

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, DO COMÉRCIO E DO TURISMO - MICT

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO

Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 018, de 02 de fevereiro de 1995.

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 de outubro de 1988, do CONMETRO, resolve:

Aprovar em caráter provisório, o modelo K3-I de esfigmomanômetro eletrônico digital, marca KEITO, destinado à medição de pressão arterial não-invasiva de seres humanos; bem como estabelecer as instruções que devem ser observadas, quando da realização das verificações metrológicas.

1 CARACTERÍSTICAS DO MODELO:

1.1 Fabricante: Keito Electronic S. A.

Endereço: Av. Turó, 9 CEP: 08390 - Montgat - Barcelona - Espanha

1.2 Representante: ECO Systems Brasil Representações Comerciais.

Endereço: Rua Colombo, 236 - Juvevê

CEP: 80540-250 - Curitiba - PR

1.3 Descrição: Equipamento automático eletrônico digital destinado a medir pressão arterial não-invasiva de seres humanos, constituído basicamente por dispositivo medidor de pressão arterial (transdutor de pressão e braçadeira) e dispositivo indicador.

1.4 Marca: KEITO

1.5 Características metrológicas:

Modelo	K3-I
Pressão máxima	300 mmHg
Pressão mínima	0 mmHg
Menor divisão	1 mmHg

1.6 Dispositivo indicador: Composto por 04 (quatro) visores em dígitos de sete segmentos, com 12 mm de altura e 6 mm de largura, que fornecem as seguintes informações:

1.6.1 Teste de inicialização: O instrumento ao ser ligado realiza uma auto verificação por um período aproximado de quinze segundos, medindo a pressão atmosférica e procedendo em seguida a verificação do funcionamento de todos os circuitos referentes aos periféricos. Caso esteja normal o funcionamento do instrumento, será visualizada a hora, estando o instrumento pronto para utilização. Em caso contrário, será indicado no visor um código de erro. Neste caso é acionado um dispositivo que bloqueia a inserção de fichas.

1.6.2 Pressão arterial: Indicada por meio de até 03 (três) dígitos.

1.6.3 Pulsação: Indicada por meio de até 03 (três) dígitos.

1.6.4 Unidades:

a) mmHg - localizada à esquerda dos visores destinados às indicações dos valores de pressão arterial máxima e mínima

b) P/min - localizado a esquerda do visor destinado à indicação do valor correspondente à pulsação, expresso em pulsos por minuto.

1.7 Dispositivos complementares:

1.7.1 Teclas:

a) "Numéricas"- para introdução da idade e código de acesso à programação específica (horário e formação de palavras ou frases referentes a publicidade) ou verificação do equipamento;

b) "Start" - para confirmar uma operação;

c) "C" - para corrigir valores digitados erroneamente, possibilitando o recomeço da operação;

d) "Stop"- cancela a medição em curso;

e) Duas teclas para selecionar o sexo.

1.7.2 Dispositivo de alimentação elétrica de 220V em corrente alternada, de 60Hz de frequência.

1.7.3 Dispositivo de nivelamento, composto por 05 (cinco) parafusos com uma sapata de borracha em sua base.

1.7.4 Equipamento em gabinete blindado de proteção contra interferência eletromagnética

1.7.5 Dispositivo impressor matricial de 24 colunas que emite e destaca automaticamente o tíquete para o usuário contendo dados, tais como: local da pesagem, pressão arterial, data, horário e uma tabela referencial ideal de pressão arterial relativa ao sexo e à idade do usuário.

1.7.6 Dispositivo de recepção de ficha (depósito para fichas).

1.7.7 Dispositivo mecânico de ligar e desligar o instrumento.

1.7.8 Dispositivo mecânico de trava, com segredos diferenciados para o compartimento impressor e o depósito para fichas.

1.7.9 Dispositivo de exaustão rápida do ar.

1.7.10 Compressor de ar.

2 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS

2.1 Conforme memorial descritivo e desenhos constantes do processo nº 05600 001214/94.

3 RESTRIÇÕES

3.1 Deve constar nos tíquetes emitidos (impressos) pelo instrumento a seguinte inscrição: "Isto não é uma consulta médica Não se automedique. Consulte o seu médico".

4 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

4.1 O modelo a que se refere a presente Portaria deverá trazer, em local de fácil visibilidade, as seguintes inscrições:

a) marca ou nome do fabricante;

b) nome do representante;

c) endereço do representante;

- d) designação do modelo;
- e) nº de série e ano de fabricação;
- f) nº da Portaria de Aprovação de Modelo;
- g) período de pré-aquecimento de 20 min;
- h) Aperte a tecla "Stop" para interromper o processo de medição.

4.2 A inscrição relativa a alínea "h" do item 4.1, deve estar visível para o usuário em local próximo ao dispositivo indicador.

5 CONTROLE METROLÓGICO

5.1 Verificações e erros máximos permitidos:

5.1.1 Verificação inicial: Deve ser realizada nas dependências dos órgãos metrológicos ou em outro local a critério do INMETRO, compreendendo os seguintes ensaios:

- a) Inspeção visual
- b) Comprovação da indicação do zero;
- c) Determinação do erros de indicação;
- d) Estanqueidade (escapamento de ar);
- e) Histerese.

5.1.2 Verificação periódica: deve ser realizada uma vez por ano, nos locais de instalação ou nas dependências dos órgãos da Rede Nacional de Metrologia Legal - RNML, e compreendendo os seguintes ensaios:

- a) Inspeção visual;
- b) Comprovação da indicação do zero;
- c) Determinação dos erros de indicação;
- d) Estanqueidade (escapamento de ar);

5.1.3 Verificação eventual: deve ser feita por solicitação do detentor do instrumento, após o conserto e/ou manutenção do mesmo, ou quando o INMETRO julgar necessário. Deve ser realizada nas dependências dos órgãos da Rede Nacional de Metrologia Legal - RNML ou em local que o INMETRO determine, compreendendo os seguintes ensaios:

- a) Inspeção visual;
- b) Comprovação da indicação do zero;
- c) Determinação dos erros de indicação;
- d) Estanqueidade (escapamento de ar);
- e) Histerese.

5.1.4 Erros máximos permitidos

- a) Os erros máximos permitidos para cada valor da pressão - nas verificações inicial, periódica e eventual - não devem ser superiores a ± 5 kPa (± 4 mm Hg).
- b) Os erros máximos permitidos são aplicados tanto na pressão crescente quanto na decrescente, nas condições previstas no subitem 5.1.4 alínea "a" desta Portaria.
- c) O valor da diferença-entre as indicações da pressão decrescente e da pressão crescente em qualquer ponto escolhido na escala deve estar compreendido entre 0 mmHg e +4 mmHg.

5.2 Marca de verificação: Serão apostas, pelo Órgão Metrológico responsável pela verificação, na parte frontal do instrumento.

5.3 Marca de selagem: Nas verificações serão selados os pontos indicados no desenho anexo à presente Portaria.

6 ANEXOS À PRESENTE PORTARIA:

- 6.1 Instruções para as verificações inicial, periódica e eventual.
- 6.2 Perspectiva do esfigmomanômetro eletrônico digital KEITO K3-I.
- 6.3 Vista frontal do mostrador e do teclado do modelo K3-I.
- 6.4 Plano de selagem interna (ajuste da pressão) do modelo K3-I.

7 ENTRADA EM VIGOR

- 7.1 Esta portaria entra em vigor na data de sua assinatura

ROBERTO LUIZ DE LIMA GUIMARÃES

Diretor de Metrologia Legal

ANEXO 01 À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 018 DE 02 DE FEVEREIRO DE 1995

INSTRUÇÕES PARA AS VERIFICAÇÕES INICIAL, PERIÓDICA E EVENTUAL DO MEDIDOR DE PRESSÃO ARTERIAL NÃO - INVASIVO - MARCA KEITO - MODELO K3-I

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 1,06 Kpa (0,8mmHg);
- d) gerador de pressão manual dotado de válvula que possibilite controle da deflação (bomba manual de borracha) ;
- e) conexões "T" 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 presente Portaria 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 propriamente 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 "start"; e, durante o processo de medição, pressionar a tecla "stop". A medição deve ser interrompida e a braçadeira desinflada Pressionar a tecla "start"; 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 5.1.4 desta Portaria devem ser observados em intervalos de 50 mmHg ou valor correspondente em kPa, em toda a amplitude da escala Devem ser verificados 7 (sete) pontos da escala incluindo-se os pontos 0 mmHg e 300 mmHg.

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

a) Desfazer a conexão pneumática de modo que o transdutor (placa PCK301A/componente SP2) e a braçadeira 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 e o compressor ficarão desconectados do circuito pneumático;

b) Ligar o esfigmomanômetro K3-I e logo pressionar três vezes o número 9 (nove). No visor destinado à indicação de pressão máxima aparecerá a mensagem "tSt";

c) Pressionar então a tecla 0 (zero). No visor destinado à indicação de moedas aparecerá o número zero digitado; e, no campo destinado à indicação de pulso aparecerá o valor da pressão atmosférica ambiente que é o "zero" do equipamento. As demais indicações devem ser ignoradas;

d) Bombear ar para o circuito pneumático até que o manômetro de referência indique 300 mmHg; o esfigmomanômetro indicará a soma dos 300 mmHg com a pressão atmosférica anteriormente indicada (quando a indicação for maior que 999 mmHg, o número “1” de 1XXX não será mostrado no visor, este mostrará somente XXX). Fazer a leitura da indicação do esfigmomanômetro após ter decorrido no mínimo 60s; tempo necessário para que o circuito pneumático entre em equilíbrio termodinâmico. Quando este equilíbrio tiver sido atingido, far-se-à talvez necessário o bombeamento de pequeno volume de ar visando o ajuste da indicação do manômetro de referência ao nível de 300 mmHg; este pequeno volume de ar não introduzirá erro significativo na medição;

e) Em atingindo-se o nível de 300 mmHg, deve ser estrangulado o manguito que faz a conexão do manômetro de referência e da bomba manual ao circuito pneumático; este estrangulamento provocará uma pequena elevação na indicação do esfigmomanômetro. A válvula de alívio de pressão deverá ser aberta para aliviar a pressão do manômetro de referência. Anota-se o valor indicado no esfigmomanômetro, fazendo-se nova leitura após decorridos 5 min. 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) A taxa de variação de pressão devido ao escapamento de ar deve ser inferior ou igual a 4 mmHg/min.

$$\frac{\Delta P}{\Delta t} \leq 4 \text{ mmHg/min}$$

g) 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 PCK301A/componente SP2) fique conectado ao padrão de referência, ao recipiente rígido de metal de 500 m* e ao gerador de pressão. A válvula de deflação de pressão, a braçadeira e o compressor ficarão desconectados do circuito pneumático;

b) Ligar o esfigmomanômetro K3-I e logo pressionar três vezes o número 9 (nove). No visor destinado à indicação de pressão máxima aparecerá a mensagem “tSt”;

c) Pressionar então a tecla 0 (zero). No visor destinado à indicação de moedas aparecerá o número zero digitado; e, no campo destinado à indicação de pulso aparecerá o valor da pressão atmosférica ambiente que é o “zero” do equipamento. As demais indicações devem ser ignoradas;

d) Anotar a pressão atmosférica indicada no esfigmomanômetro. Bombear ar para o circuito pneumático até que o manômetro de referência indique 50 mmHg; o esfigmomanômetro indicará a soma dos 50 mmHg com a pressão atmosférica anteriormente indicada (quando a indicação for maior que 999 mmHg, o número “1” de 1XXX não será mostrado no visor, este mostrará somente XXX). Fazer a leitura da indicação do esfigmomanômetro após ter decorrido no mínimo 60 s; tempo necessário para que o circuito pneumático entre em equilíbrio termodinâmico. Quando este equilíbrio tiver sido atingido, far-se-à talvez necessário o bombeamento de pequeno volume de ar visando o ajuste da indicação do manômetro de referência ao nível de 50 mmHg; este pequeno volume de ar não introduzirá erro significativo na medição;

e) Após a leitura da indicação bombeia-se mais ar até que se atinja o próximo valor de pressão a ser verificado; e assim sucessivamente até que se atinja o nível de 300 mmHg.

f) Em atingindo-se o nível de 300 mmHg este deve ser mantido por 5 min, sendo talvez necessário o bombeamento de pequenos volumes de ar para que este nível seja mantido nos 300 mmHg iniciais. A indicação do esfigmomanômetro deve ser lida e anotada na coluna destinada à carga decrescente. A seguir realiza-se o processo inverso, aliviando-se a pressão e lendo-se a indicação do esfigmomanômetro nos mesmos 7 (sete) níveis verificados quando da carga. Também na descarga de pressão deve ser respeitado o tempo mínimo necessário de 60 s para que se atinja o equilíbrio termodinâmico antes de cada leitura

g) para sair do módulo de verificação, a tecla “C” deve ser pressionada duas vezes e o esfigmomanômetro deve ser desligado..

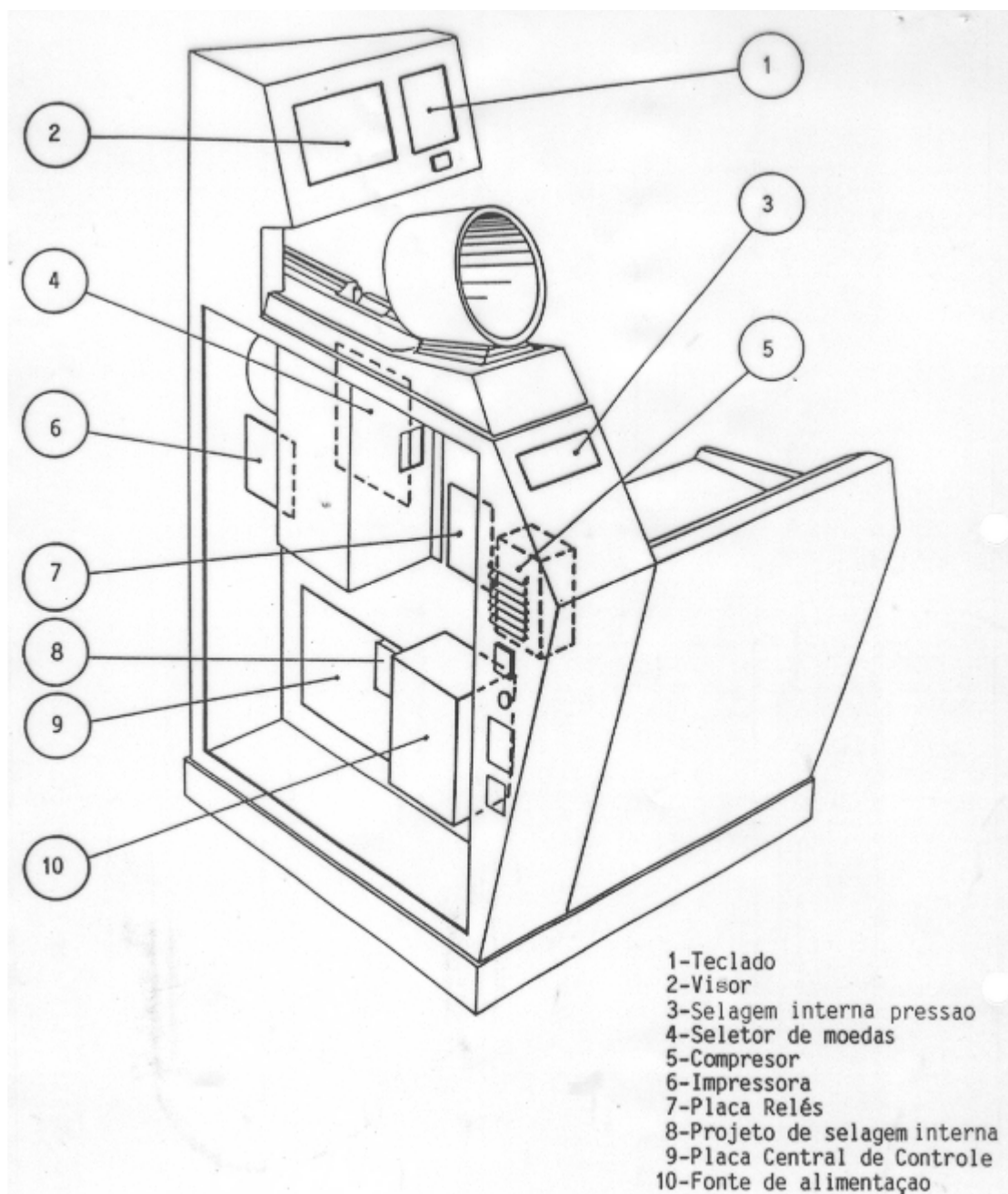
h) Para que o instrumento seja aprovado, os erros encontrados devem estar dentro dos limites estabelecidos em 2.2.

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

a) Para este ensaio deve ser utilizado o mesmo circuito pneumático do subitem 2.4 alínea “a” deste Anexo.

b) Ligar o esfigmomanômetro no seu modo normal de utilização e, durante o ajuste de zero do esfigmomanômetro, tentar aplicar uma pressão mínima de 6 mmHg ao circuito pneumático. No Esfigmomanômetro Keito-K3I 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 “start” for pressionada.

c) Caso seja possível o aumento do nível de pressão durante o processo de ajuste de zero, fica comprovada uma não conformidade ao modelo aprovado.



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 018 DE 02 DE FEVEREIRO DE 1995



FABRICANTE:

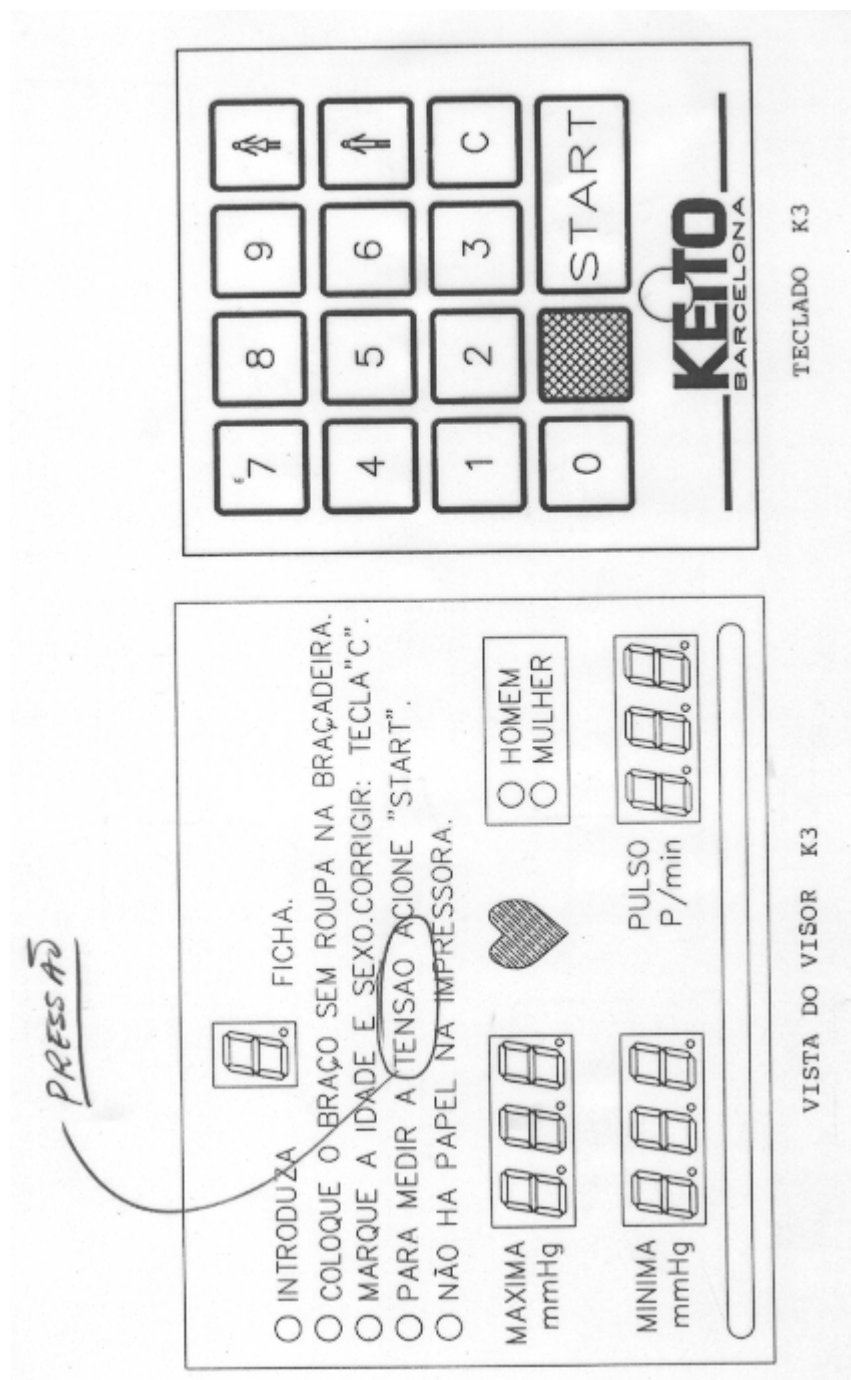
KEITO ELECTRONIC S.A.

COTAS
EM:

PERSPECTIVA DO ESFIGMOMANÔMETRO ELETRÔNICO
DIGITAL MODELO K3-I

ESCALA:

ANEXO:
02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 018 DE 02 DE FEVEREIRO DE 1995



FABRICANTE:

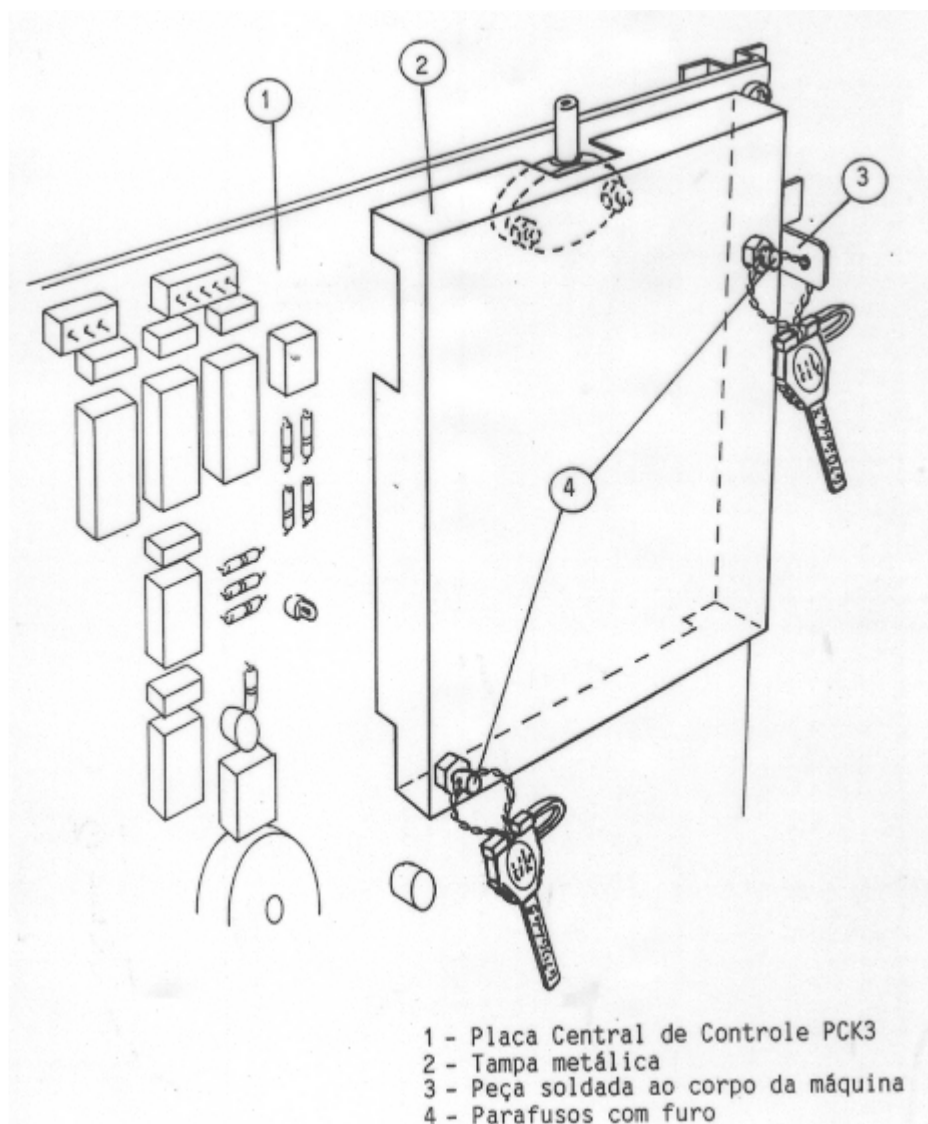
KEITO ELECTRONIC S.A.

VISTA FRONTAL DO VISOR E DO TECLADO
DO MODELO K3-I

COTAS
EM:

ESCALA:

ANEXO:
03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 018 DE 02 DE FEVEREIRO DE 1995



FABRICANTE:

KEITO ELECTRONIC S.A.

COTAS
EM:

VISTA DE SELAGEM INTERNA (AJUSTE DE PRESSÃO) DO
MODELO K3-I

ESCALA:

ANEXO:
04