

	<b>ENSAIOS DE AVALIAÇÃO DE MODELO DE ESFIGMOMANÔMETROS ELETRÔNICOS</b>	<b>NORMA N° NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. N° 02</b>
		<b>PUBLICADO EM OUT/2022</b>	<b>PÁGINA 1/22</b>

## SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
  - 2 **Campo de aplicação**
  - 3 **Responsabilidade**
  - 4 **Documentos de referência**
  - 5 **Documentos complementares**
  - 6 **Siglas**
  - 7 **Termos e definições**
  - 8 **Equipamentos e materiais utilizados**
  - 9 **Ensaio aplicáveis**
  - 10 **Cronograma de ensaios**
  - 11 **Descrição dos ensaios**
  - 12 **Critérios gerais de aprovação**
  - 13 **Histórico da revisão e quadro de aprovação**
- ANEXO A – Descrição do painel frontal da fonte de tensão HP E3631A**

## 1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece o procedimento que deve ser adotado para realizar os ensaios de avaliação de modelo dos esfigmomanômetros eletrônicos (automáticos ou não automáticos) que sejam portáteis, fixos ou associados a outros equipamentos e utilizados para monitoração ambulatorial ou residencial de pressão arterial.

## 2 CAMPO DE APLICAÇÃO


Esta Norma se aplica à Dimel/Dgtec/Sefiq, aos órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - RBMLQ-I e aos laboratórios acreditados.

## 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela elaboração, revisão, aprovação ou cancelamento desta Norma é da Dgtec/Sefiq.

## 4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Portaria Inmetro n.º 341/2021	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado para esfigmomanômetros de medição não invasiva.
Portaria Inmetro n.º 232/2012	Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM) 1ª Edição Luso-Brasileira (2012)
Portaria Inmetro n.º 150/2016	Aprova o VIML – Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 2/22</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

## 5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Não se aplica

## 6 SIGLAS

As siglas das UP/UO do Inmetro podem ser acessadas em:  
<http://www.inmetro.gov.br/inmetro/pdf/regimento-interno.pdf>.

AM	Avaliação de Modelo
RTM	Regulamento Técnico Metrológico
EE	Esfigmomanômetro Eletrônico definido conforme RTM
EMA	Erro Máximo Admissível
EI	Erro de Indicação
GTEM	Guia de Ondas Eletromagnéticas Transversais
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade do Inmetro

## 7 TERMOS E DEFINIÇÕES

### 7.1 Generalidades

Para fins desta Norma, são aplicáveis as definições estabelecidas pelas Portarias Inmetro n.º 150, de 29/03/2016 e n.º 232, de 08/05/2012 assim como os termos definidos no Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 341 de 09/08/2021.


### 7.2 Esfigmomanômetro semiautomático (EE semiautomático)

Esfigmomanômetro automático cuja bomba de ar é controlada manualmente.

## 8 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

### 8.1 Relação de equipamentos e materiais a serem utilizados:

- a) padrão com gerador de pressão, intervalo de medição mínimo de 0 mmHg a 300 mmHg, resolução menor ou igual a 0,1 mmHg e incerteza de medição menor que 0,8 mmHg, capaz de gerar também pressões negativas;
- b) simulador de pressão arterial não invasiva;
- c) mangueiras flexíveis de braço e de punho;
- d) conectores “T”;
- e) adaptadores para interconexão entre as mangueiras de braço ou punho;
- f) adaptadores para conexão aos instrumentos de punho;
- g) conectores específicos para os instrumentos de braço;
- h) pilhas ou alimentação elétrica adequada ao instrumento;
- i) fonte de tensão contínua com corrente mínima de 1 A, ajustável até 6 V em passos de 0,1 V;
- j) adaptadores para ligação de fonte externa ao compartimento de pilhas;

 <b>INMETRO</b>	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 3/22</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

- k) recipiente rígido com volume de 100 ml com conexão para mangueira;
- l) recipiente rígido com volume de 500 ml com conexão para mangueira;
- m) cronômetro com totalização mínima de 15 min e resolução de 0,1s;
- n) paquímetro;
- o) pêra sem válvula de exaustão;
- p) manômetro aneróide calibrado com incerteza de medição menor que 0,8 mmHg e com limite superior do intervalo de medição de, no mínimo, 300 mmHg;
- q) conector adequado à porta de entrada e saída de sinais;
- r) fonte de ar comprimido;
- s) dispositivo para simulação de ciclos de pressão com subida e descida lentas, para o ensaio de fadiga;
- t) régua de no mínimo 500 mm, com resolução de 1 mm;
- u) medida de altura com marcação de 5 cm;
- v) superfície rígida de madeira;
- w) câmara climática com faixa mínima de temperatura de -5 °C a +50 °C, taxa de variação de 1 °C/min e faixa mínima de umidade relativa do ar de 50% a 85%;
- x) termohigrômetro com *data logger* com intervalo mínimo de medição de temperatura de 10 °C a 40 °C, umidade de 20% a 85%;
- y) célula GTEM, câmara semi-anecóica ou local adequado para realizar os ensaios de Compatibilidade Eletromagnética;
- z) equipamentos para ensaio de descarga eletrostática;
- aa) computador para registro das medições e cálculo de desvio padrão;
- bb) conector adequado à entrada de alimentação externa do EE (com fios);
- cc) transformador variável (Variac) com intervalo de 60 V a 300 V de corrente alternada; e
- dd) cilindro rígido com circunferência adequada para ser envolvido pela braçadeira.

## 9 ENSAIOS APLICÁVEIS

### 9.1 Ensaio aplicáveis a todos os tipos de esfigmomanômetros eletrônicos:

- a) deriva da indicação da pressão;
- b) determinação do erro de indicação;
- c) determinação da deflação rápida;
- d) determinação do escapamento de ar;
- e) determinação do erro em função da variação da temperatura;
- f) armazenamento;
- g) ajuste de zero;
- h) choque mecânico;
- i) fadiga;
- j) portas de entrada e saída de sinais;
- k) fonte de alimentação interna;
- l) fonte de alimentação externa;
- m) descargas eletrostáticas;
- n) campos eletromagnéticos irradiados;
- o) campos eletromagnéticos conduzidos;
- p) transientes elétricos; e,
- q) redução da tensão de alimentação por curto intervalo de tempo.

## 9.2 Ensaios adicionais para esfigmomanômetros eletrônicos automáticos:

- a) interrupção imediata da medição.

## 9.3 Ensaios adicionais para esfigmomanômetros eletrônicos não automáticos:

- a) determinação da regulagem da válvula de deflação.

## 10 CRONOGRAMA DE ENSAIOS

É recomendado o cronograma indicado na Tabela 1.

Tabela 1 - Cronograma para realização dos ensaios

2ª FEIRA	3ª FEIRA	5ª FEIRA	6ª FEIRA	2ª FEIRA	Após realização dos ECE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deriva da indicação de pressão</li> <li>• Ajuste de zero</li> <li>• Deflação Rápida</li> <li>• Erro de indicação</li> <li>• Escapamento de ar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Choque mecânico</li> <li>• Armazenamento (medição estática inicial e início do ciclo na câmara)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Armazenamento (Fim do ciclo e medição final estática)</li> <li>• Programação da câmara para 10 °C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Variação da temperatura 10 °C</li> <li>• Programação da câmara para 40 °C</li> <li>• Variação da temperatura 40 °C</li> <li>• Programação da câmara para 20 °C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Variação de temperatura 20 °C</li> <li>• Fonte de alimentação interna.</li> <li>• Fonte alimentação Externa</li> <li>• Agendar ensaios de compatibilidade eletromagnética (ECE)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fadiga</li> <li>• Portas de E/S</li> </ul>

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq


**10.1** O cronograma da Tabela 1 é uma sugestão e deve ser modificado para se adequar à aplicabilidade dos ensaios e a disponibilidade dos equipamentos e técnicos envolvidos.

## 11 DESCRIÇÃO DOS ENSAIOS

### 11.1 Generalidades

A seguir são apresentadas algumas orientações que devem ser observadas em todos os ensaios.

- a) as condições ambientais para os ensaios dos EEs, a não ser quando especificado em contrário, devem estar nas seguintes faixas de valores: temperatura ambiente de 15 °C a 25 °C e umidade relativa de 20% a 85%;
- b) após colocar um EE em modo manômetro, não demorar longo tempo para realizar o ensaio de forma a evitar uma possível deriva da indicação;
- c) o padrão de pressão deve ser calibrado anualmente e o critério de aceitação da calibração deve ser que o maior valor de incerteza expandida informada no certificado seja menor que aquela exigida em 8.1.a. Além disso, as indicações do padrão devem ser corrigidas com base no certificado durante os ensaios; e,
- d) o simulador de pressão deve ser configurado como mostrado na Tabela 2, salvo especificado em contrário no ensaio.

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 5/22</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

**Tabela 2 – Configuração do simulador de pressão**

Marca	Modelo	Opção do menu	Pressão	Freq Cardíaca	Ganho
Dynatech	Cufflink	ADAMS Adult	120/80 mmHg	80 bpm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 80% para EE de punho;</li> <li>• 100% para EE de braço;</li> <li>• 120% para EE semi-automático.</li> </ul>
Fluke	Cufflink	ADAMS Adult	120/80 mmHg	80 bpm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 80% para EE de punho;</li> <li>• 100% para EE de braço;</li> <li>• 120% para EE semi-automático.</li> </ul>


Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

e) caso o simulador a ser utilizado não conste na tabela, realizar o seguinte procedimento antes de realizar qualquer ensaio:

- e.1) rotular um dos exemplares de EE automático como “controle”;
- e.2) configurar a pressão arterial, ganho e frequência cardíaca no simulador de pressão até que o exemplar “controle” exiba, aproximadamente, pressão sistólica de 120 mmHg (16,0 kPa), pressão diastólica de 80 mmHg (10,67 kPa) e frequência cardíaca de 80 bpm;
- e.3) realizar 20 medições com o exemplar “controle” nas condições ambientais de ensaio (ver item 10.a) e com alimentação elétrica adequada (pilhas em carga completa ou fonte de alimentação na tensão nominal);
- e.4) calcular a média e o desvio padrão para a pressões sistólica e diastólica;
- e.5) confirmar que o desvio padrão da sistólica e da diastólica é  $\leq 2,0$  mmHg (0,27 kPa). Caso não, a combinação do simulador com o EE automático não é estável suficiente para realizar os ensaios e, por isso, o simulador deve ser reconfigurado ou substituído por algum de outra marca ou modelo;
- e.6) executar os ensaios com os exemplares restantes. O exemplar “controle” não deve ser submetido a nenhum ensaio;
- e.7) nos ensaios que utilizem o simulador, configurá-lo da mesma forma que em “e.2”. Após a realização de cada um desses ensaios, repetir as alíneas “e.3” a “e.5” e confirmar também que a diferença, em módulo, entre as médias é  $\leq 2,0$  mmHg (0,27 kPa). Caso não, a combinação do simulador com o EE automático não é estável suficiente para realizar os ensaios e, por isso, o simulador deve ser reconfigurado ou substituído por algum de outra marca ou modelo e o ensaio deve ser repetido;
- e.8) quando uma configuração de simulador for utilizada em, pelo menos, 5 processos de diferentes marcas de EE automático e que resultarem em aprovação, inseri-la na Tabela 2. A quantidade de processos aprovados não precisa ser atingida consecutivamente, ou seja, caso o processo resulte em reprovação não deve ser contabilizado, mas também não precisa ser reiniciada a contagem; e,
- e.9) enquanto a quantidade de processos aprovados não for atingida, a contagem da quantidade de processos deve ser reiniciada toda vez que os requisitos das alíneas “e.5” e “e.7” não forem atendidos em algum processo.

## 11.2 Deriva da indicação de pressão (6.8 RTM)

Aplicável aos EEs automáticos ou não automáticos que realizam o ajuste de zero somente ao ser ligado:

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 6/22</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

- a) objetivo: verificar se a indicação do EE, no intervalo de tempo entre seu ajuste a zero ao ser ligado e o seu desligamento automático, se desvia mais do que determinado em 3.10.4.II do RTM; e,
- b) materiais: alíneas “a”, “c”, “e”, “f”, “g”, “h”, “m” e “x” do item 8.1.

### 11.2.1 Procedimento

O ensaio é realizado em apenas um exemplar de cada modelo individualmente:

- a) no caso de EE automático, posicionar braçadeira no próprio punho ou braço (se for EE não automático não é necessário);
- b) ligar o EE e disparar o cronômetro (no caso de EE automático, se o início da medição da pressão arterial não for automático, iniciá-la manualmente);
- c) no caso de EE automático, realizar a medição de pressão, retirá-lo do punho ou braço e colocá-lo sobre a mesa sem desligar. Se for EE não automático, apenas mantê-lo ligado;
- d) aguardar o desligamento do EE e, neste momento, parar o cronômetro. Anotar o tempo decorrido “t<sub>2</sub>”. Caso o EE não desligue automaticamente, considerar como “t<sub>2</sub>” o maior tempo possível em que o esfigmomanômetro puder ficar ligado, limitado a um período de 24 horas;
- e) no caso de EE automático, retirar a braçadeira, colocá-lo em modo manômetro e conectá-lo ao padrão de pressão (utilizar o conector específico, caso necessário). Se for EE não automático, apenas conectá-lo ao padrão de pressão;
- f) ajustar a pressão do sistema em 50 mmHg, anotar o valor indicado pelo EE e disparar o cronômetro; e,
- g) manter a pressão do sistema em 50 mmHg no mínimo durante o tempo t<sub>2</sub> + 2s e verificar:
- g.1) se o desvio for menor ou igual a 1 mmHg, anotar o valor t<sub>2</sub> + 2s como tempo “t<sub>1</sub>” e aprovar a amostra; ou,
- g.2) se o desvio for maior que 1 mmHg, parar o cronômetro no instante em que ocorreu o desvio, anotar o tempo decorrido como tempo “t<sub>1</sub>” e reprovar a amostra.


### 11.3 Ajuste de zero (6.7 RTM)

Este ensaio tem o objetivo de checar se o EE realiza ajuste de zero automaticamente de acordo com o determinado em 3.10.4.I do RTM. Utilizar os materiais das alíneas “a”, “c”, “e”, “f”, “g” e “h” do item 8.1.

#### 11.3.1 Procedimento

O ensaio é realizado em apenas um exemplar de cada modelo individualmente:

- a) no caso de EE automático, ativar o modo manômetro;
- b) no caso de EE automático de punho, remover a braçadeira e conectar o padrão de pressão diretamente ao transdutor na parte traseira do instrumento. Nos demais modelos, quando o acesso ao transdutor necessitar desmontagem do instrumento, utilizar o exemplar modificado enviado pelo requerente e, caso necessário, utilizar o conector específico para conectar o EE ao padrão de pressão.
- c) realizar medição na pressão de 100 mmHg (L1);
- d) desligar o EE e aplicar uma pressão de +6 mmHg no padrão;
- e) mantendo esta pressão, ligar o EE (em modo manômetro se for EE automático), elevar a pressão para 100 mmHg e anotar o valor obtido (L2);
- f) desligar o EE e aplicar uma pressão de -6 mmHg no padrão;

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 7/22</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

- g) mantendo esta pressão, ligar o EE (em modo manômetro se for EE automático), elevar a pressão para 100 mmHg e anotar o valor obtido (L3); e,
- h) aprovar a amostra se forem atendidos os seguintes requisitos:
- h.1)  $L2 = L1 - (6 \pm 1)$  mmHg; e,
  - h.2)  $L3 = L1 + (6 \pm 1)$  mmHg.

#### 11.4 Determinação da deflação rápida e interrupção imediata da medição (6.4 e 6.9 RTM)

Este ensaio tem o objetivo de checar se é possível esvaziar rapidamente a braçadeira do EE permitindo a sua retirada, de acordo com 3.6.1 e 3.6.2 do RTM e se é possível interromper a medição da pressão arterial, a qualquer momento, através do acionamento de uma chave ou botão, levando o EE à exaustão rápida de acordo com o item 3.10.7.I do RTM. Devem ser utilizados os materiais das alíneas “c”, “e”, “f”, “g”, “h”, “k” ou “l”, “m”, “o” e “p” do item 8.1 e o volume do recipiente, as pressões e o tempo máximo para esvaziamento em função dos tamanhos de braçadeira que são utilizados no ensaio estão apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 - Condições e exigências em função do tamanho da braçadeira

Tamanho da braçadeira	Capacidade do recipiente (ml)	Pressão superior (mmHg)	Pressão inferior (mmHg)	Tempo (s)	Item do RTM
Adulto – braço	500	260	15	10	3.6.1
Adulto – punho	100	260	15	10	3.6.1
Infantil e neonatal	100	150	5	5	3.6.2

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

##### 11.4.1 Procedimento

O ensaio é realizado em apenas um exemplar de cada modelo individualmente.

##### 11.4.1.1 EE automático


Esta etapa é aplicável somente aos esfigmomanômetros automáticos.

- a) conectar o EE automático, utilizando o conector normal, ao manômetro aneróide, à pêra sem válvula de exaustão e ao recipiente que substitui a braçadeira, especificado na Tabela 3. No caso de EE de punho, a saída da bomba também deve ser interligada ao sistema;
- b) ligar o EE e, caso necessário, acionar o início da medição, o que é indicado pelo acionamento da bomba;
- c) quando a pressão indicada no manômetro aneróide for maior que 100 mmHg, iniciar pequenos e repetidos bombeamentos com a pêra (similares a pulsações) até alcançar a pressão superior especificada na Tabela 3. Neste momento, desligar o EE e, simultaneamente, acionar o cronômetro;
- d) parar o cronômetro quando a indicação do manômetro aneróide alcançar a pressão inferior especificada na Tabela 3; e,
- e) aprovar a amostra se o tempo registrado for igual ou inferior ao estabelecido na Tabela 3.

##### 11.4.1.2 EE não automático

Esta etapa é aplicável somente aos esfigmomanômetros não automáticos.

- a) ligar o EE e bombear com a pêra até a pressão indicada pelo manômetro aneróide alcançar a pressão

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 8/22</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

superior especificada na Tabela 3. Neste momento, acionar ou abrir totalmente a válvula de exaustão e, simultaneamente, acionar o cronômetro;

- b) parar o cronômetro quando a indicação do manômetro aneróide alcançar a pressão inferior especificada na Tabela 3; e,
- c) aprovar a amostra se o tempo registrado for igual ou inferior ao estabelecido na Tabela 3 .

#### **11.4.1.3 EE Semi-automático**

Esta etapa é aplicável somente aos esfigmomanômetros semi-automáticos.

- a) conectar o EE, utilizando o conector normal, ao manômetro aneróide, à pêra original do instrumento e ao recipiente que substitui a braçadeira especificada na Tabela 3;
- b) ligar o EE e, após o auto-zero, bombear com a pêra até a pressão indicada pelo manômetro aneróide alcançar a pressão superior especificada na Tabela 3. Neste momento, acionar a válvula de exaustão (ou desligar o manômetro caso possua válvula de exaustão interna) e, simultaneamente, acionar o cronômetro;
- c) parar o cronômetro quando a indicação do manômetro aneróide alcançar a pressão inferior especificada na Tabela 3; e,
- d) aprovar a amostra se o tempo registrado for igual ou inferior ao estabelecido na Tabela 3.

#### **11.5 Determinação da regulação da válvula de deflação (6.3 RTM)**

Este ensaio é aplicável aos EEs não automáticos e aos EEs automáticos em que a válvula de deflação é controlada pelo usuário para realizar a medição da pressão arterial. O objetivo é checar se o EE permite um ajuste da válvula de deflação que atenda ao determinado em 3.6.3 do RTM. Devem ser utilizados os materiais das alíneas “a”, “m” e “f” do item 8.1.

##### **11.5.1 Procedimento**


O ensaio é realizado em todos os exemplares individualmente:

- a) envolver o cilindro rígido com a braçadeira;
- b) posicionar a braçadeira de maneira que os tubos flexíveis do manguito não sofram estrangulamento;
- c) conectar a braçadeira ao EE;
- d) bombear ar até que se atinja 250 mmHg (33,3 kPa) e aguardar 1 minuto para que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema. Caso necessário, reajustar a pressão;
- e) ajustar a válvula de deflação visando produzir uma pequena redução de pressão;
- f) acionar o cronômetro ao atingir a pressão de 200 mmHg (26,6 kPa);
- g) anotar a indicação do manômetro após 10 s e calcular a taxa de redução de pressão (a pressão após 10 s deve estar entre 170 mmHg e 180 mmHg);
- h) caso não se obtenha a taxa de 2 mmHg/s a 3 mmHg/s (0,3 kPa/s a 0,4 kPa/s), repetir os procedimentos de “d” a “g” por, no máximo, 10 vezes; e,
- i) aprovar a amostra se todos os Ees apresentarem uma redução de pressão de 20 mmHg (2,7 kPa) a 30 mmHg (4 kPa) em 10 s.

#### **11.6 Determinação do escapamento de ar (6.5 RTM)**

Esse ensaio não é aplicável a EE aplicado ao punho.



	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 9/22</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

- a) objetivo: verificar se o EE possui escapamento de ar que atenda ao determinado em 3.3 ou 3.4 do RTM; e,  
b) materiais: alíneas “m” e “f” do item 8.1.

### 11.6.1 Procedimento

O ensaio é realizado em todos os exemplares individualmente:

- a) envolver o cilindro rígido com a braçadeira. No caso de haver mais de um tamanho/modelo de braçadeira realizar o procedimento em, pelo menos, cada um dos tamanhos/modelos de braçadeiras. Caso o número de tamanhos/modelos de braçadeiras seja superior ao número de exemplares da amostra, repetir usando os manômetros já ensaiados até testar todas as braçadeiras;  
b) caso o modelo de braçadeira possua válvulas de escape ou outros dispositivo de segurança, seguir às recomendações do fabricante para teste de vazamento na braçadeira;  
c) posicionar a braçadeira de maneira que os tubos flexíveis do manguito não sofram estrangulamento;  
d) conectar o EE à braçadeira e a pêra sem válvula de exaustão;  
e) se for EE automático, ativar o modo manômetro;  
f) bombear ar até que a indicação no instrumento seja igual ao valor indicado no ensaio de EI com pressão de referência de 280 mmHg (ou limite superior do intervalo de medição em modo manômetro, o que for menor) e aguardar 1 minuto para que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema. Caso necessário, reajustar a pressão;  
g) acionar o cronômetro e após 5 minutos anotar a indicação do EE;  
h) caso a indicação seja igual ou menor que 240 mmHg, reprovar o instrumento. Caso negativo, aplicar a fórmula abaixo para calcular a indicação corrigida.

$Picor = [(P_{imáx}-240).(P_i-P_{i240}) + 240.Dif] / Dif$ , onde:

Picor = pressão indicada no visor do instrumento corrigida;

P<sub>i</sub> = pressão indicada no visor do instrumento

P<sub>i240</sub> = pressão indicada no ensaio de EI na pressão de referência de 240 mmHg


P<sub>imáx</sub> = pressão indicada no ensaio de EI na pressão de referência de 280 mmHg ou limite superior do intervalo de medição

Dif = P<sub>imáx</sub> – P<sub>i240</sub>; e,

- i) aprovar a amostra se:
- i.1) no caso de EE automático se todos os EE apresentarem decréscimo de pressão inferior a 30 mmHg; e,
  - i.2) no caso de EE não automático se todos os Ees apresentarem decréscimo de pressão inferior a 20 mmHg.

### 11.7 Determinação do erro de indicação (6.2 RTM)

Este ensaio tem o objetivo de checar se os erros de indicação dos manômetros, no intervalo de medição informado pelo requerente, atendem ao EMA determinado em 2.2.1 do RTM. Devem ser utilizados os materiais das alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, do item 8.1.

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 10/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

### 11.7.1 Procedimento

O ensaio é realizado em todos os exemplares simultaneamente:

- a) conectar os EEs às mangueiras com o conector específico, se necessário, e entre si com conectores “T”;
- b) se for EE automático, ativar o modo manômetro;
- c) conectar o conjunto montado em a) ao padrão;
- d) aumentar a pressão e estabilizar a leitura do padrão no limite inferior do intervalo de medição especificado pelo requerente;
- e) anotar os valores indicados pelos EEs;
- f) repetir as alíneas “d” e “e” para valores de pressão crescentes determinados em intervalos de 40 mmHg;
- g) realizar medições nas mesmas pressões anteriores, num ciclo decrescente de pressão; e,
- h) aprovar a amostra se todos os erros de indicação apresentados forem menores ou iguais a  $\pm 3$  mmHg.

### 11.8 Choque mecânico (6.6 RTM)

Este ensaio tem o objetivo de checar se o EE quando submetido à quedas não sofre danos e continua atendendo ao requisito determinado em 3.9 do RTM. Devem ser utilizados os materiais das alíneas “a”, “c”, “d”, “h”, “u”, “v”, do item 8.1.

#### 11.8.1 Procedimento

O ensaio é realizado em todos os exemplares com pilhas e sem braçadeiras:

- a) segurar o EE na altura de 5 cm com o visor paralelo à superfície de madeira e soltá-lo;
- b) repetir o procedimento para a lateral esquerda ou direita;
- c) repetir o procedimento para a parte posterior ou anterior;
- d) caso não haja danos, realize o procedimento de determinação do erro de indicação nos ciclos crescente e decrescente, em intervalos de 40 mmHg;
- e) aprovar a amostra se:
  - e.1) nos procedimentos das alíneas “a” a “c” os EEs não sofrerem dano aparente – visor quebrado, partes desmontando, etc. (na avaliação não considerar partes destacáveis, como a tampa do compartimento de baterias); e,
  - e.2) todos os erros de indicação apresentados em d) forem menores ou iguais a  $\pm 3$  mmHg.


### 11.9 Armazenamento (6.15 RTM)

Este ensaio tem o objetivo de checar se a diferença entre as indicações obtidas antes e após submeter o EE a temperaturas e umidade extremas atende ao determinado em 3.10.9 do RTM. Devem ser utilizados os materiais das alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “w”, e “cc” do item 8.1.

#### 11.9.1 Procedimento

É realizado em todos os exemplares simultaneamente. Realizar o ensaio em uma câmara climática:

- a) realizar o procedimento para determinação do erro de indicação, num ciclo crescente, em intervalos de 40 mmHg, nas condições ambientais de referência;

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 11/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- b) colocar os Ees com as braçadeiras e sem pilhas na câmara climática e programá-la para -5 °C por 24 h, seguidos de + 50 °C com 85% de umidade relativa por mais 24 h e retornando à temperatura de 20 °C. A rampa deve ser de 1 °C/min em todas as variações;
- c) após término, verificar no painel de controle da câmara climática se temperatura e umidade registradas no gráfico estão de acordo com a programação realizada na alínea “b”:
- c.1) caso positivo, após repouso de 1 h dos Ees na temperatura ambiente, repetir o procedimento da alínea “a”;
  - c.2) caso negativo, programar a câmara climática para temperatura de 20 °C com umidade de 50% e rampa de 1 °C/min, aguardar 1h e repetir a programação da câmara conforme alínea “b”;
- d) aprovar a amostra se:
- d.1) para cada ponto de pressão, a diferença entre os valores obtidos em “a” e “c” for de até 3 mmHg; e,
  - d.2) as braçadeiras mantém suas características (dimensões das marcações de posicionamento e fechamento, aspecto e dimensões do manguito, aspecto da braçadeira quanto à flexibilidade e elasticidade).


### 11.10 Determinação do erro em função da variação da temperatura (6.14 RTM)

Este ensaio tem o objetivo de checar se a diferença entre as indicações dos EEs obtidas nas diferentes temperaturas atende ao determinado em 3.8 do RTM, para a medição estática e para a dinâmica. Devem ser utilizados os materiais das alíneas “a”, “b”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “k” ou “l”, “w”, “x” e “cc” do item 8.1.

#### 11.10.1 Procedimento

O ensaio é realizado em todos os exemplares simultaneamente (estático) e individualmente (dinâmico). Realizar o ensaio em uma câmara climática e preferencialmente após ensaio de armazenamento:

- a) conectar o EE à alimentação elétrica (rede elétrica ou pilhas);
- b) colocar os EEs e os materiais para a montagem do sistema pneumático na câmara climática;
- c) programar a câmara climática para a temperatura de 10 °C e umidade de 85%, com rampa de 1 °C/min;
- d) após 3 h na temperatura programada, realizar as medições estática e dinâmica conforme 11.10.1.1 e 11.10.1.2;
- e) caso algum exemplar desligue ou apresente erro e ao religar funcione normalmente, prosseguir com o ensaio. Caso o erro se repita, tentar por três vezes consecutivas e, caso persista a ocorrência, encerrar o ensaio;
- f) realizar os itens “c” e “d” para as temperaturas de 20 °C e 40 °C;
- g) programar a câmara para a temperatura de 20 °C e umidade de 50%, com rampa de 1 °C/min e retirar os Ees após 30 min nessa condição; e,
- h) aprovar a amostra se:
  - h.1) todos os exemplares ligarem nos modos manômetro e PA possibilitando a realização completa do ensaio.
  - h.2) na medição estática, o erro de indicação em todos os pontos, nas três temperaturas, for menor ou igual ao EMA; e,
  - h.3) na medição dinâmica, a maior diferença entre as médias das pressões sistólica e diastólica nas três temperaturas for menor ou igual a 5 mmHg com desvio padrão menor ou igual a 8 mmHg.

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 12/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

### 11.10.1.1 Medição estática

Com o padrão de pressão fora da câmara climática, realizar o procedimento de determinação do erro de indicação num ciclo crescente, em intervalos de 40 mmHg.

### 11.10.1.2 Medição dinâmica

Essa etapa do procedimento não é aplicável a EEs não automáticos.

- a) conectar o EE ao simulador de pressão arterial e ao recipiente que substitui a braçadeira (500 ml para EE de braço ou 100 ml para EE de punho);
- b) ajustar o simulador de pressão arterial conforme item 11.1;
- c) com o simulador de pressão arterial fora da câmara climática, realizar 20 medições consecutivas. Após realizar a décima medição, caso o desvio padrão seja inferior a 1 mmHg, interromper o ensaio e repetir os resultados já obtidos para os 10 campos restantes da planilha; e,
- d) observar se é atendido o desvio padrão experimental máximo de 8 mmHg. Caso este não seja atendido, o modelo deve ser reprovado.

Nota 1 – Durante a utilização do simulador de pressão arterial, observar se há indicação de pressão residual no mostrador do simulador. Caso exista, ajustá-lo a zero.

Nota 2 – Para realizar as conexões descritas na alínea “a”, utilizar sempre mangueiras as mais curtas possíveis.

## 11.11 Fonte de alimentação interna (6.12 RTM)


Aplicável aos EEs alimentados por pilhas:

- a) objetivo: verificar se a diferença entre as indicações obtidas à tensão nominal e à tensão mínima de funcionamento do EE atende ao determinado em 6.12 do RTM, para a medição estática e para a dinâmica;
- e,
- b) materiais: alíneas “a”, “b”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “i”, “j”, “k” ou “l” e “cc” do item 8.1.

### 11.11.1 Determinação da tensão mínima em corrente contínua – alimentação interna

O ensaio é realizado em apenas um exemplar de cada modelo:

- a) ligar a fonte de tensão utilizando o botão “Power” (ver Anexo A);
- b) ligar a saída da fonte de tensão pressionando o botão “Output On/Off”;
- c) mudar o cursor (piscante) para a casa decimal de 0,01 V (utilizando os botões  e ) e, pelo botão rotativo, ajustar a tensão para a tensão nominal do EE;
- d) pressionar o botão “Output On/Off” na fonte de tensão para desabilitar a saída da tensão, observando a mensagem “OUTPUT OFF” no mostrador da fonte;
- e) colocar o adaptador nos terminais de pilhas do exemplar, respeitando a polaridade indicada no EE e assegurando que cada pólo seja conectado ao terminal do EE que é isolado dos demais;
- f) conectar os fios do adaptador às conexões “+” e “-” de 6 V da fonte, respeitando as polaridades positiva e negativa indicadas pela cores vermelha (+) e preta (-), respectivamente;
- g) pressionar o botão “Output On/Off” na fonte de tensão para habilitar a saída da tensão, observando a mensagem “OUTPUT ON” no mostrador da fonte;

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 13/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

**h)** conectar o EE à referência:

**h.1)** caso seja EE automático, conectá-lo ao simulador de pressão arterial e ao recipiente que substitui a braçadeira (100 ml para EE de punho ou 500 ml para EE de braço). Ajustar o simulador de pressão arterial conforme a Tabela 2; e,

**h.2)** caso seja EE não automático eletrônico, conectá-lo ao padrão de pressão e ajustar a pressão para 100 mmHg.

**i)** reduzir a tensão em 0,1 V e iniciar uma medição;

**j)** caso o instrumento consiga realizar a medição nesta tensão de alimentação, repetir o procedimento da alínea “i”; e,

**k)** se a indicação de bateria fraca for ativada e o instrumento não realizar a medição, registrar a tensão de ensaio como sendo o valor observado adicionado de 0,2 V (este procedimento é equivalente a acrescentar 0,1 V à tensão mínima de funcionamento).

### **11.11.2 Procedimento**

É realizado em apenas um exemplar de cada modelo, simultaneamente (estático) e individualmente (dinâmico):

#### **11.11.2.1 Medição dinâmica**

Essa etapa do procedimento não é aplicável a EEs não automáticos.

**a)** ajustar o simulador de pressão arterial conforme item 11.1;

**b)** na tensão nominal de alimentação do EE, realizar 20 medições consecutivas (os EEs semi-automáticos devem ser reiniciados entre as medições). Após realizar a décima medição, caso o desvio padrão seja inferior a 1 mmHg interromper o ensaio e repetir os resultados já obtidos para os 10 campos restantes da planilha;

**c)** observar se é atendido o desvio padrão experimental máximo de 8 mmHg. Caso este não seja atendido, o modelo deve ser reprovado;

**d)** na tensão de ensaio estabelecida em 11.11.1 realizar 20 medições consecutivas (os Ees semi-automáticos devem ser reiniciados entre as medições). Após realizar a décima medição, caso o desvio padrão seja inferior a 1 mmHg interromper o ensaio e repetir os resultados já obtidos para os 10 campos restantes da planilha;


**e)** observar se é atendido o desvio padrão experimental máximo de 8 mmHg. Caso este não seja atendido, o modelo deve ser reprovado; e

**f)** considerar a amostra aprovada se a diferença entre as médias das pressões sistólica e diastólica obtidas em b) e d), não exceder 2 mmHg.

Nota – Durante a utilização do simulador de pressão arterial, observar se há indicação de pressão residual no mostrador do simulador. Caso exista, ajustá-lo a zero.

#### **11.11.2.2 Medição estática**

Realizar o procedimento de determinação do erro de indicação num ciclo crescente, em intervalos de 40 mmHg, com o EE alimentado na tensão nominal e, depois, na tensão de ensaio estabelecida em 11.10.1. Considerar a amostra aprovada no ensaio se, para cada ponto, a diferença entre as indicações obtidas nas duas tensões for de até 1 mmHg.

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 14/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

## 11.12 Fonte de alimentação externa (6.13 RTM)

Aplicável aos EEs que possuam conexão para alimentação pela rede elétrica:

- a) objetivo: verificar se o EE atende ao determinado em 6.13 do RTM quando submetido a variações na tensão de alimentação; e,
- b) materiais: alíneas “a”, “c”, “e”, “f”, “g”, “h”, “i”, “dd”, “ee” do item 8.1.

### 11.12.1 Determinação da tensão mínima corrente contínua – alimentação externa


Esse procedimento é aplicável aos EEs que são conectados à rede elétrica por meio de uma fonte de alimentação que converte a corrente alternada em corrente contínua:

- a) ligar a fonte de tensão utilizando o botão “Power” (ver Anexo A);
- b) ligar a saída da fonte de tensão pressionando o botão “Output On/Off”;
- c) mudar o cursor (piscante) para a casa decimal de 0,01 V (utilizando os botões  e ) e, pelo botão rotativo, ajustar a tensão para a tensão nominal da alimentação externa do EE;
- d) pressionar o botão “Output On/Off” na fonte de tensão, observando a mensagem “OUTPUT OFF” no mostrador da fonte;
- e) colocar o conector de alimentação externa no exemplar;
- f) ligar os fios do conector de alimentação às conexões “+” e “-” de 6 V da fonte, respeitando as polaridades positiva e negativa indicadas pela cores vermelha (+) e preta (-), respectivamente.
- g) pressionar o botão “Output On/Off” na fonte de tensão para habilitar a saída da tensão, observando a mensagem “OUTPUT ON” no mostrador da fonte;
- h) conectar o EE à referência:
  - h.1) se for EE automático, conectá-lo ao simulador de pressão arterial e ao recipiente que substitui a braçadeira (100 ml para EE de punho ou 500 ml para EE de braço). Ajustar o simulador de pressão conforme a Tabela 2; e,
  - h.2) se for EE não automático eletrônico, conectá-lo ao padrão de pressão e ajustar a pressão para 100 mmHg;
- i) reduzir a tensão em 0,1 V e iniciar uma medição;
- j) caso o instrumento consiga realizar a medição nessa tensão de alimentação, repetir o procedimento da alínea “i”; e,
- k) se a indicação de bateria fraca for ativada e o instrumento não realizar a medição, considerar a tensão de ensaio como sendo o valor observado adicionado de 0,2 V (este procedimento é equivalente a acrescentar 0,1 V à tensão mínima de funcionamento).

### 11.12.2 Determinação da tensão mínima corrente alternada – alimentação externa

Esse procedimento é aplicável aos EEs que são conectados diretamente à rede elétrica:

- a) conectar a entrada do variac à rede elétrica e ajustá-lo para o menor valor de tensão na saída;
- b) conectar a saída do variac à entrada de alimentação do EE e ajustar a sua saída para um valor que esteja dentro da faixa de tensão de operação do EE;
- c) conectar o EE à referência:
  - c.1) se for EE automático, conectá-lo ao simulador de pressão arterial e ao recipiente que substitui a braçadeira (100 ml para EE de punho ou 500 ml para EE de braço). Ajustar o simulador de pressão conforme a Tabela 2; e,

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 15/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- c.2) se for EE não automático eletrônico, conectá-lo ao padrão de pressão e ajustar a pressão para 100 mmHg;
- d) reduzir a tensão em 5 V e iniciar uma medição;
- e) caso o instrumento consiga realizar a medição nessa tensão de alimentação, repetir o procedimento da alínea “d”; e,
- f) se a indicação de bateria fraca for ativada e o instrumento não realizar a medição, considerar a tensão de ensaio como sendo o valor observado adicionado de 10 V (este procedimento é equivalente a acrescentar 5 V à tensão mínima de funcionamento).

### **11.12.3 Procedimento para ensaio de tensões fora da faixa de operação (6.13.2 e 6.13.3 do RTM)**

Após realizar o procedimento de 11.12.1 ou 11.12.2, realizar esse procedimento para verificar se a diferença entre as indicações obtidas à tensão nominal e à tensão mínima de funcionamento do EE atende ao determinado em 3.10.3.II do RTM. Para modelos ligados diretamente à rede CA e com tensão automática de entrada, considerar como valor nominal a tensão média entre as tensões mínima e máxima da faixa indicada.

É realizado em apenas um exemplar de cada modelo, simultaneamente.

- a) na tensão nominal, realizar o procedimento de determinação do erro de indicação num ciclo crescente, em intervalos de 40 mmHg;
- b) na tensão de ensaio estabelecida em 11.12.1 ou 11.12.2, realizar o procedimento de determinação do erro de indicação num ciclo crescente, em intervalos de 40 mmHg; e,
- c) considerar a amostra aprovada no ensaio se, para cada ponto, a diferença entre as indicações obtidos em a) e b) for de até 1 mmHg.

### **11.12.4 Procedimento para ensaio de tensões dentro da faixa de operação (6.13.1 do RTM)**


Realizar esse procedimento para verificar se as diferenças entre as indicações obtidas no valor médio da faixa de tensão de operação e nos limites inferior e superior atendem ao determinado em 3.10.3.I do RTM.

É realizado em apenas um exemplar de cada modelo, simultaneamente (estático) e individualmente (dinâmico):

#### **11.12.4.1 Medição dinâmica**

Essa etapa do procedimento não é aplicável a EEs não automáticos eletrônicos.

- a) conectar a fonte de tensão elétrica, ou o variac, ao EE e ajustar a tensão de alimentação para o valor médio da faixa de tensão de operação;
- b) ajustar o simulador de pressão arterial conforme item 11.1;
- c) realizar 20 medições consecutivas (os Ees semi-automáticos devem ser reiniciados entre as medições). Observar se é atendido o desvio padrão experimental máximo de 8 mmHg. Caso este não seja atendido, o modelo deve ser reprovado;
- d) ajustar a tensão de alimentação para o limite inferior da faixa de tensão de operação e repetir a alínea “c”. Após realizar a décima medição, caso o desvio padrão seja inferior a 1 mmHg interromper o ensaio;
- e) ajustar a tensão de alimentação para o limite superior da faixa de tensão de operação e repetir a

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 16/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

alínea “c”. Após realizar a décima medição, caso o desvio padrão seja inferior a 1 mmHg interromper o ensaio; e,

f) considerar a amostra aprovada se a diferença entre as médias das pressões sistólica e diastólica obtidas em “c”, “d” e “e”, não exceder 2 mmHg.

Nota – Durante a utilização do simulador de pressão arterial, observar se há indicação de pressão residual no mostrador do simulador. Caso exista, ajustá-lo a zero.

#### **11.12.4.2 Medição estática**

Conectar a fonte de tensão elétrica, ou o variac, ao EE e realizar o procedimento de determinação do erro de indicação num ciclo crescente, em intervalos de 40 mmHg, com a tensão de alimentação ajustada para o valor médio da faixa de tensão de operação, depois para o limite inferior da faixa de tensão e, por fim, para o limite superior. Considerar a amostra aprovada no ensaio se, para cada ponto, a diferença entre as indicações obtidas nas três tensões for de até 1 mmHg.

#### **11.13 Descargas eletrostáticas (6.16 RTM)**

Este ensaio tem o objetivo de checar se durante a aplicação de descargas eletrostáticas o EE, no modo de ensaio, atende ao determinado em 3.10.8 e 3.10.8.I do RTM. Devem ser utilizados os materiais das alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h” e “z” do item 8.1.


##### **11.13.1 Procedimento**

É realizado em apenas um exemplar de cada modelo individualmente. Realizar o ensaio em um Laboratório de Compatibilidade Eletromagnética:

- a) se for EE automático, ativar o modo manômetro;
- b) conectar o EE ao padrão de pressão e ajustar a pressão para 100 mmHg. Após estabilização da pressão indicada no padrão reajustar o valor da pressão para 95 mmHg e 105 mmHg e observar se a pressão indicada no EE varia conforme a pressão indicada no padrão;
- c) submeter os exemplares a descargas eletrostáticas com as seguintes características:
  - c.1) descargas por contato - 10 descargas de 6 kV em cada polaridade (positiva e negativa), em intervalos de 10 s. As descargas diretas devem ser aplicadas nas superfícies condutoras do EE e que sejam acessíveis ao usuário. As descargas indiretas devem ser aplicadas nos planos de acoplamento horizontal e vertical, conforme norma IEC 61000-4-2 (6.16.4 do RTM);
  - c.2) descargas pelo ar- 10 descargas de 8 kV em cada polaridade (positiva e negativa), em intervalos de 10 s. As descargas devem ser aplicadas nas superfícies isolantes do EE e que sejam acessíveis ao usuário; e,
- d) considerar a amostra aprovada no ensaio se durante as descargas os EE não apresentar erro de indicação superior a  $\pm 3$  mmHg.

**11.13.2** Caso a perturbação gere funcionamento anormal do esfigmomanômetro, o instrumento não deve produzir resultado da medição. Trinta (30) segundos após a aplicação das perturbações, o instrumento deve apresentar funcionamento normal, sem apresentar alteração de registros.



	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 17/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

## 11.14 Campos eletromagnéticos irradiados (6.17 RTM)

Este ensaio tem o objetivo de checar se ao ser submetido a campos eletromagnéticos irradiados o EE (em modo de ensaio no caso de EE automático) atende ao determinado em 3.10.8 e 3.10.8.I do RTM. Devem ser utilizados os materiais das alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “y” e “aa” do item 8.1. O padrão deve ser verificado após o uso, uma vez que durante o ensaio será submetido a uma pressão constante por um longo período.

### 11.14.1 Procedimento

É realizado em apenas um exemplar de cada modelo individualmente. Realizar o ensaio em um Laboratório de Compatibilidade Eletromagnética:

- a) colocar os Ees dentro do local de realização do ensaio (célula G-TEM, câmara semi-anecóica ou equipamento semelhante) em suporte adequado, se aplicável;
- b) se for EE automático, ativar o modo manômetro;
- c) conectar o EE ao padrão de pressão e ajustar a pressão para 100 mmHg. Após estabilização da pressão indicada no padrão reajustar o valor da pressão para 95 mmHg e 105 mmHg e observar se a pressão indicada no EE varia conforme a pressão indicada no padrão;
- d) conectar o EE ao padrão de pressão e aplicar e manter durante todo o ensaio a pressão de 100 mmHg; Submeter os exemplares aos campos eletromagnéticos conforme a Tabela 4, nas polaridades vertical e horizontal, utilizando modulação AM com 80% de profundidade num sinal senoidal de 1 kHz. O passo de varredura em cada faixa de frequência é de 1% e o tempo de parada em cada frequência (*dwell time*) é de 3 s;
- e) se o EE realizar medições de pressão arterial conectado a cabos de sinais ou controle, realizar esse ensaio com os cabos conectados ao EE. Nesse caso, a faixa de frequências de 26 MHz a 800 MHz deve ser iniciada em 80 MHz; e,
- f) considerar a amostra aprovada no ensaio se durante a aplicação dos campos o EE não apresentar erro de indicação superior a  $\pm 3$  mmHg.

Tabela 4 – Níveis de Severidade para o ensaio de imunidade a campos eletromagnéticos irradiados


Intensidade (V/m)	Faixas de frequência (MHz)
3	80 a 800 960 a 1.400
10	800 a 960 1.400 a 2.000

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

**11.14.2** Caso a perturbação gere funcionamento anormal do esfigmomanômetro, o instrumento não deve produzir resultado da medição. Trinta (30) segundos após a aplicação das perturbações, o instrumento deve apresentar funcionamento normal, sem apresentar alteração de registros.

## 11.15 Campos eletromagnéticos conduzidos (6.18 RTM)

Esse ensaio é aplicável somente aos EE que realizam medições de pressão arterial mesmo quando conectados a cabo de alimentação ou cabos de sinais e controle.

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 18/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- a) objetivo: verificar se ao ser submetido a campos eletromagnéticos conduzidos o EE, no modo de ensaio, atende ao determinado em 3.10.8 e 3.10.8.I do RTM; e,  
b) materiais: alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “y” do item 8.1.

**11.15.1** O padrão deve ser verificado após o uso, uma vez que durante o ensaio será submetido a uma pressão constante por um longo período.

### 11.15.2 Procedimento

É realizado em apenas um exemplar de cada modelo individualmente. Realizar o ensaio em um Laboratório de Compatibilidade Eletromagnética:

- a) se for EE automático, ativar o modo manômetro;  
b) conectar o EE ao padrão de pressão e ajustar a pressão para 100 mmHg. Após estabilização da pressão indicada no padrão reajustar o valor da pressão para 95 mmHg e 105 mmHg e observar se a pressão indicada no EE varia conforme a pressão indicada no padrão;  
c) aplicar o distúrbio aos cabos de sinais e controle do EE na faixa de 150 kHz a 80 MHz, utilizando modulação AM com 80% de profundidade num sinal senoidal de 1 kHz. A tensão do campo induzida deve ser de 3 V e o tempo de parada em cada frequência (*dwell time*) é de 3 s; e,  
d) considerar a amostra aprovada no ensaio se durante a aplicação dos campos o EE não apresentar erros de indicação superiores a  $\pm 3$  mmHg.

**11.15.3** Caso a perturbação gere funcionamento anormal do esfigmomanômetro, o instrumento não deve produzir resultado da medição. Trinta (30) segundos após a aplicação das perturbações, o instrumento deve apresentar funcionamento normal, sem apresentar alteração de registros.

### 11.16 Transientes elétricos (6.19 RTM)

Esse ensaio é aplicável somente aos EEs que realizam medições de pressão arterial mesmo quando conectados a cabo de alimentação ou cabos de sinais e controle.


- a) objetivo: verificar se ao ser submetido a campos eletromagnéticos conduzidos o EE, no modo de ensaio, atende ao determinado em 3.10.8 e 3.10.8.I do RTM; e,  
b) materiais: alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “y” do item 8.1;

**11.16.1** O padrão deve ser verificado após o uso, uma vez que durante o ensaio será submetido a uma pressão constante por um longo período.

### 11.16.2 Procedimento

É realizado em apenas um exemplar de cada modelo individualmente. Realizar o ensaio em um Laboratório de Compatibilidade Eletromagnética:

- a) se for EE automático, ativar o modo manômetro;  
b) conectar o EE ao padrão de pressão e ajustar a pressão para 100 mmHg. Após estabilização da pressão indicada no padrão reajustar o valor da pressão para 95 mmHg e 105 mmHg e observar se a pressão indicada no EE varia conforme a pressão indicada no padrão;  
c) aplicar o distúrbio aos cabos de sinais e controle do EE com 0,5 kV de tensão de pico e taxa de

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 19/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

repetição de 5 kHz em cada polaridade (positiva e negativa). O distúrbio deve ser aplicado com, no mínimo, 1 minuto em cada polaridade;

**d)** aplicar o distúrbio ao cabo de alimentação do EE com 1 kV de tensão de pico e taxa de repetição de 5 kHz em cada polaridade (positiva e negativa). O distúrbio deve ser aplicado com, no mínimo, 1 minuto em cada polaridade; e,

**e)** considerar a amostra aprovada no ensaio se durante a aplicação dos campos o EE não apresentar erros de indicação superiores a  $\pm 3$  mmHg.

**11.16.3** Caso a perturbação gere funcionamento anormal do esfigmomanômetro, o instrumento não deve produzir resultado da medição. Trinta (30) segundos após a aplicação das perturbações, o instrumento deve apresentar funcionamento normal, sem apresentar alteração de registros.

### **11.17 Redução da tensão de alimentação por curto intervalo de tempo (6.20 RTM)**

Esse ensaio é aplicável somente a EEs que tem alguma conexão com a rede elétrica.

**a)** objetivo: verificar se ao ser submetido a curtas interrupções, quedas e variações de tensão na fonte de alimentação CA, o EE não apresenta falhas significativas; e,

**b)** materiais: alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “y” do item 8.1.

#### **11.17.1 Determinação da tensão de referência**

Se o manual de instruções fornecido pelo requerente informar que a alimentação elétrica consiste em somente um valor de tensão, esse valor será a Tensão de Referência. Se o manual de instruções fornecido pelo requerente informar que a alimentação elétrica consiste em uma faixa de tensão, calcular a diferença entre o limite superior e inferior. Se a diferença for menor ou igual a 20% do limite inferior, a Tensão de Referência será o valor do limite inferior. Caso contrário, o ensaio deve ser realizado duas vezes, tomando como Tensão de Referência, primeiro o limite superior e depois o inferior.

#### **11.17.2 Procedimento**

É realizado em apenas um exemplar de cada modelo individualmente. Realizar o ensaio em um Laboratório de Compatibilidade Eletromagnética:

**a)** se for EE automático, ativar o modo manômetro;

**b)** conectar o EE ao padrão de pressão e ajustar a pressão para 100 mmHg. Após estabilização da pressão indicada no padrão reajustar o valor da pressão para 95 mmHg e 105 mmHg e observar se a pressão indicada no EE varia conforme a pressão indicada no padrão;

**c)** aplicar cada uma das seguintes perturbações por 10 vezes, com um intervalo de tempo entre repetições de, no mínimo, 10 s:


**c.1)** amplitude de 0% da tensão de referência durante 8 ms;

**c.2)** amplitude de 0% da tensão de referência durante 16 ms;

**c.3)** amplitude de 70% da tensão de referência durante 480 ms;

**c.4)** amplitude de 0% da tensão de referência durante 4,8 s; e,

**d)** considerar a amostra aprovada no ensaio se durante a aplicação dos campos o EE não apresentar erros de indicação superiores a  $\pm 3$  mmHg.

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 20/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

**11.17.3** Caso a perturbação gere funcionamento anormal do esfigmomanômetro, o instrumento não deve produzir resultado da medição. Trinta (30) segundos após a aplicação das perturbações, o instrumento deve apresentar funcionamento normal, sem apresentar alteração de registros.

### **11.18 Fadiga (6.10 RTM)**

Este ensaio tem o objetivo de checar se a diferença entre as indicações obtidas antes e após submeter o EE a repetidos ciclos de pressão atende ao determinado em 3.2 do RTM. Devem ser utilizados os materiais das alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “i”, “s” e “x” do item 8.1.

#### **11.18.1 Procedimento**


É realizado em todos os exemplares simultaneamente:

- a) ligar a fonte de tensão utilizando o botão “Power” (ver Anexo A);
- b) ligar a saída da fonte de tensão pressionando o botão “Output On/Off”;
- c) mudar o cursor (piscante) para a casa decimal de 0,01 V (utilizando os botões  e ) e, pelo botão rotativo, ajustar a tensão para a tensão nominal do EE;
- d) pressionar o botão “Output On/Off” na fonte de tensão para desabilitar a saída da tensão, observando a mensagem “OUTPUT OFF” no mostrador da fonte;
- e) colocar o adaptador-pilhas no exemplar, respeitando a polaridade indicada no EE e assegurando que cada pólo do adaptador-pilhas que tem o fio de alimentação soldado seja conectado ao terminal do EE que é isolado dos demais. Se necessário para fixação mecânica, completar as posições vagas com quaisquer pilhas;
- f) conectar os fios do adaptador de bateria às conexões “+” e “-” de 6 V da fonte, respeitando as polaridades positiva e negativa indicadas pela cores vermelha (+) e preta (-), respectivamente;
- g) pressionar o botão “Output On/Off” na fonte de tensão para habilitar a saída da tensão, observando a mensagem “OUTPUT ON” no mostrador da fonte;
- h) realizar o procedimento para determinação do erro de indicação com intervalos de 40 mmHg;
- i) conectar os EEs ao dispositivo para ensaio de fadiga;
- j) ligar o dispositivo para ensaio de fadiga e ajustá-lo, monitorando pelo manômetro aneróide de teste, para uma variação lenta de pressão entre 20 mmHg e 150 mmHg e com velocidade de 10 ciclos/min. Após ajuste, desligar o dispositivo de ensaio de fadiga;
- k) se os EEs forem automáticos, ligá-los ativando o modo manômetro. Caso sejam EEs não automáticos, apenas ligá-los;
- l) próximo ao final do expediente, ligar o dispositivo para ensaio de fadiga;
- m) no início da manhã seguinte, aguardar a realização de 10.000 ciclos e desligar o dispositivo para ensaio de fadiga. Repetir o procedimento da alínea “h”; e,
- n) considerar a amostra aprovada no ensaio se, para cada ponto, a diferença entre as indicações obtidas nos itens “h” e “m” for de até 3 mmHg.

### **11.19 Portas de entrada e saída de sinais (6.11 RTM)**

Aplicável aos EEs que possuam portas de entrada e saída (conexões com terminais de contato).

- a) objetivo: verificar se acessórios conectados incorretamente ou defeituosos afetam o resultado da medição, conforme determinado em 3.10.5 do RTM; e,
- b) materiais: alíneas “a”, “c”, “e”, “f”, “g”, “h”, “q” e “bb do item 8.1.

	<b>NIT-SEFIQ-002</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 21/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

### 11.19.1 Procedimento

É realizado em apenas um exemplar de cada modelo individualmente:

- a) colocar o conector do cabo de dados na porta de entrada/saída do EE;
- b) conectar o cabo adaptador ao conector USB do cabo de dados;
- c) se for EE automático, ativar o modo manômetro;
- d) utilizando o padrão de pressão aplicar uma pressão de 100 mmHg, anotar a indicação do EE e continuar mantendo a pressão;
- e) conectar momentaneamente um dos fios desencapados a todos os demais e anotar as indicações do EE;
- f) repetir o item e para cada um dos fios subsequentes até que todas as combinações possíveis de curto circuitos entre terminais seja avaliada e anotar as indicações do EE; e,
- g) considerar a amostra aprovada se a diferença entre as indicações obtidas sem fio conectado e com fio conectado for de até 1 mmHg.

Nota – Caso o EE desligue durante o ensaio, religá-lo e continuar o ensaio, pois a impossibilidade de realizar a medição não reprova o instrumento.

## 12 CRITÉRIOS GERAIS DE APROVAÇÃO

12.1 O modelo de EE será considerado aprovado se a amostra for aprovada em todos os ensaios.

## 13 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

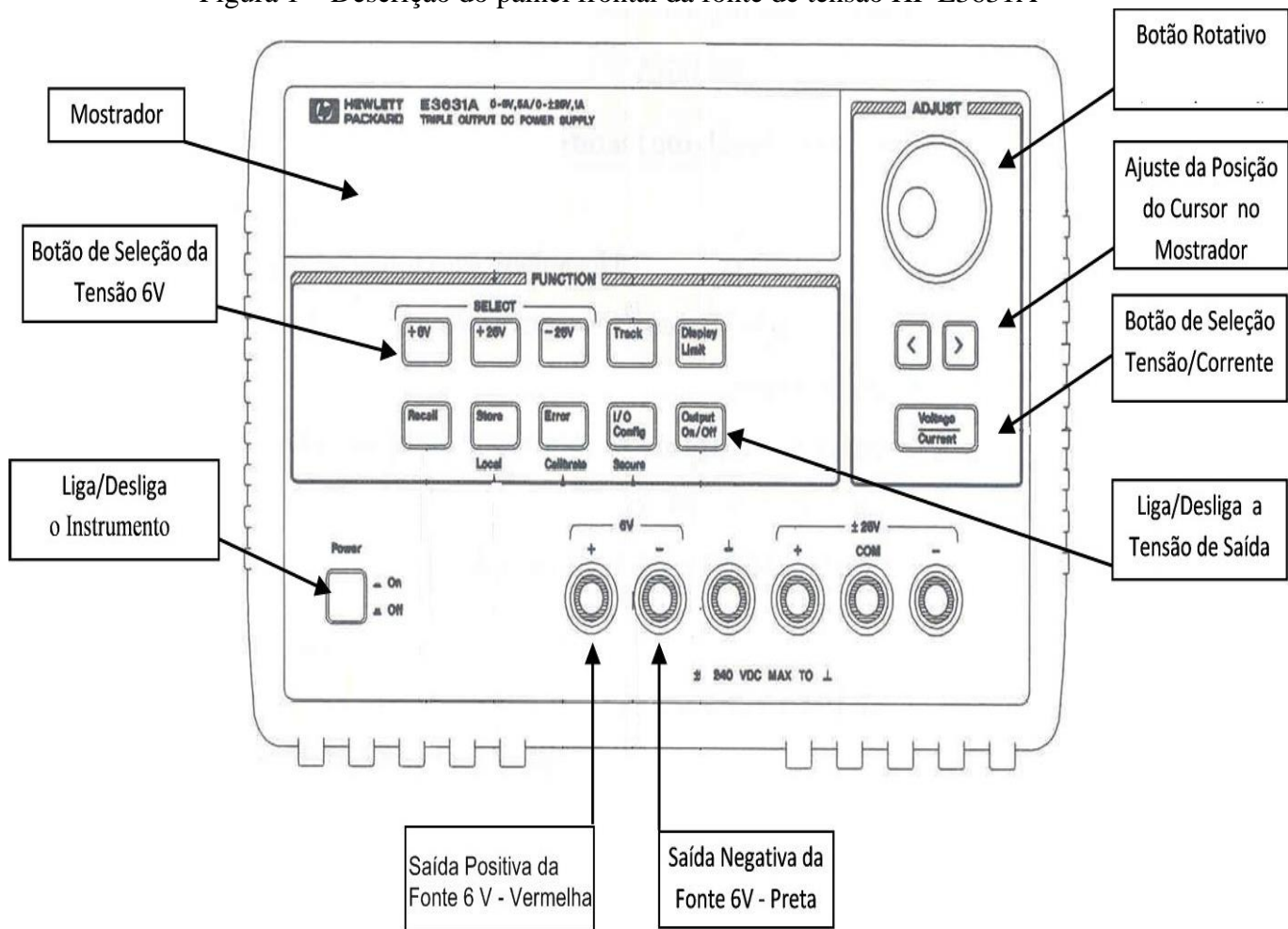
Revisão	Data	Itens Revisados
02	Out/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alteração do título;</li> <li>▪ Adequação da norma à NIG-Gabin-040, Rev02; e</li> <li>▪ Adequação da norma à Portaria Inmetro 341/2021.</li> </ul>

<b>Quadro de Aprovação</b>		
	<b>Nome</b>	<b>Atribuição</b>
<b>Elaborado por:</b>	Rafael Feldmann Farias	Pesquisador Tecnologista
<b>Verificado por:</b>	Luís Alberto Carvalho	Assistente Executivo
<b>Aprovado por:</b>	Flávio W. Sant'Ana	Chefe do Sefiq

/ANEXO A

**ANEXO A – DESCRIÇÃO DO PAINEL FRONTAL DA FONTE DE TENSÃO HP E3631A**

Figura 1 – Descrição do painel frontal da fonte de tensão HP E3631A



Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq