medição da PA, dependem das condições do manómetro de pressão, instrumento fundamental para a garantia da qualidade das medições.

tendo em consideração o universo de esfigmomanómetros existentes nos estabelecimentos de saúde, são frequentemente definidas prioridades de acordo com a criticidade de utilização dos diversos instrumentos. Para o efeito, os serviços deverão proceder à elaboração de um plano de calibração para os esfigmomanómetros (ver exemplo da Tabela 3) e definir a periodicidade da mesma, de acordo com o histórico do instrumento, âmbito de utilização, orientações dos fabricantes e criticidade de utilização de cada esfigmomanómetro.

Em conformidade com o desempenho do instrumento e dos critérios de avaliação implementados, a periodicidade da calibração inicialmente definida pode ser alterada, devendo estar devidamente fundamenta.

Em complemento desta informação, recomenda-se a consulta do Guia de Boas Práticas - Parte I (IPQ, 2015).

Tabela 3: Exemplo de um plano de calibração

Instrumento	Marca	N.º de Série	N.º de Inventário	Periodicidade da calibração	Data da última calibração
Esfigmomanómetro aneroide					
Esfigmomanómetro automático					
Monitor multiparamétrico de Sinais Vitais					

1.3.1 Validação do Certificado de Calibração/Relatório de Ensaio

Para aprovação do estado de utilização de um instrumento de medição define-se o Erro Máximo Admissível (EMA), aplicando-o à seguinte equação:

$$|E| + |I| \leq \text{EMA} \quad (\text{Equação 1})$$

sendo que E corresponde ao erro da indicação e I à incerteza expandida da medição. Assim, para que um determinado instrumento seja aceite e considerado em conformidade para utilização, após calibração ou ensaio (por entidade cuja competência esteja reconhecida), a soma do valor absoluto do erro e da incerteza deve ser inferior ou igual ao EMA que é, habitualmente, o critério de aceitação definido pelo detentor do instrumento. Este parâmetro pode também ser estabelecido por documentação de referência (como por exemplo as instruções do fabricante).

Importa, contudo referir que, o valor a considerar como EMA tem de ser sempre justificado pelo responsável do instrumento/organização.

Recomenda-se que os erros máximos admissíveis dos parâmetros de PA sejam estabelecidos previamente à utilização do instrumento. Para efeitos de referência, o documento OIML R 16-1:2002 consitui um suporte em vigor (Anexo 1).

Para a avaliação do erro e da incerteza associada à medição sugere-se a consulta do Guia de Boas Práticas - Parte I (IPQ, 2015), bem como com outras disposições aplicáveis.

Importa ainda salientar que a identificação da condição metrológica do esfigmomanómetro deve ser de fácil acesso, estando disponível a todos os que o utilizam para medições clínicas. Para o efeito, e além das respetivas etiquetas de calibração apostas no instrumento (Figura 3), recomenda-se a utilização de plataformas eletrónicas para partilha de informação sobre o estado metrológico dos instrumentos de medição em utilização.

1.4 Manutenção

Tendo por objetivo a redução e eliminação de falhas, a manutenção traduz-se em todas as atividades preventivas ou corretivas, necessárias para o correto funcionamento dos instrumentos e de todos os seus acessórios.

De acordo com a norma Portuguesa NP EN 13306: 2010, a manutenção preventiva tem por objetivo a prevenção da ocorrência de falhas, aumentando o tempo que medeia entre as mesmas (MTBF – *mean time between failure*) e, conseqüentemente, a fiabilidade e disponibilidade operacional dos

instrumentos. Neste âmbito, as operações de inspeção, limpeza e substituição de peças de desgaste têm um carácter relevante e imperativo no contexto das boas práticas. Os requisitos de inspeção visual, limpeza e “ponto zero” (quando aplicável), deverão ser executados com uma periodicidade diária. Para além do exposto, os planos anuais devem considerar a substituição de braçadeiras, das peras de insuflação, das válvulas dos esfigmomanómetros bem como a disponibilidade das peças de desgaste. No entanto, para definir a periodicidade de manutenção adequada a cada esfigmomanómetro, deverá ser sempre analisado o uso do instrumento, a sua localização ou a criticidade dos resultados obtidos.

Salienta-se também que, entre outros aspetos, as operações de manutenção preventiva deverão sempre cumprir com as ações descritas pelo fabricante do instrumento, aplicando-se a referência normativa NP EN ISO 13460: 2009.

Recomenda-se que toda a informação relativa às intervenções de manutenção esteja devidamente arquivada e que o estado do instrumento seja do conhecimento de quem o utiliza, bem como a informação relativa à ocorrência de eventuais anomalias.



Figura 2: Monitor NIBP com respetivas etiquetas de calibração e manutenção

1.5 Boas Práticas de Utilização

A medição da PA é influenciada por vários fatores, como o estado do instrumento e as suas limitações, o manuseamento, o procedimento de medição, o comportamento do utente ou a inerente variabilidade da PA (Tabela 4).

Tabela 4: Fatores de impacto na medição da Pressão Arterial

Instrumento de medição	<p>É importante garantir que o instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none">• Evidencie uma adequada rastreabilidade metrológica bem como as inerentes operações de manutenção.• É o adequado para o utente em questão.
Manuseamento e procedimento de medição	<ul style="list-style-type: none">• É importante que o profissional de saúde tenha formação específica na utilização do instrumento.• O profissional de saúde deve garantir:<ul style="list-style-type: none">- ambiente adequado à medição;- dimensão adequada da braçadeira;- medição da PA em ambos os braços¹;• No caso particular das medições baseadas no método auscultatório, é ainda importante que o profissional de saúde esteja treinado para a recolha dos valores e deteção dos sons de <i>Korotkoff</i>.
Comportamento do utente	<p>O utente deve estar numa posição confortável, sentado com os dois braços em cima de uma mesa ou deitado, aguardando alguns segundos antes da medição.</p> <p>O utente não deve falar durante a recolha dos valores.</p>

É importante que sejam sempre realizadas pelo menos duas medições com uma diferença máxima de um minuto entre as duas, de forma a diminuir os erros provocados pela ansiedade e a obter valores mais significativos. No caso da diferença entre as duas medições ser superior a 10 mmHg, a primeira medição não deve ser considerada, sendo realizada uma nova medição (British Hypertension Society, 2006).

Nos instrumentos que recorrem ao método auscultatório, a medição deverá ser realizada de acordo com a seguinte abordagem:

1. Confirmar que o braço se encontra relaxado, desprovido de compressão, e que a braçadeira é colocada corretamente, aproximadamente ao nível do coração (British Hypertension Society, 2006), (OIML R 16-1:2002);

¹ A primeira medição da PA deve ser feita em ambos os braços, uma vez que existem diferenças no valor da PA superiores a 10 mmHg. Esta diferença é mais pronunciada em idosos. Subsequentes medições da PA devem ser realizadas no braço que apresenta valores mais elevados (Thomas P., 2005).

2. Usar a braçadeira de pressão com a dimensão correta, que deve abranger pelo menos 80 % do braço superior e ter uma razão de circunferência de braço sobre largura da braçadeira de aproximadamente 0,40 (Tabela 5).
3. Confirmar que o valor inicial antes da insuflação é de 0 mmHg (OIML R 16-1, 2002). Se tal não se verificar, contactar o apoio técnico;
4. Insuflar a braçadeira de pressão até aproximadamente 30 mmHg acima do valor de pressão sistólica obtido por palpação (O'Brien. E, 2005), (British Hypertension Society, 2006);
5. Desinsuflar o instrumento entre (2 e 3) mmHg/s. Uma taxa superior a 3 mmHg/s induz um erro na leitura e um valor inferior a 2 mmHg/s torna a medição desconfortável para o utente, na medida em que a braçadeira comprimirá o braço por um maior período de tempo (O'Brien. E, 2005);
6. Medir a pressão diastólica aquando do desaparecimento do som (O'Brien. E, 2005).

Tabela 5: Dimensão da braçadeira de pressão

Fonte: (British Hypertension Society, 2006).

Indicação da braçadeira	Largura (cm)	Comprimento (cm)	Circunferência do braço (cm)
Criança/Pequeno adulto	10-12	18-24	< 23
Adulto médio	12-13	23-35	< 33
Adulto grande	12-16	35-40	< 50
Braçadeira de coxa, adulto	20	42	< 53

No caso dos esfigmomanómetros que operam segundo o método oscilométrico, apenas os pontos 1 a 3 da listagem anterior deverão ser considerados.

Agradecimentos

A CS/09 agradece à Engenheira Isabel Spohr, responsável pelo laboratório de pressão do Departamento de Metrologia do IPQ pelos comentários ao presente documento.

Bibliografia

- British Hypertension Society. 2006. Blood Pressure Measurement. [Online] 2006. [Cited: Agosto 12, 2015.] http://www.bhsoc.org/files/6813/4398/9702/BHS_BP_Measurement_Factfile_2006.pdf.
- CE. 2007. DIRECTIVA 2007/51/CE PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. Jornal Oficial da União Europeia, Setembro 25, 2007. Vol. 257/13.
- Conselho Nacional da Qualidade. 1999. Exemplos de períodos iniciais de calibração de instrumentos de medição. Recomendação CHQ 4/99. Caparica, Portugal: IPQ, 1999.
- Dahlöf B, Sever PS, Poulter NR, Wedel H, Beevers GD, Caulfield M, et al. 2005. Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of Amlodipine adding perindopril as required versus atenolol adding bendroflumenthiazide as required, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Blood pressure Lowering Arm. Lancet, 2005. Vol. 366, pp. 895-906.
- Emmanuel, J. et al. 2013. Guidance on Maintaining and Calibrating Non-mercury Clinical Thermometers and Sphygmomanometers. United Nations Development Programme, GEF, 2013.
- EN 1060-4:2004. Non-invasive sphygmomanometers. Part 4: Teste procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers. Brussels: European Committee for standardization, September 2004.
- Geddes, L A. 1991. Handbook of Blood Pressure Measurements. Nova York: Springer, 1991.
- Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlöf B, Elmfeldt D, Julius S, et al. 1998. Effects of intensive blood pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the hypertension optimal treatment (HOT) randomized trial. HOT study Group. Lancet, 1998. Vol. 351, pp. 1755-6.
- IEC 60601-1:2015. Medical electrical equipment. Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
- IEC 80601-2-30:2013. Medical Electrical Equipment Part2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.
- IPQ (2015), Metrologia na Saúde - Guia de Boas Práticas. Caparica, IPQ. 1.ª Edição. ISBN 978-972-763-158-2.
- ISO 81060-2:2013. Non-invasive sphygmomanometers. Part 2: Clinical investigation of automated measurement type.
- MEE, Ministério da Economia e da Educação. 2008. Decreto-Lei N.º/2008 - I Série. Diário da República, Abril 28, 2008.
- MHRA, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. 2013. Blood pressure measurement devices. [Electronic Document] Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2013. Blood pressure measurement devices.
- Ministério da Saúde. 2009. Decreto-Lei n.º 145/2009. I Série. Diário da República, junho 7, 2009.

- Portaria n.º 136/96, de 3 de maio: Normas técnicas relativas ao fabrico, comercialização e entrada em serviço dos dispositivos médicos e respetivos acessórios.
- NP EN ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- NP EN 13306:2010. Maintenance - Maintenance terminology.
- NP EN 13460:2009. Manutenção - Documentação para a Manutenção.
- O'Brien. E, et al. 2005. Practice guidelines of the European Society of Hypertension for clinic, ambulatory and self blood pressure measurement. *Journal of Hypertension*, 2005. Vol. 23, pp. 697–701.
- OIML R 16-1:2002. Non-invasive mechanical sphygmomanometers. Paris, France: International Organization of Legal Metrology, 2002.
- OIML R 16-2:2002. Non-invasive automated sphygmomanometers. Paris, France: International Organization of Legal Metrology, 2002.
- Peura, Robert A. 1998. Blood Pressure and Sound. *Medical Instrumentation - Application and Design*, 3rd Ed. NJ, USA : John G. Webster, 1998.
- SCENIHR, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. 2009. Mercury Sphygmomanometers in HealthCare and the feasibility of alternatives. [ed.] Directorate-General for Health and Consumers. European Commission, setembro 23, 2009.
- Shah AS, Dolan LM, D'Agostino RB Jr, Standiford D, Davis C, Testaverde L, et al. 2012. Comparison of mercury and aneroid blood pressure measurements in youth. *Pediatrics*, 2012, Vol. 129 (5), pp. 1205-10.
- Shevchenko, Yury L. and Tsitlik, Joshua E. 1996. 90th Anniversary of the Development by Nikolai S. Korotkoff of the Auscultatory Method of Measuring Blood Pressure. *Circulation*. [Online] 1996. <http://circ.ahajournals.org/content/94/2/116.full>.
- Shimek, J. Emmanuel, J. Orris, P. Chartier, Y. 2011. Replacement of mercury thermometers and sphygmomanometers in health care. [ed.] World Health Organization WHO. 2011. ISBN 9789241548182.
- Stephens, M. 2010. *Productivity and Reliability-Based Maintenance Management*. Purdue University Press, 2010.
- Thomas P., et al. 2005. Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and Experimental Animals, Part 1: Blood Pressure Measurement in Humans. *Circulation*. American Heart Society, Inc, February 8, 2005. Vol. 111, pp. 697-716.
- UE, Jornal Oficial da União Europeia. 2012. Regulamento (UE) N.º 847/2012. Setembro 29, 2012.
- Yusuf S, Teo KK, Pogue J, Dyal L, Copland J, Schumacher H, et al. 2008. Telmisartan, Ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. *N Engl J Med*, 2008. Vol. 358, pp. 1547-59.

Anexo I

Principais requisitos dos esfigmomanômetros

Parâmetros	Esfigmomanômetros manuais	Esfigmomanômetros automáticos	
		OIML R 16-1: 2002	OIML R 16-2:2002 e IEC 80601-2-30:2013
Requisitos Gerais	Unidade de medição	milímetro de mercúrio (mmHg) ou quilopascal (kPa)	
	Identificação do instrumento de medição	Identificação clara e legível do fabricante e do instrumento (marca, modelo, n.º de série e n.º de inventário)	
	Indicações do fabricante	Indicação do diâmetro da circunferência em conformidade com as dimensões do braço bem como da posição correta de colocação da braçadeira e do modo de utilização.	Indicação da posição correta e da circunferência apropriada do membro; Indicação do modo de utilização e de especificações do instrumento.
Requisitos Metrológicos	Erro máximo admissível	Condições com temperatura ambiente (t) entre os 15 °C e 25 °C e humidade relativa (hr) entre 20 % e 80 %: ± 0,5 kPa (±4 mmHg), para esfigmomanômetros já em uso. ±0,4 kPa (±3 mmHg), para esfigmomanômetros utilizados pela primeira vez ou em condições de t variável e hr elevada (> 85 %)	
	Intervalo de medição	0 kPa a 35 kPa ou 0 mmHg a 260 mmHg	De acordo com a OIML R 16-2:2002, o intervalo de medição deve ser especificado pelo fabricante De acordo com a IEC 80601-2-30:2013, o esfigmomanómetro automático deve ter um intervalo de

		<p>medição</p> <p><u>(Pressão diastólica:</u></p> <p>5,3 kPa (40 mmHg) a 17,3 kPa (130 mmHg) em adultos e</p> <p>2,7 kPa (20 mmHg) a 8,0 kPa (60 mmHg) no módulo neonatal.</p> <p><u>Pressão sistólica:</u> 8,0 kPa (60 mmHg) a 30,7 kPa (230 mmHg) em adultos e 5,3 kPa (40 mmHg) a 14,7 kPa (110 mmHg) no módulo neonatal.</p>
Resolução	0,2 kPa ou 2 mmHg	0,1 kPa ou 1 mmHg
Taxa de redução de pressão	Taxa de deflação das válvulas de desinsuflação: 0,3 kPa/s a 0,4 kPa/s ou 2 mmHg/s a 3 mmHg/s	
Requisitos Técnicos do Sistema Pneumático	Deflação rápida do sistema pneumático	<p>Com a válvula completamente aberta, o tempo de redução da pressão de ar, de 35 kPa para 2 kPa (260 mmHg para 15 mmHg), não deve exceder os 10 s.</p> <p>Com a válvula completamente aberta, o tempo de redução da pressão de ar, de 35 kPa para 2 kPa (260 mmHg para 15 mmHg), não deve exceder os 10 s.</p> <p>No caso de instrumentos com módulo neonatal e pediátrico o tempo de redução da pressão de ar, de 20 kPa para 0,7 kPa (150 mmHg para 5 mmHg), não deve exceder os 5 s.</p>
	Dimensão da braçadeira	<p>Largura: 40 % da circunferência do braço no ponto médio da aplicação da braçadeira.</p> <p>Altura: 80% (preferencialmente 100 %) da circunferência do braço no ponto médio de aplicação da braçadeira.</p>
Fuga de ar	Fuga de ar não deve exceder uma redução de pressão de 0,5 kPa/min (4 mmHg/min).	Fuga de ar não deve exceder uma redução de pressão de 0,8 kPa/min (6 mmHg/min).

Requisitos de segurança	Segurança elétrica	Em conformidade com o referencial normativo IEC 60601-1:2015.
	Segurança mecânica	Evitar a utilização do instrumento em superfícies irregulares ou pontiagudas que possam causar danos

Anexo 2

Grupo de Trabalho n.º 1 – Metrologia na Saúde - Composição

NOME	ENTIDADE
Coordenadora Maria do Céu Ferreira	Instituto Português da Qualidade
Ana Sofia Nunes	Administração Central do Sistema de Saúde
António Silveira	Instituto Superior de Engenharia do Porto
Durão Carvalho	Centro Hospitalar de Lisboa Norte - Hospital de Santa Maria
Fernando Figueira	Inspeção-geral das Atividades em Saúde
Lília Loureiro	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
Judite Neves	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
João Infante	Centro Hospitalar Lisboa Central
José Miguel Rodrigues	Centro Hospitalar de Lisboa Norte – Hospital de Santa Maria
Joaquim Alves	Instituto Superior de Engenharia do Porto
Pedro Gomes	Instituto de Soldadura e Qualidade
Maria Adelina Gomes	Perita
Noélia Duarte	Perita
Olivier Pellegrino	Instituto Português da Qualidade
Rui Colaço Gomes	Inspeção-geral das Atividades em Saúde
Sílvia Moutinho	Centro Hospitalar do Porto – Hospital de Santo António
Susana Ramos	Ordem dos Enfermeiros/Centro Hospitalar Lisboa Central

Participaram na elaboração do presente Guia os seguintes membros:

- António Silveira
- Durão Carvalho
- Fernando Figueira
- João Infante
- José Miguel Rodrigues
- Joaquim Alves
- Maria Adelina Gomes
- Maria do Céu Ferreira
- Noélia Duarte
- Olivier Pellegrino
- Sílvia Moutinho
- Susana Ramos