

**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO
EXTERIOR - MDIC
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL-
INMETRO
Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 090 de 21 de junho de 2000.**

O Diretor de Metrologia Legal do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, no exercício da delegação de competência outorgada pelo Senhor Presidente do INMETRO, através da Portaria nº 257, de 12/11/1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no item 4.1, alínea "g", da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução nº 11, de 12 outubro de 1988, do CONMETRO:

Considerando os elementos constantes do Processo 52600.003912/1997, resolve:

- Art. 1º - Autorizar, em caráter opcional, as mudanças no dispositivo indicador (conforme desenhos em anexo) na forma de captação da informação relativa a medição de pressão arterial, do braço para o punho, do equipamento automático eletrônico digital, modelo K2-B, marca KEITO, aprovado pela Portaria INMETRO/DIMEL nº 016, de 02 de fevereiro de 1995.
- Art. 2º - Proceder conforme o Anexo 3 (Instruções para verificações) para realização do controle metrológico do esfigmomanômetro digital.
- Art. 3º - Incluir os anexos abaixo na presente Portaria:
- 1 - Desenho do Dispositivo Indicador do Equipamento K2-B (peso e altura).
 - 2 - Desenho do Dispositivo Indicador do Equipamento K2-B (pressão arterial).
 - 3 - Instruções para as verificações inicial, periódica e eventual do medidor de pressão arterial não-invasivo - marca KEITO - modelo K2-B.
- Art. 4º - A presente autorização está condicionada à manutenção das demais exigências constantes da citada Portaria de aprovação de modelo, naquilo que for pertinente.
- Art 5º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua assinatura.

ROBERTO LUIZ DE LIMA GUIMARÃES
Diretor de Metrologia Legal



Diretoria de Metrologia Legal
Divisão de Medidas Materializadas e Instrumentos de Medir - DIMIM / SEGRE
Endereço: Avenida N.Sª das Graças nº 50, Xerém - Duque de Caxias, RJ - CEP: 25250-020
Telefones: (0XX21) 679-9114/9145/9157/9169/9232 - Fax.: (0XX21) 679-1761

DIMIM/SEGRE
MS/ME
003912_97 keito k2r po.doc

ANEXO 03 À PORTARIA INMETRO/DIMEL N.º 090 DE 21 DE junho DE 2000

INSTRUÇÕES PARA AS VERIFICAÇÕES INICIAL, PERIÓDICA E EVENTUAL DO MEDIDOR DE PRESSÃO ARTERIAL NÃO-INVASIVO - MARCA KEITO - MODELO K2-B

1 INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- a) cilindro de metal com altura de 18 a 20 cm e diâmetro externo de aproximadamente 8 cm;
- b) presilhas de metal reguláveis destinadas à interrupção da passagem de ar por meio do estrangulamento dos manguitos;
- c) manômetro de referência com erro máximo de 0,8mmHg ou 1,06 kPa;
- d) gerador de pressão manual dotado de válvula que possibilite controle da deflação (bomba manual de borracha);
- e) conexões "T", "Y", "L" e "I" que possibilitem a interligação com o circuito pneumático;
- f) cronômetro;
- g) tubos de borracha; e
- h) recipiente rígido de metal com volume interno de 500 ml.

2 DETERMINAÇÃO DOS ERROS E PROCEDIMENTOS DE ENSAIOS.

2.1 INSPEÇÃO VISUAL

2.1.1 Verificar se o instrumento atende à Portaria INMETRO/DIMEL N.º 016/1995 no tocante aos aspectos de construção, escala, inscrições, e integridade do gabinete, dos seus componentes internos, da braçadeira e do mostrador.

2.1.2 Hermeticidade: O transdutor deve estar devidamente protegido do contato direto com o meio ambiente.

2.1.3 Segurança: Para este ensaio não deve ser alterado o circuito pneumático do esfigmomanômetro. Introduzir o cilindro metálico na braçadeira do esfigmomanômetro. Pressionar a tecla "INICIAR"; e, durante o processo de medição, pressionar a tecla "PARAR". A medição deve ser interrompida e a braçadeira desinflada. Pressionar a tecla "INICIAR"; e, durante o processo de medição, desligar o esfigmomanômetro desconectando-o da rede de alimentação elétrica. A medição deve ser interrompida e a braçadeira desinflada.

2.2 PONTOS DE VERIFICAÇÃO

2.2.1 Os erros mencionados no subitem 5.3.4 da Portaria INMETRO/DIMEL N.º 016/1995 devem ser observados em intervalos descritos no subitem 8.3.3.2 alínea "a" da NIE-DIMEL-006 ou valores correspondentes em kPa, em toda a amplitude da escala.

2.3 PROCEDIMENTOS PARA O ENSAIO DE ESTANQUEIDADE (ESCAPAMENTO DE AR)

a) Desfazer a conexão pneumática de modo que o transdutor (placa PCK2-10B/componente SP102) e a braçadeira e o compressor fiquem conectados ao padrão de referência e ao gerador de pressão. O cilindro metálico deve ser inserido na braçadeira. A válvula de deflação de pressão (localizada abaixo da impressora) e a válvula de exaustão rápida (localizada ao lado da fonte de alimentação) ficarão desconectados do circuito pneumático. Pode-se usar um estrangulador nesta última válvula;



- b) Ligar o esfigmomanômetro K2-B e logo pressionar três vezes o número 9 (nove). No monitor aparecerá um menu com várias opções;
- c) Pressionar então a tecla 3 (três) e, a seguir, 5 (cinco). No monitor aparecerá o mostrador do esfigmomanômetro dois dígitos em sua parte inferior; sendo o superior indica a pressão e, o segundo piscando, indica o escapamento de ar;
- d) Proceder conforme o subitem 8.3.5.2 da NIE-DIMEL-006
- e) O estrangulamento do manguito deve ser desfeito de tal modo que a pressão seja vagarosamente aliviada até retornar ao zero (pressão atmosférica), a tecla "C" deve ser pressionada duas vezes e o esfigmomanômetro deve ser desligado.
- f) Este ensaio pode ser feito por amostragem somente na verificação inicial (10% do lote); caso algum instrumento seja reprovado neste ensaio, deve-se verificar 100% do lote.

2.4 PROCEDIMENTOS PARA OS ENSAIOS DE CARGA/DESCARGA E DE HISTERESE

- a) Desfazer a conexão pneumática de modo que o transdutor (placa PCK2-10B/componente SP102) e o compressor fiquem conectados ao padrão de referência, ao recipiente rígido de metal de 500 ml e ao gerador de pressão. A válvula de deflação de pressão (localizada abaixo da impressora) e a válvula de exaustão rápida (localizada ao lado da fonte de alimentação) ficarão desconectados do circuito pneumático;
- b) Ligar o esfigmomanômetro K2-B e logo pressionar três vezes o número 9 (nove). No monitor aparecerá um menu com várias opções;
- c) Pressionar então a tecla 3 (três) e, a seguir, 5 (cinco). No monitor aparecerá o mostrador do esfigmomanômetro dois dígitos em sua parte inferior; sendo o superior indica a pressão e, o segundo piscando, indica o escapamento de ar ou vazão;
- d) Proceder conforme os subitens 8.3.3.2 e 8.3.4.2 da NIE-DIMEL-006;
- e) Para sair do módulo de verificação, a tecla "C" deve ser pressionada duas vezes e o esfigmomanômetro deve ser desligado.
- h) Para que o instrumento seja aprovado, os erros encontrados devem estar dentro dos limites estabelecidos em 2.2.

2.5 PROCEDIMENTOS PARA O ENSAIO DE AJUSTE DE ZERO E DO DESVIO DA INDICAÇÃO DE PRESSÃO

- a) Para este ensaio deve ser incluído o padrão de referência e o gerador de pressão no circuito pneumático do equipamento, através da válvula de deflação.
- b) Ligar o esfigmomanômetro no seu modo normal de utilização e, após a medição de altura e peso, aplicar uma pressão mínima de 6 mmHg ao circuito pneumático. No Esfigmomanômetro Keito K2-B não deve ser possível este aumento de pressão uma vez que a válvula de exaustão rápida se mantém aberta durante o processo de ajuste do zero, sendo fechada somente quando a tecla "INICIAR" for pressionada.
- c) Caso seja possível o aumento do nível de pressão, após a medição de altura e peso, fica comprovada uma não-conformidade ao modelo aprovado.

DIMIM/SEGRE
MS/ME 003912_97
keito k2r anx3.doc





PARAR

9

8

7

6

5

4

3

2

1

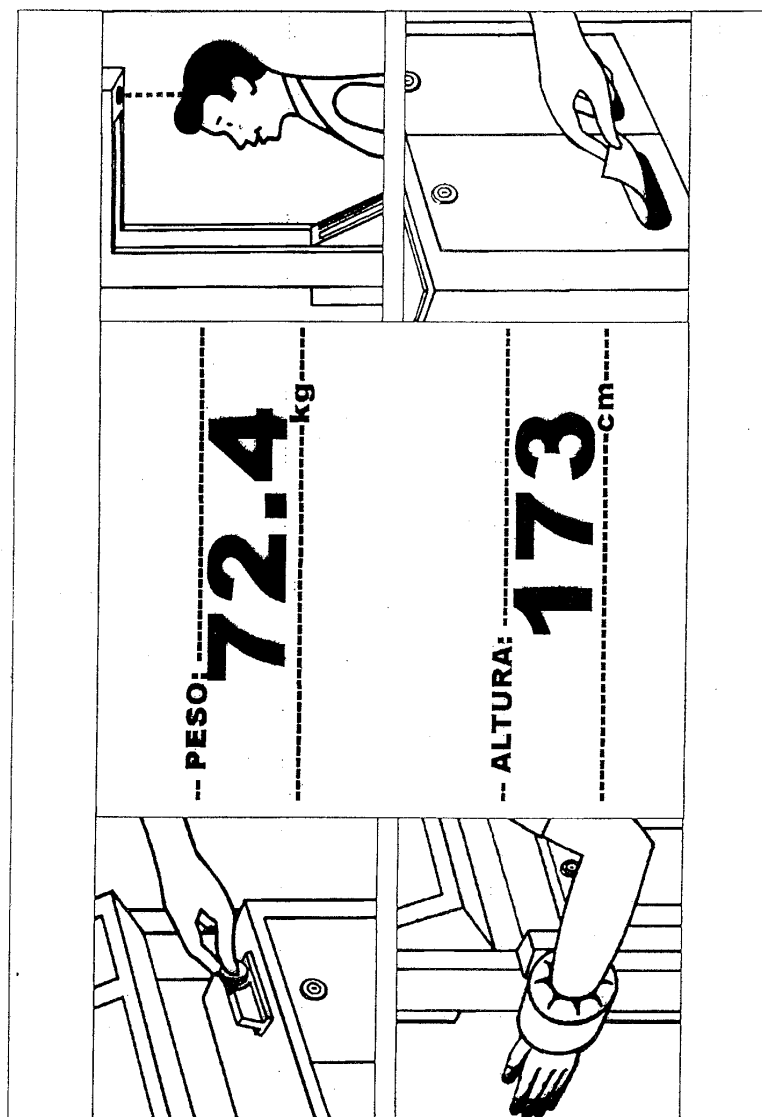
0

C

INICIAR



INMETRO
BARCELONA



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 090 DE 21 DE junho DE 2000

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	KEITO ELETRONIC S.A.	ESCALA:
	DISPOSITIVO INDICADOR DO EQUIPAMENTO K2-B (PESO E ALTURA)	SE
		ANEXO:
		01

