SUMÁRIO

1 Objetivo
2 Campo de aplicação
3 Responsabilidades
4 Documentos de referência
5 Documento complementar
6 Siglas
7 Definições
8 Materiais necessários
9 Verificação inicial
10 Verificações subsequentes
11 Procedimentos de ensaio
12 Procedimentos administrativos
13 Procedimentos para inspeção
14 Histórico da revisão
Anexo A – Plano de amostragem para verificação inicial de esfigmomanômetros digitais
Anexo B – Relação de modos de ensaio e conectores específicos

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece os procedimentos que devem ser adotados na realização das verificações e inspeções dos esfigmomanômetros digitais.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma se aplica aos Órgãos da RBMLQ-I.

3 RESPONSABILIDADES

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dimel/Disma.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- Portaria Inmetro nº 096, de 20 de março de 2008 – Aprova o Regulamento Técnico Metrológico de esfigmomanômetros digitais.
- Portaria Inmetro nº 397, de 10 de novembro de 2008 – Altera o Regulamento Técnico Metrológico de esfigmomanômetros digitais.
- Portaria Inmetro nº 034, de 19 de fevereiro de 1998 – Aprova e institui a marca de verificação, a etiqueta de interdição “Instrumento Incorreto” e a etiqueta “Reparado”.
- Vocabulário Internacional Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados.

- Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VIML).

5 DOCUMENTO COMPLEMENTAR

- Portaria de Aprovação de Modelo do instrumento a ser verificado.

6 SIGLAS

Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Dimel	Diretoria de Metrologia Legal
Disma	Divisão de Instrumentos de Medição no Âmbito da Saúde e Meio Ambiente
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro
RTM	Regulamento Técnico Metrológico
NIE	Norma Inmetro Específica
NQA	Nível de Qualidade Aceitável
Ac	Número de Aceitação
Re	Número de Rejeição

7 DEFINIÇÕES

7.1 Esfigmomanômetro eletrônico digital
Instrumento destinado à medição não-invasiva da pressão arterial humana, que utiliza tecnologia eletrônica para processamento da grandeza de entrada e apresenta indicação digital.

7.2 Modo de ensaio
Modo de funcionamento do esfigmomanômetro digital no qual é possível realizar o ensaio de determinação do erro de indicação.

7.3 Conector específico
Conector utilizado para eliminar o escapamento de ar nos manômetros e permitir a realização do ensaio de determinação do erro de indicação.

8 MATERIAIS NECESSÁRIOS

a) recipiente cilíndrico de metal rígido com capacidade de 500 mL ± 5%;
b) manômetro de referência com divisão de escala de, no máximo, 0,25 mmHg (0,03 kPa) e incerteza menor que 0,8 mmHg (0,1 kPa);
c) geradores de pressão: pêra ou bomba manual ou elétrica;
d) válvulas de alívio de pressão;
e) conexões tipos: “T”; “Y”, “L” e “I”;
f) tubos flexíveis;
g) cilindro rígido adequado ao tamanho de braçadeira do instrumento;
h) material para marcar os esfigmomanômetros rejeitados (por exemplo, etiquetas coloridas ou canetas para escrever em vidro);

i) marcas de verificação (inicial e/ou subsequente) e de interdição “Instrumento Incorreto”.

9 VERIFICAÇÃO INICIAL

9.1 Procedimentos iniciais

a) Somente pode ser realizada nos esfigmomanômetros digitais que possuírem Portaria de Aprovação de Modelo válida;
b) Utilizando o plano de amostragem constante do Anexo A, coletar aleatoriamente os exemplares que irão compor as amostras a serem ensaiadas;
c) Devem ser realizados o Exame Administrativo (11.2) e os ensaios de Interrupção Imediata da Medição (11.3) e de Determinação do Erro de Indicação (11.4);
d) Caso os instrumentos apresentados sejam reprovados na verificação por amostragem, a critério do Órgão da RBMLQ-I e se houver interesse do solicitante da verificação inicial, ela pode ser realizada em todos os instrumentos, individualmente;
e) No caso de esfigmomanômetro digital de punho, o solicitante da verificação inicial deve disponibilizar pessoal para realizar a desmontagem e a montagem do instrumento a ser ensaiado.

9.2 Forma de utilização do plano de amostragem:

a) A primeira amostra de instrumentos deve ser submetida ao ensaio/exame. Se a quantidade de instrumentos não-conformes não exceder o número de aceitação (Ac), os instrumentos devem ser aprovados e segue-se para o próximo ensaio;
b) Se a quantidade de instrumentos não-conformes alcançar ou exceder o número de rejeição (Re), os instrumentos devem ser reprovados, desconsiderando-se a segunda amostra;
c) Se a quantidade de instrumentos não-conformes for maior que Ac e menor que Re, a segunda amostra deve ser testada;
d) Se a quantidade total de instrumentos não-conformes (1ª amostra + 2ª amostra) não exceder Ac, os instrumentos devem ser aprovados e segue-se para o próximo ensaio;
e) Se a quantidade total de instrumentos não-conformes (1ª amostra + 2ª amostra) alcançar ou exceder Re, os instrumentos devem ser reprovados;
f) Caso os instrumentos apresentados sejam reprovados na verificação por amostragem, a critério do Órgão da RBMLQ-I e se houver interesse do solicitante da verificação inicial, ela pode ser realizada em todos os instrumentos, individualmente.

10 VERIFICAÇÕES SUBSEQUENTES

10.1 Deve ser realizado o ensaio de Determinação do Erro de Indicação, seguindo os procedimentos descritos em 11.4, em todos os instrumentos apresentados para verificação.

10.2 No caso de esfigmomanômetro digital de punho, o solicitante da verificação subsequente deve se responsabilizar pela desmontagem e a montagem do esfigmomanômetro a ser ensaiado.

11 PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

11.1 Condições para realização dos ensaios

a) Temperatura ambiente: entre 15 ºC e 25 ºC;

b) Umidade relativa do ar: entre 20% e 85%;
c) O manômetro de referência listado no item 8 da presente Norma deve ser calibrado anualmente.

11.2 Exame Administrativo (somente verificação inicial)
a) Mediante exame visual, rejeitar e marcar os esfigmomanômetros cujas inscrições não estejam de acordo com o determinado na Portaria de Aprovação de Modelo;
b) Ao final do exame, comparar a quantidade de esfigmomanômetros rejeitados com os critérios de aceitação (Ac) e rejeição (Re) para a amostra ensaiada.

11.3 Ensaio de Interrupção Imediata da Medição (somente verificação inicial)
Este ensaio é aplicável somente aos modelos com pressurização automática.
a) Envolver o cilindro rígido com a braçadeira;
b) Iniciar uma medição e interrompê-la enquanto a braçadeira é inflada;
c) Rejeitar os instrumentos que não abortem a medição, esvaziando a braçadeira e permitindo que ela seja retirada facilmente;
d) Ao final do ensaio, comparar a quantidade de esfigmomanômetros rejeitados com os critérios de aceitação (Ac) e rejeição (Re) para a amostra ensaiada.

11.4 Ensaio de Determinação do Erro de Indicação (verificações inicial e subsequentes)

11.4.1 Erros máximos admissíveis
a) Verificação Inicial: ± 3 mmHg (± 0,4 kPa);
b) Verificações Subsequentes: ± 4 mmHg (± 0,5 kPa).

11.4.2 Modo de ensaio
a) O ensaio de determinação do erro de indicação somente pode ser realizado com o instrumento no modo de ensaio e o conector específico adequado;
b) O Anexo B da presente Norma apresenta uma relação de modos de ensaio e conectores específicos de diversos modelos de esfigmomanômetros digitais;
c) Para instrumentos com modelo aprovado, consulte no item 8 da Portaria de Aprovação de Modelo qual modo de ensaio e conector específico devem ser utilizados;
d) Para instrumentos sem modelo aprovado (que já estavam em uso quando o RTM entrou em vigor), tente o modo de ensaio 1 e um conector específico de outro modelo da mesma marca. Caso não seja possível habilitar o modo de ensaio, informe ao solicitante da impossibilidade da realização da verificação.

11.4.3 Montagem do sistema pneumático
a) Desconectar das braçadeiras os manômetros (M) a serem verificados;
b) Habilitar o modo de ensaio dos manômetros;
c) Conectar ao manômetro de referência, por meio de conexões e tubos flexíveis, os manômetros (M), um gerador de pressão (G), uma válvula de alívio de pressão (V) e o recipiente cilíndrico de metal rígido (C), conforme Figura 1 (se for utilizado o padrão Onneken basta conectá-lo aos manômetros a serem verificados);
d) Posicionar os manômetros (M) de modo a permitir rápida leitura das indicações.

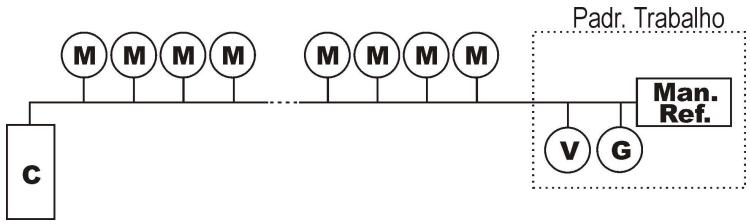


FIGURA 1: Sistema pneumático para o ensaio de determinação do erro de indicação.

onde: M – manômetros a serem verificados;
C – recipiente cilíndrico de metal rígido;
G – gerador de pressão;
V – válvula de alívio de pressão;
Man. Ref. – manômetro de referência; e
Padrão de Trabalho – padrão Onneken (já possui os itens necessários).

11.4.4 Procedimento para determinação do erro de indicação

a) Verificar a escala na faixa de 40 mmHg a 280 mmHg (5,3 kPa a 37,3 kPa), ou até o limite superior da faixa de medição (o que for menor), em intervalos de 40 mmHg (5,3 kPa), num ciclo crescente seguido de um decrescente;
b) Bombear ar até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente ao primeiro ponto da escala a ser verificado;
c) Aguardar no máximo 1 min até que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema pneumático (estabilização da indicação no manômetro de referência). Se necessário, bombear mais ar para ajustar a pressão ao nível desejado;
d) Fazer a leitura das indicações dos manômetros e reprovar os que apresentarem erros de indicação superiores aos erros máximos admissíveis (ver 11.4.1). Caso a resolução do manômetro em modo de ensaio seja 0,1 mmHg, faça o arredondamento adequado das indicações antes de calcular o erro;
e) Bombear ar até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente ao próximo ponto da escala a ser verificado, procedendo conforme as alíneas “d” e “e” deste subitem, e assim sucessivamente até que se atinja 280 mmHg (37,3 kPa), ou o limite superior da faixa de medição (o que for menor);
f) Aliviar a pressão até que se atinja 240 mmHg (32 kPa);
g) Fazer a leitura das indicações dos manômetros e reprovar os manômetros que apresentarem erros de indicação superiores aos erros máximos admissíveis (ver 11.4.1);
h) Continuar aliviando a pressão no manômetro de referência até que seja indicada a pressão correspondente ao próximo ponto da escala a ser verificado, procedendo conforme as alíneas “g” e “h” deste subitem, e assim sucessivamente até que se atinja 40 mmHg (5,3 kPa);
i) Ao final do ensaio, comparar a quantidade de esfigmomanômetros rejeitados com os critérios de aceitação (Ac) e rejeição (Re) para a amostra ensaiada.

12 PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

12.1 Aprovação

a) Somente deve ser considerado aprovado em verificação o instrumento que for aprovado em todos os exames/ensaios aplicáveis à verificação realizada;

b) Na verificação inicial, afixar a Marca de Verificação Inicial na embalagem de todos os instrumentos apresentados para verificação (exceto os exemplares rejeitados), de forma que a Marca seja rompida quando a embalagem for aberta (ver Figura 2);
c) Nas verificações subsequentes, afixar a Marca de Verificação Subsequente em cada instrumento aprovado, numa posição que não impeça a abertura do compartimento de pilhas.

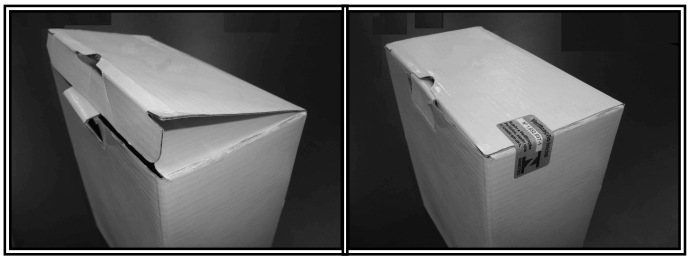


FIGURA 2: Forma de aplicação da Marca de Verificação Inicial na embalagem do instrumento.

12.2 Reprovação

a) A reprovação em qualquer exame/ensaio implica na reprovação do instrumento em verificação;
b) Notificar o detentor do instrumento para que seja providenciada a manutenção do mesmo;
c) Na verificação inicial, caso os instrumentos apresentados sejam reprovados na verificação por amostragem, a critério do Órgão da RBMLQ-I e se houver interesse do solicitante, a verificação inicial pode ser realizada em todos os instrumentos, individualmente. Não é necessário aplicar a etiqueta "instrumento incorreto" nos esfigmomanômetros rejeitados nos ensaios.
d) Nas verificações subsequentes, aplicar a etiqueta "instrumento incorreto" aos esfigmomanômetros que forem reprovados, comunicando ao seu detentor que o instrumento deve ser retirado de uso.

13 PROCEDIMENTOS PARA INSPEÇÃO

a) O Art. 5º da Portaria Inmetro nº 096/2008 determina que desde 01/07/2008 somente podem ser comercializados os esfigmomanômetros digitais que possuam modelo aprovado e tenham sido aprovados em verificação inicial;
b) Numa inspeção o metrologista deve constatar se o instrumento possui a Marca de Verificação Inicial;
c) Modelos sem Marca de Verificação Inicial somente podem ser comercializados caso tenham sido adquiridos antes de 01/07/2008, o que deve ser comprovado pelo comerciante através da apresentação de nota fiscal;
d) Não deve ser exigida a marca de aprovação de modelo porque os esfigmomanômetros digitais que receberam aprovação com restrições (que foi válida até 30/06/2009) não eram obrigados a portar marca de aprovação de modelo.

14 HISTÓRICO DA REVISÃO

– Correção do texto do item A-1;
– Inclusão do item B-2.11.

/ANEXOS

ANEXO A - PLANO DE AMOSTRAGEM PARA VERIFICAÇÃO INICIAL DE ESFIGMOMANÔMETROS DIGITAIS

A-1 OBJETIVO

Estabelecer o plano de amostragem para a realização da verificação inicial de esfigmomanômetros digitais.

A-2 PLANO DE AMOSTRAGEM

A amostragem deve ser feita utilizando-se os valores estipulados na tabela abaixo, com nível geral de inspeção II, amostragem dupla e inspeção severa. O agente metrológico deve coletar pessoalmente e de forma aleatória os exemplares que irão compor as amostras.

Quantidade de instrumentos apresentados			Amostra	Tamanho da amostra	Tamanho acumulado da amostra	Número de defeituosos		NQA
						Ac	Re	
9	até	15	1ª	2	2	0	2	0,65
			2ª	2	4	1	2	
16	até	25	1ª	3	3	0	2	
			2ª	3	6	1	2	
26	até	50	1ª	5	5	0	2	
			2ª	5	10	1	2	
51	até	90	1ª	8	8	0	2	
			2ª	8	16	1	2	
91	até	150	1ª	13	13	0	2	
			2ª	13	26	1	2	
151	até	280	1ª	20	20	0	2	
			2ª	20	40	1	2	
281	até	500	1ª	32	32	0	2	
			2ª	32	64	1	2	
501	até	1.200	1ª	50	50	0	2	
			2ª	50	100	1	2	
1.201	até	3.200	1ª	80	80	0	2	
			2ª	80	160	1	2	
3.201	até	10.000	1ª	125	125	1	3	1,0
			2ª	125	250	4	5	
10.001	até	35.000	1ª	200	200	4	7	1,5
			2ª	200	400	10	11	
35.001	até	150.000	1ª	315	315	9	14	2,5
			2ª	315	630	23	24	

/ANEXO B

ANEXO B - RELAÇÃO DE MODOS DE ENSAIO E CONECTORES ESPECÍFICOS

B-1 Objetivo:

Este Anexo apresenta uma relação dos procedimentos para habilitar o modo de ensaio de diversos modelos de esfigmomanômetros digitais. Apresenta ainda uma relação dos conectores específicos necessários para a realização do ensaio de determinação do erro de indicação.

B-2 Modos de ensaio:

Antes de ativar o modo de ensaio é recomendável ligar o instrumento para conhecer seu funcionamento normal.

B-2.1 Modo 1:

- Coloque a última pilha no instrumento enquanto mantém pressionado o botão de liga/desliga;
- Aguarde o aparecimento de um código (letras, números e/ou símbolos) no mostrador e solte o botão de liga/desliga;
- Aguarde a apresentação fixa do zero para realizar o ensaio.

B-2.2 Modo 2:

- Coloque a última pilha no instrumento enquanto mantém pressionado o botão de liga/desliga;
- Aguarde o aparecimento de três traços (“- - -”) no mostrador e solte o botão de liga/desliga;
- Pressione e solte novamente o botão de liga/desliga;
- Aguarde a apresentação fixa do zero para realizar o ensaio.

B-2.3 Modo 3:

- Coloque a última pilha no instrumento enquanto mantém pressionado o botão de liga/desliga;
- Quando o mostrador se acender, pressione e solte o botão de liga/desliga mais duas vezes;
- Aguarde a apresentação fixa do zero para realizar o ensaio.

B-2.4 Modo 4:

- Coloque a última pilha enquanto pressiona simultaneamente os três botões do instrumento;
- Aguarde o sinal sonoro e solte os botões;
- Aguarde a apresentação de “0.x” (x = qualquer número) para realizar o ensaio;
- O modelo apresenta os resultados separando a dezena (número na parte de cima do mostrador) da unidade com decimal (número “0.x” na parte de baixo).

B-2.5 Modo 5:

- Com todas as pilhas colocadas no instrumento, mantenha o botão de liga/desliga pressionado por aproximadamente 5 segundos;
- Aguarde a apresentação fixa do zero para realizar o ensaio.

B-2.6 Modo 6:

- Com todas as pilhas colocadas, acione a bomba do instrumento e aguarde o aparecimento da mensagem de erro “E” no mostrador e o desligamento da bomba;
- Realize o ensaio quando a mensagem de erro “E” desaparecer.

B-2.7 Modo 7:

- Com todas as pilhas colocadas no instrumento, pressione e solte o botão de liga/desliga;
- Aguarde a apresentação fixa do zero para realizar o ensaio.

B-2.8 Modo 8:
- Com todas as pilhas colocadas, pressione simultaneamente as duas chaves internas acessíveis pelos dois orifícios no verso do instrumento uma chave isolante;
- Mantenha as chaves pressionadas por aproximadamente 3 segundos, até o aparecimento da mensagem “tst” no mostrador;
- Aguarde a apresentação fixa do zero para realizar o ensaio.

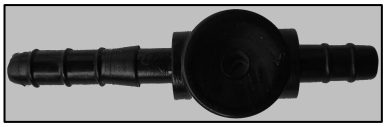
B-2.9 Modo 9:
- Com todas as pilhas colocadas no instrumento, pressione simultaneamente o botão “SET” e o liga/desliga por aproximadamente 4 segundos;
- Solte o botão de liga/desliga, mantendo o botão “SET” pressionado por mais 4 segundos, até o aparecimento da mensagem “test” na parte superior do mostrador;
- Aguarde a apresentação fixa do zero para realizar o ensaio.

B-2.10 Modo 10:
- Com todas as pilhas colocadas no instrumento, pressione simultaneamente o botão na parte superior e o botão da memória;
- Mantenha os dois botões pressionados por aproximadamente 2 segundos até aparecer, no mostrador, a mensagem “CLr” e em seguida a mensagem “tst”;
- Aguarde a apresentação fixa do zero para realizar o ensaio.

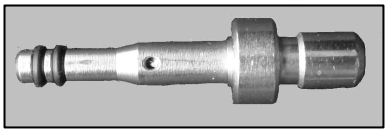
B-2.11 Modo 11:
- Coloque todas as pilhas no instrumento e, sem colocar a tampa do compartimento, localize o botão interno “SET” na lateral direita do instrumento;
- Pressione simultaneamente o botão interno “SET” (com um estilete) e o botão frontal “M” por aproximadamente 4 segundos, até o aparecimento da mensagem “tst” na parte superior do mostrador;
- Aguarde a apresentação fixa do zero para realizar o ensaio.

B-3 Conectores específicos:

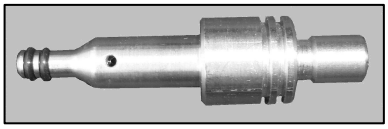
B-3.1 Conector A:
- Dimensões aproximadas: 4,3 cm x 1,3 cm;
- Substitui o conector original;
- Pode ser obtido apenas com o importador do modelo.



B-3.2 Conector B:
- Dimensões aproximadas: 4,1 cm x 1,0 cm;
- Substitui o conector original;
- Pode ser obtido apenas com o importador do modelo.



B-3.3 Conector C:
- Dimensões aproximadas: 4,8 cm x 1,2 cm;
- Substitui o conector original;
- Pode ser obtido apenas com o importador do modelo.

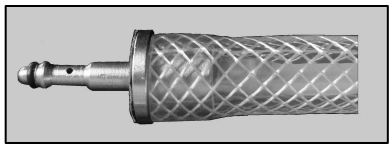


B-3.4 Conector D:

- Dimensões aproximadas: 3,5 cm x 0,8 cm;
- Substitui o conector original;
- Pode ser obtido apenas com o importador do modelo.

B-3.5 Conector E:

- Dimensões aproximadas: 5,5 cm x 1,5 cm;
- Substitui o conector original;
- Pode ser obtido apenas com o importador do modelo;
- Após conectá-lo ao manômetro, é necessário girar o conector duas vezes para que haja vedação completa do sistema pneumático.

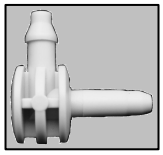


B-3.6 Conector F:

- Dimensões aproximadas: 2,3 cm x 2,5 cm;
- Substitui o conector original;
- Pode ser obtido com o importador do modelo ou nos modelos automáticos de mesma marca.

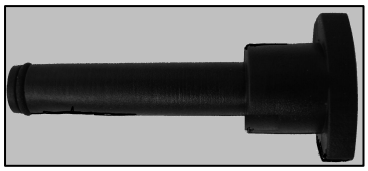
B-3.7 Conector G:

- Dimensões aproximadas: 2,5 cm x 2,4 cm;
- Substitui o conector original;
- Pode ser obtido com o importador do modelo ou nos modelos automáticos de mesma marca.



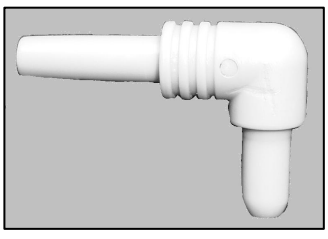
B-3.8 Conector H:

- Dimensões aproximadas: 3,7 cm x 1,7 cm;
- É utilizado junto com o conector original;
- Pode ser obtido apenas com o importador do modelo.



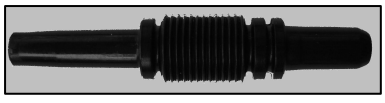
B-3.9 Conector I:

- Dimensões aproximadas: 3,4 cm x 2,3 cm;
- É o conector original, sendo que deve ser utilizado invertido (com o lado mais comprido inserido no manômetro);
- Pode ser obtido no próprio instrumento a ser verificado.



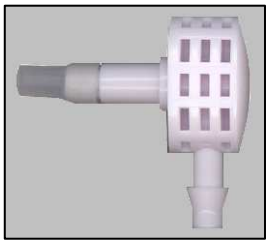
B-3.10 Conector J:

- Dimensões aproximadas: 4,6 cm x 0,9 cm;
- É o conector original, sendo que deve ser utilizado invertido (com o lado mais comprido inserido no manômetro);
- Pode ser obtido no próprio instrumento a ser verificado.



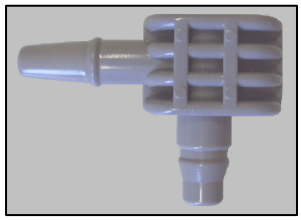
B-3.11 Conector L:

- Dimensões aproximadas: 2,5 cm x 2,5 cm;
- É o conector original acoplado a uma mangueira de silicone com, aproximadamente, diâmetro de 4 mm e comprimento de 10 mm, na ponta que é inserida no manômetro;
- Pode ser obtido no próprio instrumento a ser verificado.



B-3.12 Conector M:

- Dimensões aproximadas: 3,4 cm x 2,4 cm;
- É o conector original, sendo que deve ser utilizado invertido (com o lado mais comprido inserido no manômetro);
- Pode ser obtido no próprio instrumento a ser verificado.



_____