

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR - MDIC

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO

Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 011, de 21 de fevereiro de 2005.

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 subitem 4.1, alínea "g", da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução nº 11, de 12 de outubro de 1988, do CONMETRO, resolve:

Aprovar o equipamento multifunção para medição de peso, altura e pressão arterial de seres humanos, modelos K6, K61 e K62, marca KEITO, composto por instrumento de pesagem não automático, de equilíbrio automático, eletrônico, digital, classe de exatidão **III**, medidor de altura e esfigmomanômetro eletrônico digital, bem como as instruções que deverão ser observadas quando da realização das verificações metrológicas.

1 CARACTERÍSTICAS DOS MODELOS:

1.1 Fabricante: Aguiflai Ibérica S.L.

Endereço: Calle La Pujada, 19 – Villassar de Mar

CEP: 08340 – Barcelona, Espanha

1.1.1 Requerente: Nexia Ltda.

Endereço: Rua Barata Ribeiro, 222 – Sl. 706 – Copacabana

CEP: 22.040-000 – Rio de Janeiro, RJ

1.2 Descrição: Equipamento constituído por instrumento de pesagem de funcionamento não automático, de equilíbrio automático, eletrônico, digital, medidor de altura, medidor de índice de gordura e esfigmomanômetro eletrônico digital, para verificação de peso, altura, pressão arterial e ritmo cardíaco de seres humanos, composto basicamente por dispositivo receptor de carga (plataforma), dispositivo medidor de carga (célula de carga), dispositivo medidor de altura ultra-sônico (transdutor, emissor e receptor de ultra-som), dispositivo medidor de pressão arterial (transdutor de pressão e braçadeira), dispositivo medidor de índice de gordura corporal (impedância bioelétrica) e dispositivo indicador (visor de dados), constituído por 04 (quatro) mostradores do tipo "led" de 7 segmentos e por 08 (oito) mostradores iluminados por lâmpadas.

1.3 Marca: KEITO

1.4 Características metrológicas:

Instrumento de pesagem de funcionamento não automático, de equilíbrio automático, eletrônico, digital.	Modelos	K6, K61 e K62
	Classe de Exatidão	III
	Carga máxima	150 kg
	Carga mínima	2 kg
	Valor de divisão de verificação (e)	0,1 kg
	Dimensões da plataforma	580 mm x 360 mm
Dispositivo medidor de altura	Altura máxima	2,00 m
	Altura mínima	0,01 m
	Valor de uma divisão	0,01 m

Esfigmomanômetro digital	Pressão máxima	300 mmHg
	Pressão mínima	0 mmHg
	Valor de uma divisão	1 mmHg

1.5 Dispositivo indicador: Eletrônico digital, composto por 04 (quatro) mostradores do tipo “led” de 7 segmentos e por 8 (oito) mostradores iluminados por lâmpadas, que fornecem as seguintes informações:

1.5.1 Teste de inicialização: Ao ser ligado, o instrumento realiza uma auto verificação de todos os circuitos referentes aos periféricos, checando o peso (zero), altura, pressão e medidor de índice de gordura corporal, após o que, automaticamente, processa uma verificação do funcionamento.

1.5.2 Massa medida: Indicada por meio de até 04 (quatro) dígitos no mostrador “Peso”.

1.5.3 Altura: Indicada por meio de até 03 (três) dígitos no mostrador “Altura”.

1.5.4 Pressão arterial: Indicada por meio de 02 (dois) mostradores de até 03 (três) dígitos, significando pressões “Máxima” e “Mínima”.

1.5.5 Sobrecarga: Indicada através da visualização dos segmentos “— — — —”, significando que a carga aplicada é superior a carga máxima da balança.

1.5.6 Subcarga: Indicada através da visualização dos segmentos “— — — —”, significando alívio no dispositivo medidor de carga.

1.6 Legendas:

a) mmHg – significa que a pressão medida está expressa em milímetro de mercúrio;

b) kg – significa que a massa medida está expressa em quilograma; e

c) cm – significa que a altura medida está expressa em centímetros.

1.7 Dispositivos complementares:

1.7.1 Teclas:

a) Verde – selecionar o sexo, iniciar a medição da pressão arterial e incrementar a idade;

b) Vermelha – interromper o processo de medição, selecionar o sexo e decrementar a idade.

1.7.2 Teclado virtual para programação do instrumento.

1.7.3 Dispositivo para locomoção do instrumento, com 02 (duas) rodas.

1.7.4 Dispositivo de retorno a zero do tipo automático.

1.7.5 Dispositivo de nivelamento, composto por 02 (dois) parafusos com uma sapata de borracha na extremidade.

1.7.6 Dispositivo impressor térmico, que emite e destaca automaticamente o tíquete para o usuário, contendo dados, tais como: local da pesagem, peso, altura, pressão arterial, ritmo cardíaco, índice de gordura corporal, data, horário e tabela referencial para peso, estatura, índice de gordura corporal e pressão arterial.

1.7.7 Dispositivos de recepção de ficha (dois depósitos para fichas).

1.7.8 Plataforma para pesar bebês.

1.7.9 Dispositivo de recepção de cartão.

2 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS:

2.1 Conforme memorial descritivo e desenhos constantes do processo nº 52600 001061/2003.

3 RESTRIÇÕES:

3.1 O modelo a que se refere a presente portaria deve ser de uso exclusivo para verificação de peso, altura e pressão arterial de seres humanos.

3.2 Deve constar nos tíquetes emitidos (impressos) pelo instrumento as seguintes inscrições: "Isto não é uma consulta médica." "A pressão pode variar." "Não se automedique." "Consulte regularmente o seu médico".

3.3 A calibração ou o ajuste do instrumento pelo usuário, por meio de pesos externos, não é permitida.

O acesso aos parâmetros de programação no teclado virtual ficará restrito à assistência técnica autorizada e aos Órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade, por ocasião das verificações metrológicas.

Deve constar nos tíquetes emitidos a expressão: "O índice de gordura corporal e o ritmo cardíaco não são verificados metrologicamente."

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) nome ou marca do fabricante;
- b) nome ou marca do representante do fabricante ou importador;
- c) endereço do representante do fabricante ou importador;
- d) designação do modelo;
- e) número de série e ano de fabricação;
- f) número da Portaria de Aprovação de Modelo;
- g) classe de exatidão, na forma ;
- h) carga máxima, na forma: Max...;
- i) carga mínima, na forma: Min...;
- j) valor de divisão de verificação, na forma e=...; e
- k) uso exclusivo para pesar pessoas.

4.2 As inscrições relativas às alíneas "h", "i" e "j" do subitem 4.1 devem constar no dispositivo indicador, próximas ao resultado da pesagem, conforme o estabelecido em 7.1.4 do Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro nº 236/94.

5 CONTROLE METROLÓGICO:

5.1 Verificações e erro máximo permitido (medição de massa): Conforme Portaria Inmetro Nº 236/1994 e normas de procedimentos pertinentes.

5.2 Verificações e erro máximo permitido (medição de altura):

5.2.1 Verificação inicial: Consistirá na verificação do sistema responsável pela medição da altura e deverão ser realizadas 3 (três) medições entre 1,30m e 2,00m.

Para realização da verificação serão utilizados uma trena padrão para medição de profundidade, um tripé com até 2,00m de altura e um anteparo, confeccionado em material opaco, de formato quadrangular e base plana, com as seguintes dimensões: 0,30m x 0,30m. A trena deverá ser estendida do dispositivo

transdutor até a base da balança. O ponto zero da trena deve estar no mesmo nível da base da balança. O anteparo deve estar fixado ao tripé e no mesmo plano horizontal do ponto a ser medido.

5.2.2 Verificações periódica e eventual: Serão procedidas no local onde o instrumento estiver instalado. Nestas verificações deverão ser efetuadas 2 (duas) medições entre 1,50m e 1,80m, de acordo com o subitem 5.2.1.1.

5.2.3 Nas verificações inicial, periódica e eventual, realizadas nas condições dos subitens 5.2.1 e 5.2.2 desta Portaria, serão permitidos erros de $\pm 0,5\%$, ou 5 mm, o que for maior.

5.3 Verificações e erro máximo permitido (medição de pressão arterial):

5.3.1 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 dos erros de indicação;
- d) Estanqueidade (escapamento de ar);
- e) Histerese.

5.3.2 Verificação periódica: Deve ser realizada uma vez por ano, nos locais de instalação ou nas dependências dos Órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - RBMLQ, compreendendo os seguintes ensaios:

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

5.3.3 Verificação eventual: Deve ser feita por solicitação do detentor do instrumento, ou decorrente de reparos, após modificação ou reprovação do mesmo, ou quando o INMETRO julgar necessário. Deve ser realizada nas dependências dos Órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - RBMLQ 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.

5.3.4 Erros máximos permitidos:

- a) Os erros máximos permitidos para cada valor da pressão, nas verificações inicial, periódica e eventual, não devem ser superiores a ± 4 mmHg ou ± 5 kPa.
- b) Os erros máximos permitidos devem ser respeitados tanto na pressão crescente, quanto na decrescente, nas condições previstas no subitem 5.3.4 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.

5.4 Condições operacionais: O fabricante/importador deverá fornecer pelo menos 01 (um) teclado virtual para cada Órgão da Rede Nacional de Metrologia Legal, por ocasião das verificações metrológicas.

5.5 Marca de verificação: Identificadora do órgão metrológico e do ano da execução da verificação, será aposta no instrumento em local apropriado e visível sem que seja necessário deslocar o instrumento quando em uso, em conformidade com o estabelecido no subitem 7.2 do RTM aprovado pela Portaria Inmetro n.º 236/94.

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

6 ANEXOS À PRESENTE PORTARIA:

6.1 Desenhos:

- 6.1.1 Perspectiva do modelo K6;
- 6.1.2 Vista frontal do painel do modelo K6;
- 6.1.3 Perspectiva do modelo K61;

6.1.4 Vista frontal do painel do modelo K61;

6.1.5 Perspectiva do modelo K62;

6.1.6 Vista frontal do painel do modelo K62; e,

6.1.6 Vista da placa de identificação dos modelos K6, K61 e K62.

6.2 Instruções para as verificações inicial, periódica e eventual, da medição de pressão arterial.

7 ENTRADA EM VIGOR:

7.1 Esta Portaria entra em vigor na data de sua assinatura e terá validade de 10 (dez) anos.

ROBERTO LUIZ DE LIMA GUIMARÃES

Diretor de Metrologia Legal

ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 011 DE 21 DE FEVEREIRO DE 2005

INSTRUÇÕES PARA AS VERIFICAÇÕES INICIAL, PERIÓDICA E EVENTUAL DO MEDIDOR DE PRESSÃO ARTERIAL NÃO-INVASIVO - MARCA KEITO - MODELOS K6, K61 E K62.

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 menor divisão de 0,5mmHg;
- 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;
- h) recipiente rígido de metal com volume interno de 500 mℓ; e
- i) teclado virtual fornecido pelo fabricante/representante.

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. Conectar o cabo no conector JP2 (RS-232#1). Ligar o equipamento K6 (ou K61 ou K62) e logo pressionar a tecla “ENTER” pelo menos 6 vezes. Para o “Password” digite o número “3486” e o número “3” para entrar no modo de medir pressão arterial; e, durante o processo de medição, pressionar a tecla “Vermelha” posicionada na parte frontal do equipamento. A medição deve ser interrompida e a braçadeira desinflada. Pressionar a tecla “ENTER”; 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 desta Portaria devem ser observados em intervalos de 50 mmHg ou valor correspondente em kPa, em toda a amplitude da escala. Devem ser verificados, no mínimo, 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 no ponto 1, conforme indica a Figura 1, de modo que o transdutor, o

compressor e a braçadeira fiquem conectados ao padrão de referência e ao gerador de pressão. No ponto 1, conectar o padrão de referência e o gerador de pressão. O cilindro metálico deve ser inserido na braçadeira.

A válvula de deflação de pressão ficará desconectada do circuito pneumático;

b) Ligar o equipamento K6 (ou K61 ou K62) e logo pressionar a tecla “ENTER” pelo menos 6 vezes. Para o “Password” digite o número “3486” e, a seguir, o número “32”, para entrar no modo contínuo de medição de pressão. No dispositivo indicador aparecerá a indicação da pressão no mostrador de “Máxima”;

c) Bombear ar para o circuito pneumático até que o manômetro de referência indique 300 mmHg. 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-á 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;

d) 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 “ESC” deve ser pressionada e o equipamento deve ser desligado.

e) A taxa de variação de pressão devido ao escapamento de ar deve ser inferior ou igual a 4 mmHg/min.

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

f) Este ensaio pode ser feito por amostragem somente na verificação inicial (10% do lote).

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

a) Desfazer a conexão pneumática no ponto 2, conforme mostra a Figura 1, de modo que o transdutor fique conectado ao padrão de referência, ao recipiente rígido de metal de 500 ml e ao gerador de pressão. No ponto 2, conectar o padrão de referência, gerador de pressão e o recipiente rígido. A válvula de deflação de pressão, a braçadeira e o compressor ficarão desconectados do circuito pneumático;

b) Ligar o equipamento K6 (ou K61 ou K62) e logo pressionar a tecla “ENTER” pelo menos 6 vezes. Para o “Password” digite o número “3486” e, a seguir, o número “32”, para entrar no modo contínuo de medição de pressão. No dispositivo indicador aparecerá a indicação da pressão no mostrador de “Máxima”;

c) A escala deverá ser verificada em toda sua amplitude, com intervalos de no máximo 50 mmHg, devendo ser observados os pontos 0mmHg, 30 mmHg, 70 mmHg, 90 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg, 200 mmHg e assim por diante até se alcançar o limite superior da escala.

d) Bombear ar para o circuito pneumático até que o manômetro de referência indique a pressão correspondente ao ponto escolhido da escala a ser verificado. 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-á talvez necessário o

bombeamento de pequeno volume de ar visando o ajuste da indicação do manômetro de referência ao nível do ponto escolhido; 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) Aliviar a pressão até que se atinja o próximo ponto desejado; proceder conforme 2.4 “d” e 2.4 “e”, e assim sucessivamente até que se atinja o ponto zero (que também deverá ser anotado);

g) Bombear ar para o circuito pneumático até que o manômetro de referência indique 300 mmHg e 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 (histerese). A seguir realiza-se o processo inverso, aliviando-se a pressão e lendo-se a indicação do esfigmomanômetro nos mesmos pontos verificados quando da carga (subitem 2.4 “c”). 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.

h) Para sair deste modo de verificação, a tecla “ESC” deve ser pressionada e o equipamento deve ser desligado.

i) 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 conforme 2.4 alínea “a” deste Anexo, fechar o programa do teclado virtual.

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 K6 (ou K61 ou K62) 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 após este processo.

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.

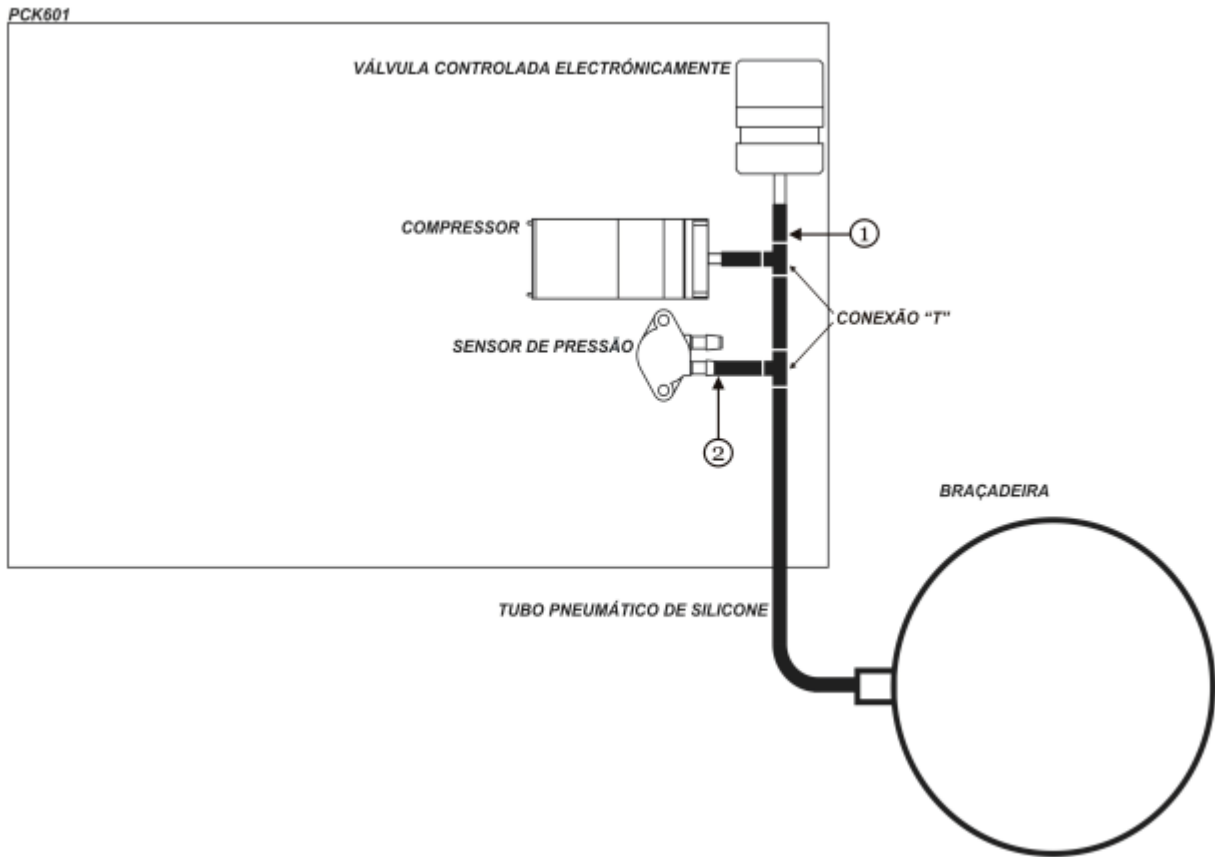
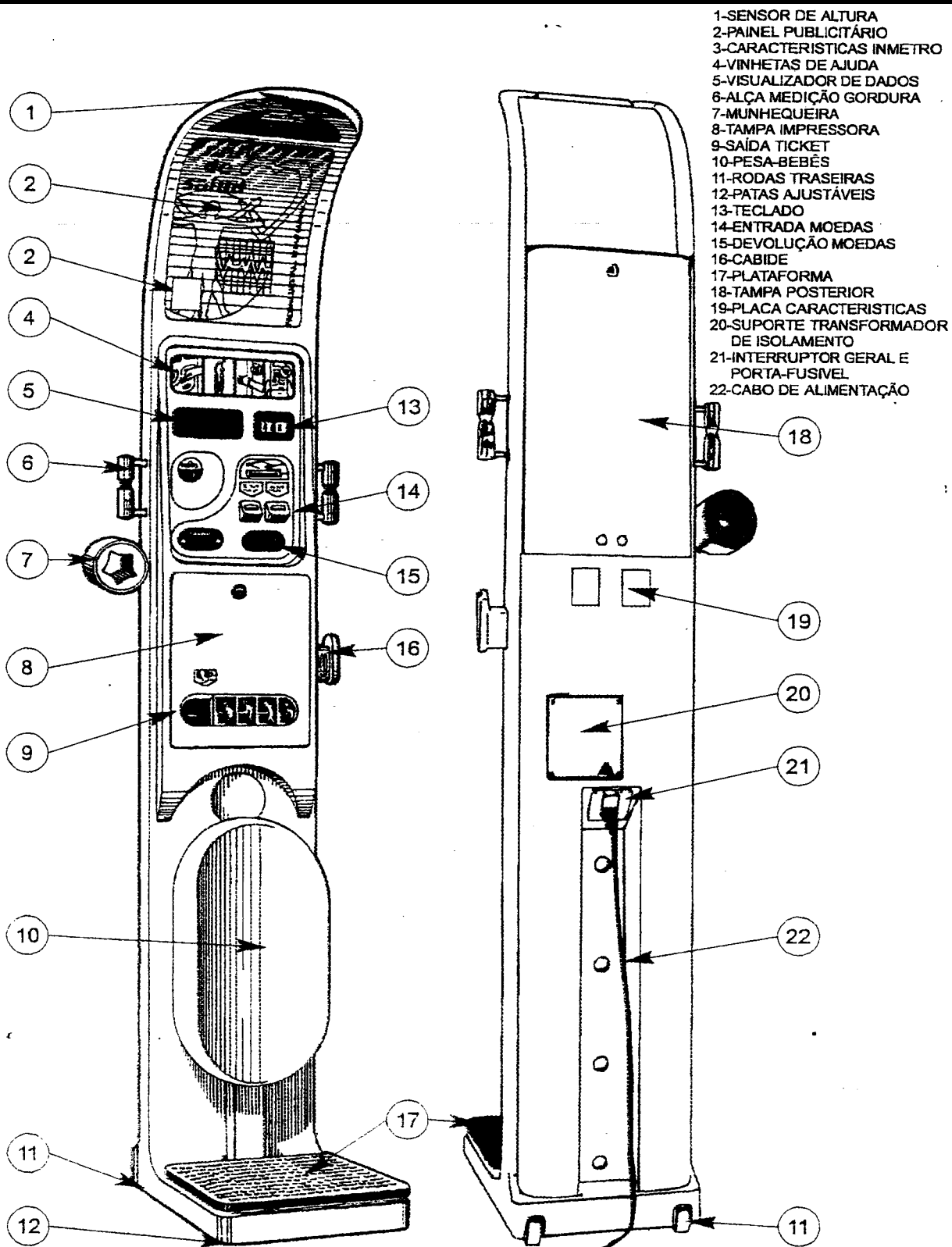


Figura 1: Circuito pneumático do equipamento multifunção, marca KEITO e modelos K6, K61 e K62.



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 011 DE 21 DE fevereiro DE 2005



FABRICANTE:

AGUIFLAI IBÉRICA S.L.

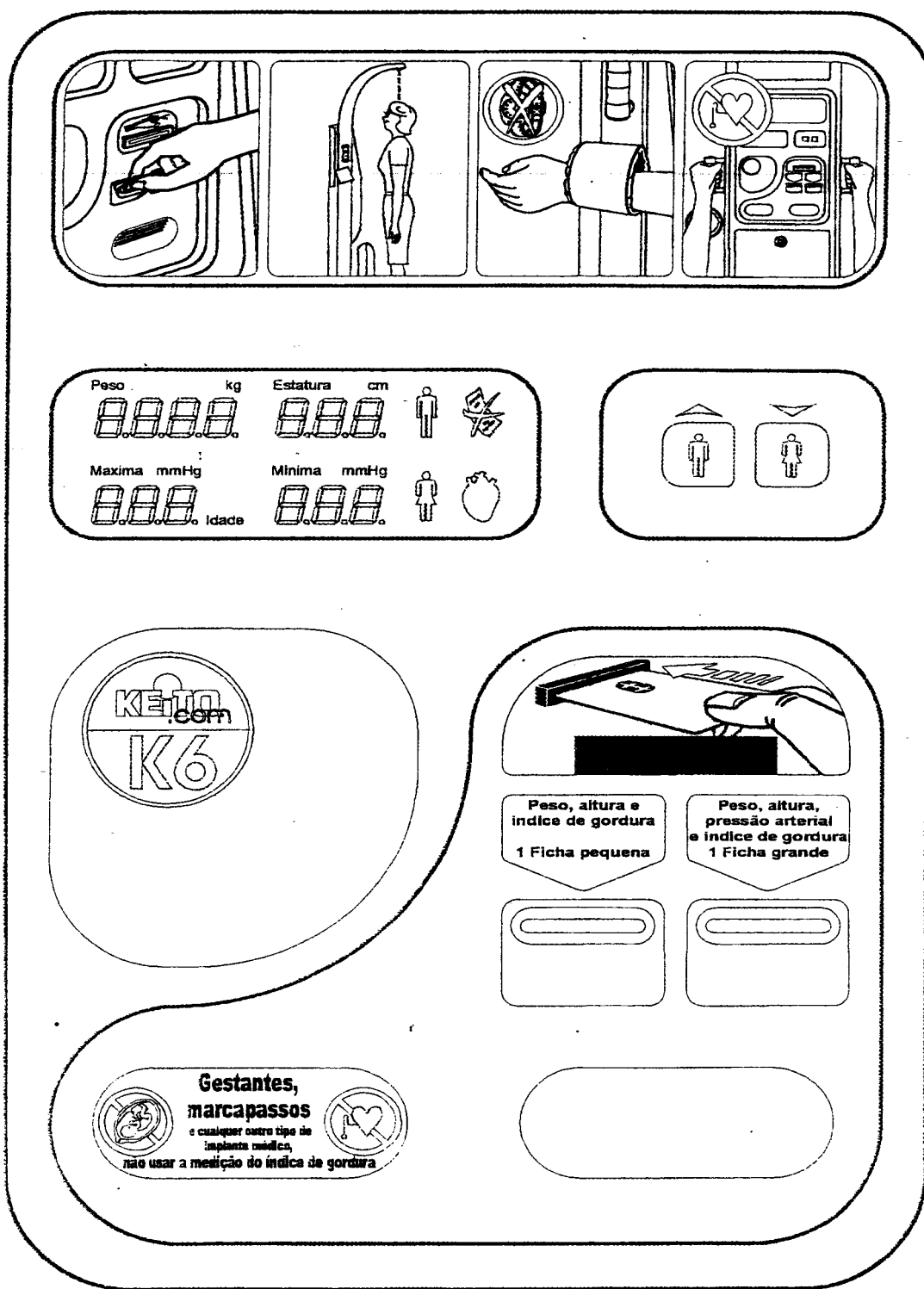
COTAS EM:

ESCALA:

ANEXO:

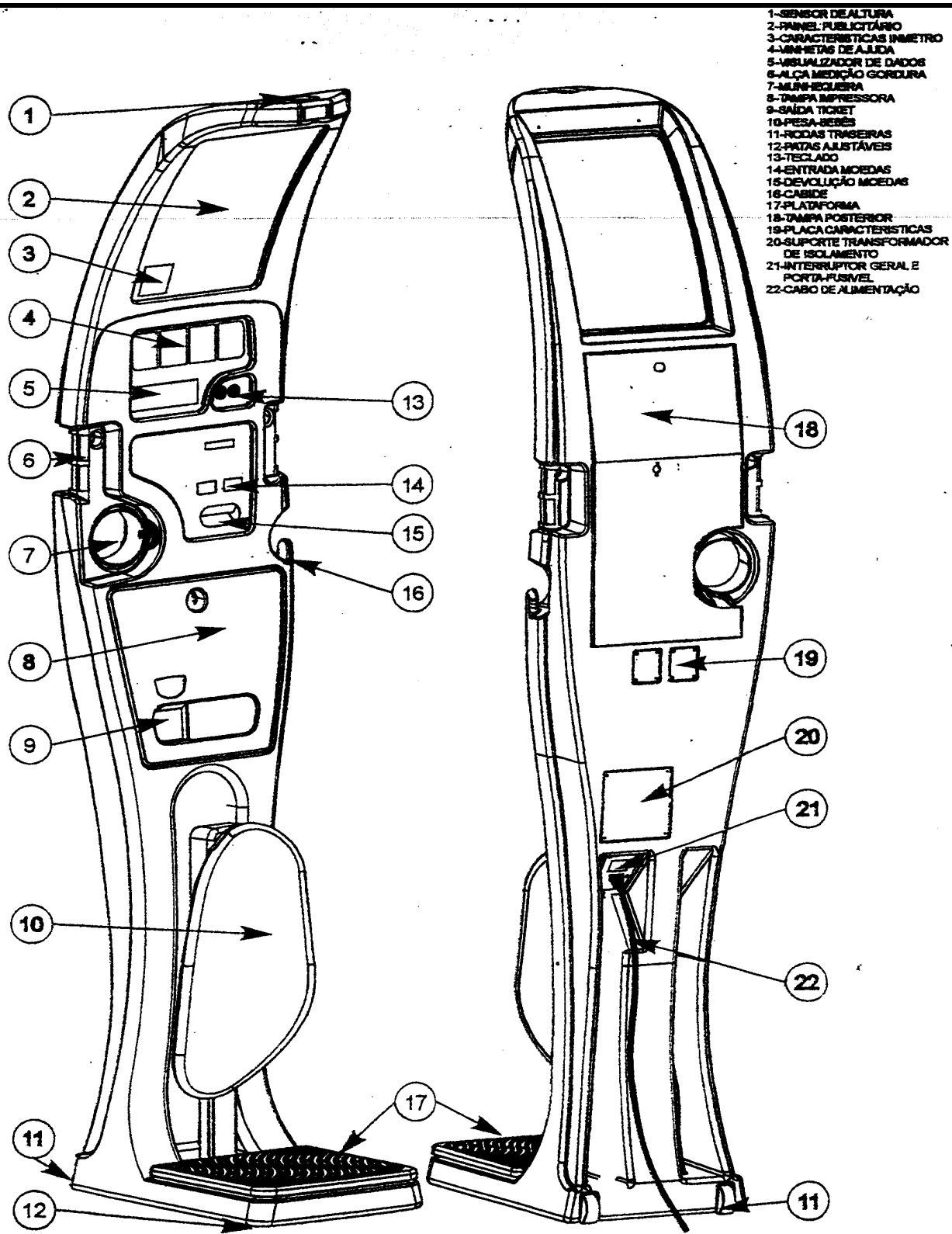
01

PERSPECTIVA DO MODELO K6



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 011 DE 21 DE fevereiro DE 2005

	FABRICANTE: AGUIFLAI IBÉRICA S.L.	COTAS EM: -----
	VISTA FRONTAL DO PAINEL MODELO K6	ESCALA: -----
		ANEXO: 02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 011 DE 21 DE fevereiro DE 2005



FABRICANTE:

AGUIFLAI IBÉRICA S.L.

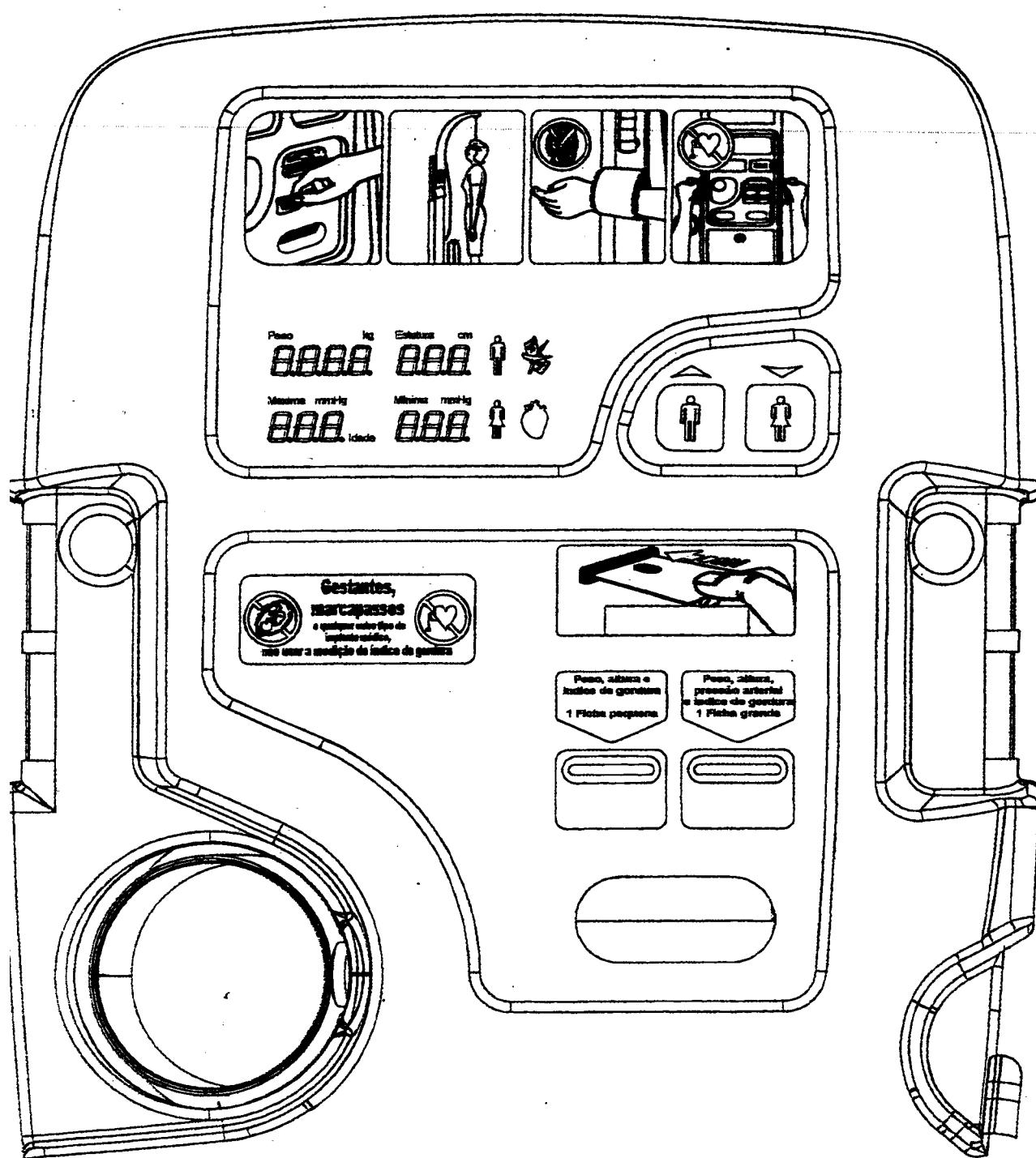
PERSPECTIVA DO MODELO K61

COTAS EM:

ESCALA:

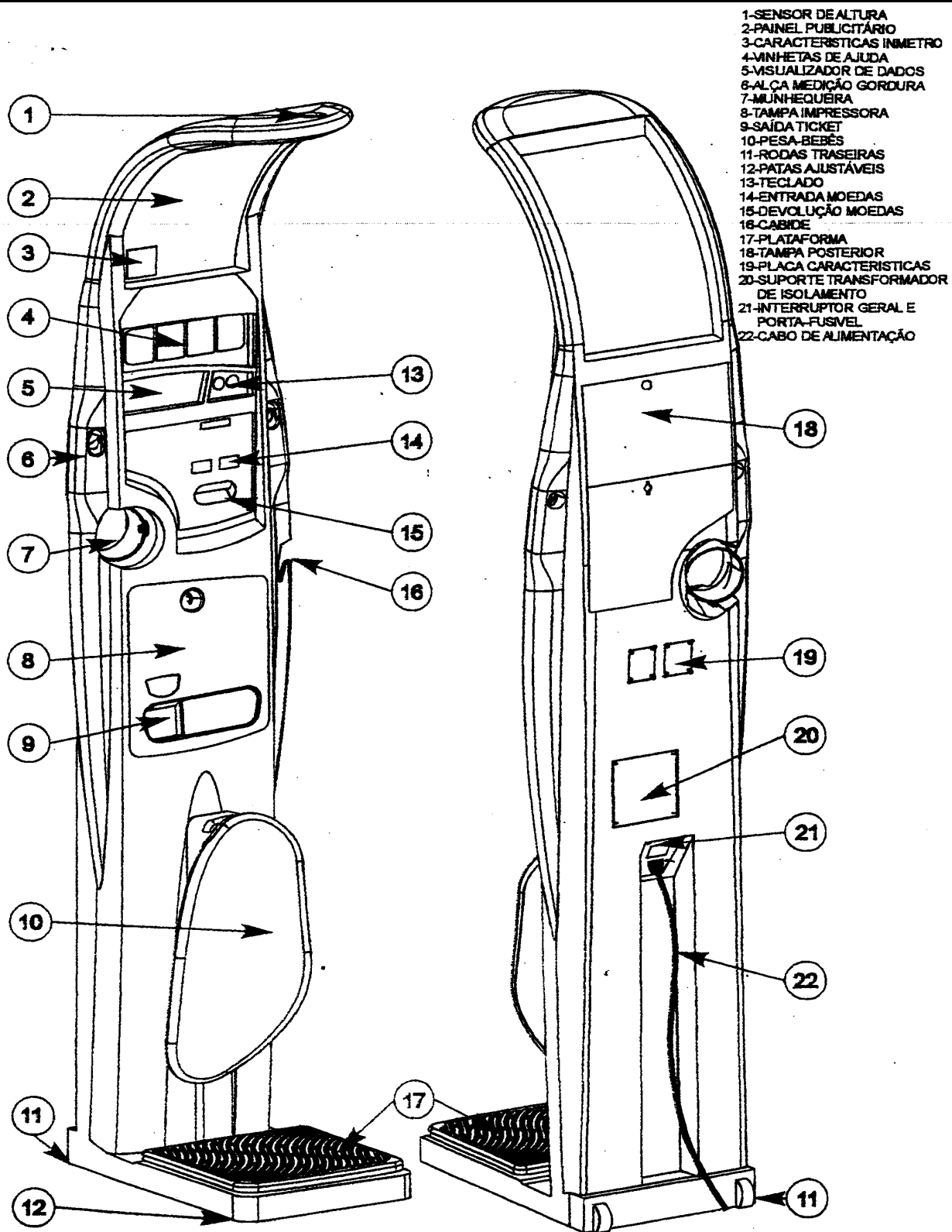
ANEXO:

03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 011 DE 21 DE fevereiro DE 2005

	FABRICANTE:	AGUIFLAI IBÉRICA S.L.	COTAS EM: -----
	VISTA FRONTAL DO PAINEL DO MODELO K61		ESCALA: -----
			ANEXO: 04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 011 DE 21 DE fevereiro DE 2005



FABRICANTE:

AGUIFLAI IBÉRICA S.L.

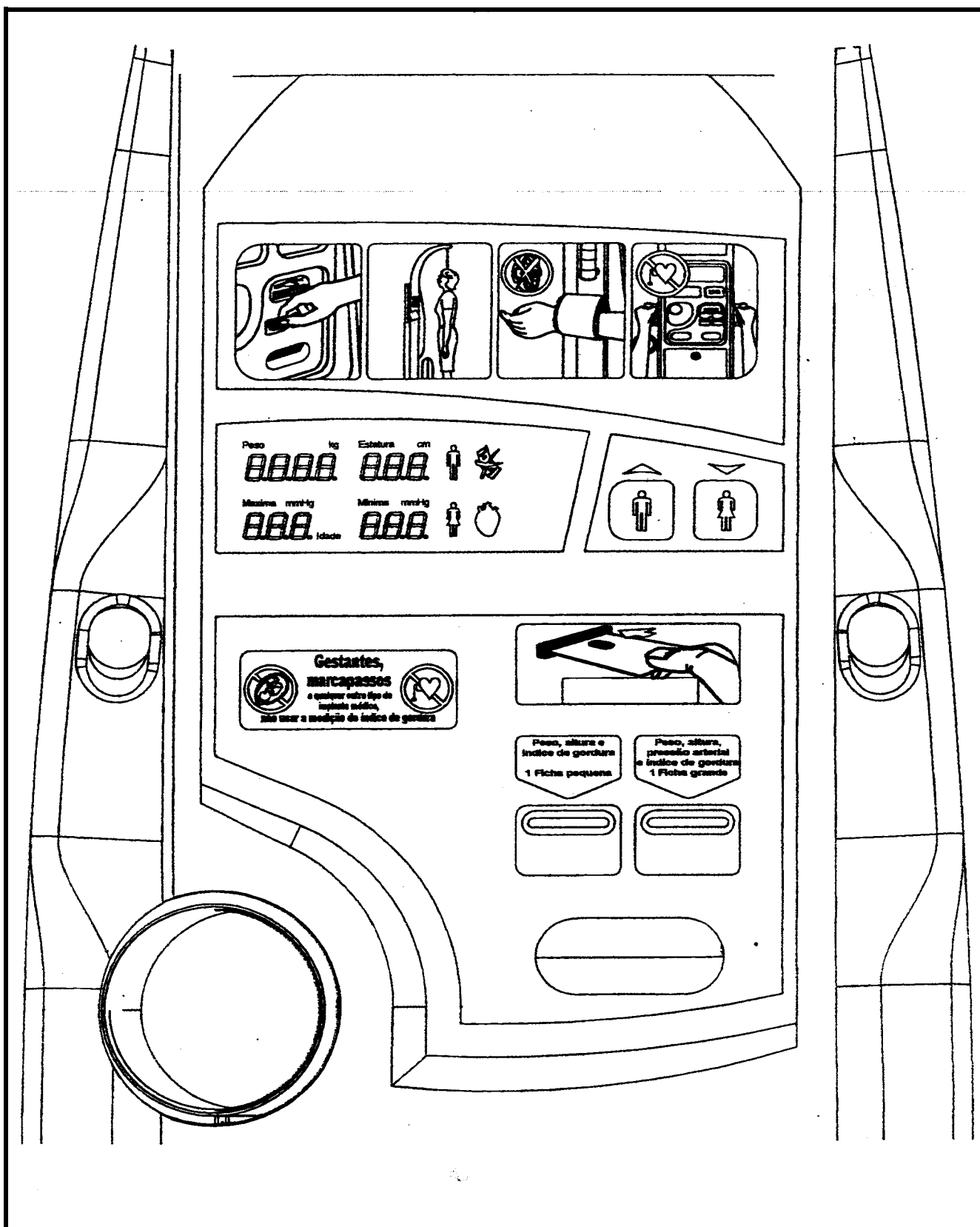
PERSPECTIVA DO MODELO K62

COTAS EM:

ESCALA:

ANEXO:

05



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 011 DE 21 DE fevereiro DE 2005

	FABRICANTE: AGUIFLAI IBÉRICA S.L.	COTAS EM: -----
	VISTA FRONTAL DO PAINEL DO MODELO K62	ESCALA: -----
		ANEXO: 06

Fabricante: Aguiflai Ibérica s.l.
 C/De la Pujada, 19. Pol.Ind. Els Garrofers
 08340 - Vilassar de Mar - Barcelona (Espanha)
Representante: Nexia Ltda.
 R.Barata Ribeiro,222 - Rio de Janeiro - RJ (Brasil)
Modelo: K6. **Nº de serie:**
Ano fabricação:
Portaria INMETRO/DIMEL nº: xx de xx/xx/xxxx
Classe: III

Peso	Altura	Pressão	% Gordura
Max.: 150 kg	2,00 m	300 mmHg	75 %
Min.: 2 kg	0,01 m	0 mmHg	0 %
e=d _e = 0,1 kg	0,01 m	1 mmHg	0,1 %

Temperatura: -10°C/+40°C
 Uso exclusivo para pessoas

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 011 DE 21 DE fevereiro DE 2005



FABRICANTE:

AGUIFLAI IBÉRICA S.L.

COTAS EM:

PLACA DE IDENTIFICAÇÃO DA MULTIFUNÇÃO K6, K61, E
K62

ESCALA:

1/1

ANEXO:

07