

| | | | |
|---|--|---|------------------------------|
|  | PROCEDIMENTO PARA ENSAIOS DE AVALIAÇÃO DE MODELO DE ESFIGMOMANÔMETROS ELETRÔNICOS | NORMA Nº NIT-SEFIQ-002 | REV. Nº 00 |
| | | APROVADA EM FEV/2017 | PÁGINA 1/21 |

SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
 - 2 **Campo de Aplicação**
 - 3 **Responsabilidades**
 - 4 **Documentos de Referência**
 - 5 **Documentos Complementares**
 - 6 **Definições**
 - 7 **Instrumentos, Equipamentos e Materiais Utilizados**
 - 8 **Ensaios aplicáveis**
 - 9 **Cronograma de ensaios**
 - 10 **Família de modelos**
 - 11 **Modificação de modelo**
 - 12 **Descrição dos Ensaios**
 - 13 **Crítérios Gerais de Aprovação**
 - 14 **Procedimentos Administrativos**
 - 15 **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 RBMLQ-I e aos laboratórios acreditados.

3 RESPONSABILIDADES

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

4 DOCUMENTOS REFERÊNCIA

| | | | |
|---------------------|---------|----|---|
| Portaria 46/2016 | Inmetro | nº | Aprova o Regulamento Técnico Metrológico de esfigmomanômetros |
| Portaria 32/2012 | Inmetro | nº | Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM) 1ª Edição Luso-Brasileira (2012) |
| Portaria 50/2016 | Inmetro | nº | Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal |

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 2/21 |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Não se aplica.

6 DEFINIÇÕES

6.1 Siglas

As siglas das UP/UO do Inmetro podem ser acessadas no link:

<http://intranet.inmetro.gov.br/tema/qualidade/docs/pdf/siglas-inmetro.pdf>

| | |
|-----|---|
| AM | Avaliação de Modelo |
| RTM | Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro nº 046 de 2016 |
| EE | Esfigmomanômetro Eletrônico definido conforme RTM |
| EMA | Erro Máximo Admissível |
| UO | Unidade Organizacional |


6.2 Termos

6.2.1 Aplicam-se a esta Norma os termos definidos no Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro nº 046 de 22/01/2016 mais o termo apresentado a seguir.

6.2.2 Esfigmomanômetro eletrônico semi-automático (EE semi-automático) – esfigmomanômetro eletrônico automático cuja bomba de ar é controlada manualmente.

7 INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS 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 corrente contínua com corrente mínima de 1 A, ajustável até 6 V em passos de 0,1 V;
- j) Adaptadores ou pilhas adequados ao EE, para ligação de fonte externa ao compartimento de pilhas;
- 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 com limite superior do intervalo de medição de, no mínimo, 300 mmHg;
- q) Conector adequado à porta de entrada e saída de sinais;

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 3/21 |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|

- 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) Suporte adequado aos EE para os ensaios de Compatibilidade Eletromagnética;
- bb) Cabo adaptador de 30 cm com conector USB fêmea e fios com pontas desencapadas;
- cc) Computador para registro das medições e cálculo de desvio padrão;
- dd) Conector adequado à entrada de alimentação externa do EE (com fios);
- ee) Transformador variável (Variac) com intervalo de 60 V a 300 V de corrente alternada; e,
- ff) Cilindro rígido com circunferência adequada para ser envolvido pela braçadeira.


8 ENSAIOS APLICÁVEIS

8.1 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.

8.2 Ensaio adicionais para esfigmomanômetros eletrônicos automáticos

- a) Interrupção imediata da medição.

| | | | |
|--|---------------|------------|----------------|
|  INMETRO | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 4/21 |
|--|---------------|------------|----------------|

8.3 Ensaios adicionais para esfigmomanômetros eletrônicos não automáticos

a) Determinação da regulagem da válvula de deflação.

9 CRONOGRAMA DE ENSAIOS

É recomendado o cronograma indicado na Tabela 1.

Tabela 1 - Cronograma para realização dos ensaios

| 1ª SEMANA | | | | | |
|---|--|--|--|---|--|
| 2ª FEIRA | 3ª FEIRA | 4ª FEIRA | 5ª FEIRA | 6ª FEIRA | SÁB /DOM |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Deriva da indicação de pressão • Ajuste de zero • Defl. Rápida • Escapamento de ar • Erro indicação • Choque mecân. | <ul style="list-style-type: none"> • Fonte de alim. interna. • Fonte alim. externa. • Variação da temperatura (programação da câmara) | <ul style="list-style-type: none"> • Variação da temperatura 10 °C • Variação da temperatura 20 °C | <ul style="list-style-type: none"> • Variação da temperatura 40 °C • Armazenamento (1ª medição e programação da câmara) | <ul style="list-style-type: none"> • Armazenamento • (Programação roda) |
| 2ª SEMANA | | | | | |
| 2ª FEIRA | 3ª FEIRA | 4ª FEIRA | 5ª FEIRA | 6ª FEIRA | SÁB /DOM |
| <ul style="list-style-type: none"> • Armazenam. • (Fim do ciclo e 2ª medição) | <ul style="list-style-type: none"> • Desc. Eletrostát. • Campos eletrom. rad. • Fadiga (1ª med. e início) | <ul style="list-style-type: none"> • Fadiga • (térm. e 2ª med.) • Portas de E/S | | | |

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

Nota - 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.

10 DESCRIÇÃO DOS ENSAIOS

a) As condições ambientais para os ensaios dos EE, 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; e,

c) Em cada ensaio, a única incerteza de medição a ser observada é aquela exigida na alínea “a” do capítulo 7.

10.1 Deriva da Indicação de Pressão (8.8 RTM)

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

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 5.10.4.2 do RTM.

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 5/21 |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|

b) Materiais: alíneas “a”, “c”, “e”, “f”, “g”, “h”, “m” e “x” do capítulo 7.

10.1.1 Procedimento

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

- 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 “t₂”. Caso o EE não desligue automaticamente, considerar como “t₂” 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;
- g) Manter a pressão do sistema em 50 mmHg no mínimo durante o tempo t₂ + 2s e verificar:
 - g.1) Se o desvio for menor ou igual a 1 mmHg, anotar o valor t₂ + 2s como tempo “t₁” 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 “t₁” e reprovar a amostra.


10.2 Ajuste de Zero (8.7 RTM)

- a) Objetivo: verificar se o EE realiza ajuste de zero automaticamente de acordo com o determinado em 5.10.4.1 do RTM; e,
- b) Materiais: alíneas “a”, “c”, “e”, “f”, “g” e “h” do capítulo 7;

10.2.1 Procedimento

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

- a) No caso de EE automático, ativar o modo manômetro;
- b) Conectar o EE ao padrão de pressão. No caso de EE automático, caso necessário, utilizar o conector específico;
- 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;
- 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);
- h) Aprovar a amostra se forem atendidos os seguintes requisitos:
 - h.1) $L2 = L1 - (6 \pm 1) \text{ mmHg}$; e,
 - h.2) $L3 = L1 + (6 \pm 1) \text{ mmHg}$.

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 6/21 |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|

Nota – Se durante a execução dos procedimentos d) e f) o EE automático apresentar escapamento, será necessário bloquear a válvula interna de escape ou utilizar gerador de pressão com vazão suficiente para compensar o escapamento.

10.3 Determinação da Deflação Rápida e Interrupção Imediata da Medição (8.4 e 8.9 RTM)

- a) Objetivo: verificar se é possível esvaziar rapidamente a braçadeira do EE permitindo a sua retirada, de acordo com 5.6.1 e 5.6.2 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 5.10.7.1 do RTM;
- b) Materiais: alíneas “c”, “e”, “f”, “g”, “h”, “k” ou “l”, “m”, “o” e “p”, do capítulo 7; e,
- c) 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 .

Tabela 2 - 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 | 5.6.1 |
| Adulto - punho | 100 | 260 | 15 | 10 | 5.6.1 |
| Infantil e neonatal | 100 | 150 | 5 | 5 | 5.6.2 |

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

10.3.1 Procedimento

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

10.3.1.1 EE Automático

- 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 . 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 . 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 ; e,
- e) Aprovar a amostra se o tempo registrado for igual ou inferior ao estabelecido na Tabela .

10.3.1.2 EE não automático

- a) Ligar o EE e bombear com a pêra até a pressão indicada pelo manômetro aneróide alcançar a pressão superior especificada na Tabela . 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 ; e,
- c) Aprovar a amostra se o tempo registrado for igual ou inferior ao estabelecido na Tabela .

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 7/21 |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|

10.3.1.3 EE Semi-automático

- 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 ;
- 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 . 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 ; e,
- d) Aprovar a amostra se o tempo registrado for igual ou inferior ao estabelecido na Tabela .

10.4 Determinação da regulagem da válvula de deflação (8.3 RTM)

- a) Este ensaio é aplicável aos EE não automáticos e aos EE automáticos em que a válvula de deflação é controlada pelo usuário para realizar a medição da pressão arterial.
- b) Objetivo: verificar se o EE permite um ajuste da válvula de deflação que atenda ao determinado em 5.6.3 do RTM; e,
- c) Materiais: alíneas “a”, “m” e “f” do capítulo 7.

10.4.1 Procedimento

O ensaio é realizado em todos os exemplares:

- 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. Se 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 EE apresentarem uma redução de pressão de 20 mmHg (2,7 kPa) a 30 mmHg (4 kPa) em 10 s.

10.5 Determinação do escapamento de ar (8.5 RTM)

Esse ensaio não é aplicável a EE aplicado ao punho.

- a) Objetivo: verificar se o EE possui escapamento de ar que atenda ao determinado em 5.3 ou 5.4 do RTM; e,
- b) Materiais: alíneas “a”, “m” e “f” do capítulo 7.

10.5.1 Procedimento

O ensaio é realizado em todos os exemplares:

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 8/21 |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|

- 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 o EE à braçadeira e ao padrão de pressão;
- d) Se for EE automático, ativar o modo manômetro;
- e) Bombear ar até que se atinja o limite superior da escala e aguardar 1 minuto para que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema. Se necessário, reajustar a pressão;
- f) Acionar o cronômetro e após 5 minutos anotar a indicação dos EEs;
- g) Aprovar a amostra se:
 - g.1) No caso de EE automático → se todos os EEs apresentarem decréscimo de pressão inferior a 30 mmHg; e,
 - g.2) No caso de EE não automático → se todos os EEs apresentarem decréscimo de pressão inferior a 20 mmHg.

10.6 Determinação do Erro de Indicação (8.2 RTM)

- a) Objetivo: verificar se os erros de indicação dos manômetros, no intervalo de medição informado pelo requerente, atendem ao EMA determinado em 4.1.1 do RTM; e,
- b) Materiais: alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, do capítulo 7.

10.6.1 Procedimento

O ensaio é realizado em todos os exemplares:

- 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 no FOR-Dimel-148;
- 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 ± 3 mmHg.

10.7 Choque Mecânico (8.6 RTM)

- a) Objetivo: verificar se o EE ao sofrer quedas não sofre danos e continua atendendo ao requisito determinado em 5.9 do RTM; e,
- b) Materiais: alíneas “a”, “c”, “d”, “h”, “u”, “v”, do capítulo 7.

10.7.1 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 solta-lo;
- b) Repetir o procedimento para a lateral esquerda ou direita;
- c) Repetir o procedimento para a parte posterior ou anterior;

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 9/21 |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|

- 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 EE 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 ± 3 mmHg.

10.8 Determinação do Erro em Função da Variação da Temperatura (8.14 RTM)

- a)** Objetivo: verificar se a diferença entre as indicações do EE obtidas nas diferentes temperaturas atende ao determinado em 5.8 do RTM, para a medição estática e para a dinâmica; e,
- b)** Materiais: alíneas “a”, “b”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “k” ou “l”, “w”, “x” e “cc” do capítulo 7;

10.8.1 Procedimento

O ensaio é realizado em todos os exemplares. Realizar o ensaio em uma câmara climática:

- a)** Conectar o EE à alimentação elétrica (rede elétrica ou pilhas);
- b)** Colocar os EE 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 10.8.1.1 e 10.8.1.2;
- e)** Realizar os itens “c” e “d” para as temperaturas de 20 °C e 40 °C;
- f)** Programar a câmara para a temperatura de 20 °C e umidade de 50%, com rampa de 1 °C/min e retirar os EE após 30 min nessa condição;
- g)** Aprovar a amostra se:
 - g.1)** Na medição estática, a maior diferença entre as indicações do EE nas três temperaturas for menor ou igual a 3 mmHg; e,
 - g.2)** 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.

10.8.1.1 Medição Estática

- a)** 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.

10.8.1.2 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 para 120 mmHg por 80 mmHg, com ganho de 120% para instrumentos semi-automáticos, 100% para os automáticos e 80% para os de punho;

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 10/21 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

- c) Com o simulador de pressão arterial fora da câmara climática, realizar 20 medições consecutivas (os EE 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,
- d) Observar se é atendido o desvio padrão experimental máximo de 8 mmHg. Caso este não seja atendido, repetir a alínea “c”.

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; e

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

10.9 Armazenamento (8.15 RTM)

- a) Objetivo: verificar se a diferença entre as indicações obtidas antes e após submeter o EE a temperaturas e umidade extremas atende ao determinado em 5.10.8 do RTM; e,
- b) Materiais: alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “w”, e “cc” do capítulo 7.

10.9.1 Procedimento


É realizado em todos os exemplares. 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) Colocar os EE 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 EE 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 mantêm suas características (dimensões das marcações de posicionamento e fechamento, aspecto e dimensões do manguito, aspecto da braçadeira quanto à flexibilidade e elasticidade).

10.10 Fonte de Alimentação Interna (8.12 RTM)

Aplicável aos EE 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 8.12 do RTM, para a medição estática e para a dinâmica;
- b) Materiais: alíneas “a”, “b”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “i”, “j”, “k” ou “l” e “cc” do capítulo 7;

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 11/21 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

10.10.1 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-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) 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 arterial para 120 mmHg por 80 mmHg, com ganho de 120% para instrumentos semi-automáticos, 100% para os automáticos e 80% para os de punho;
 - 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 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);

Nota – Caso seja necessário ligar a saída da fonte de tensão com o adaptador-pilhas fora do EE, manter suas extremidades afastadas e mantê-lo afastado de material condutivo, inclusive de outro adaptador-pilhas, para evitar curto-circuito.

10.10.2 Procedimento

É realizado em apenas um exemplar de cada modelo.

10.10.2.1 Medição Dinâmica

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

- a) Ajustar o simulador de pressão arterial para 120 mmHg por 80 mmHg, com ganho de 120% para instrumentos semi-automáticos, 100% para os automáticos e 80% para os de punho;
- b) Na tensão nominal de alimentação do EE, realizar 20 medições consecutivas (os EE semi-automáticos devem ser reiniciados entre as medições);

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 12/21 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

- c) Observar se é atendido o desvio padrão experimental máximo de 8 mmHg. Caso este não seja atendido, repetir a alínea b);
- d) Na tensão de ensaio estabelecida em 10.10.1 realizar 20 medições consecutivas (os EE 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, repetir a alínea d); 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.

10.10.2.2 Medição Estática

- 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 10.10.1, realizar o procedimento de determinação do erro de indicação num ciclo crescente, nos pontos determinados no FOR-Dimel-148; e,
- c) Considerar a amostra aprovada no ensaio se, para cada ponto, a diferença entre as indicações obtidas em a) e b) for de até 1 mmHg.

10.11 Fonte de Alimentação Externa (8.13 RTM)

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

- a) Objetivo: verificar se o EE atende ao determinado em 8.13 do RTM quando submetido a variações na tensão de alimentação; e,
- b) Materiais: alíneas “a”, “c”, “e”, “f”, “g”, “h”, “i”, “dd”, “ee” do capítulo 7.

10.11.1 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:

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 13/21 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

- 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 arterial para 120 mmHg por 80 mmHg, com ganho de 120% para instrumentos semi-automáticos, 100% para os automáticos e 80% para os de punho;
- 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);

10.11.2 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 arterial para 120 mmHg por 80 mmHg, com ganho de 120% para instrumentos semi-automáticos, 100% para os automáticos e 80% para os de punho;
 - 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);

10.11.3 Procedimento para ensaio de tensões fora da faixa de operação (8.13.2 e 8.13.3 do RTM)

Após realizar o procedimento de 10.11.1 ou 10.11.2, 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 5.10.3.2 do RTM.

É realizado em apenas um exemplar de cada modelo.

- 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 10.11.1 ou 10.11.2, 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.

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 14/21 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

10.11.4 Procedimento para ensaio de tensões dentro da faixa de operação (8.13.1 do RTM)

Realizar esse procedimento para verificar se a diferença entre as indicações obtidas no valor médio da faixa de tensão de operação e nos limites inferior e superior atende ao determinado em 5.10.3.1 do RTM.

É realizado em apenas um exemplar de cada modelo.

10.11.4.1 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 para 120 mmHg por 80 mmHg, com ganho de 120% para instrumentos semi-automáticos, 100% para os automáticos e 80% para os de punho;
- c) Realizar 20 medições consecutivas (os EE 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, repetir esta alínea;
- 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 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.

10.11.4.2 Medição Estática

- 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) Realizar o procedimento de determinação do erro de indicação num ciclo crescente, em intervalos de 40 mmHg;
- c) Ajustar a tensão de alimentação para o limite inferior da faixa de tensão de operação e repetir a alínea “b”;
- d) Ajustar a tensão de alimentação para o limite superior da faixa da tensão de operação e repetir a alínea “b”; e,
- e) Considerar a amostra aprovada no ensaio se, para cada ponto, a diferença entre as indicações obtidas em “b”, “c” e “d” for de até 1 mmHg.

10.12 Descargas Eletrostáticas (8.16 RTM)

- a) Objetivo: verificar se durante a aplicação de descargas eletrostáticas o EE, no modo de ensaio, atende ao determinado em 5.10.7.3 do RTM; e,
- b) Materiais: alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h” e “z” do capítulo 7.

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 15/21 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

10.12.1 Procedimento

É realizado em apenas um exemplar. 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 (8.16.4.2 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 apresentarem erros de indicação superiores a ± 3 mmHg.

Nota - 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.

10.13 Campos eletromagnéticos irradiados (8.17 RTM)

- a) Objetivo: verificar se ao ser submetido a campos eletromagnéticos irradiados o EE (em modo de ensaio no caso de EE automático) atende ao determinado em 5.10.7.3 do RTM;
- b) Materiais: alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “y” e “aa” do capítulo 7.

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

10.13.1 Procedimento

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

- a) Colocar os EE 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 aplicar e manter durante todo o ensaio a pressão de 100 mmHg;
- d) Submeter os exemplares aos campos eletromagnéticos conforme a Tabela , 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;

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 16/21 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

- 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 os EE não apresentarem erros de indicação superiores a ± 3 mmHg.

Tabela 3 - Níveis de Severidade para o ensaio de imunidade a campos eletromagnéticos irradiados

| Intensidade (V/m) | Faixas de frequência (MHz) |
|----------------------|-------------------------------|
| 3 | 26 a 800 960 a 1.400 |
| 10 | 800 a 960 1.400 a 2.000 |

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

Nota - 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.

10.14 Campos eletromagnéticos conduzidos (8.18 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 5.10.7.3 do RTM; e,
- b) Materiais: alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “y” do capítulo 7.

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

10.14.1 Procedimento

É realizado em apenas um exemplar. 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, aplicar e manter durante todo o ensaio a pressão de 100 mmHg;
- 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 os EE não apresentarem erros de indicação superiores a ± 3 mmHg.

Nota - 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.

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 17/21 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

10.15 Transientes elétricos (8.19 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 5.10.7.3 do RTM; e,
- b) Materiais: alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “y” do capítulo 7;

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

10.15.1 Procedimento

É realizado em apenas um exemplar. 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, aplicar e manter durante todo o ensaio a pressão de 100 mmHg;
- c) Aplicar o distúrbio aos cabos de sinais e controle do EE com 0,5 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;
- 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 os EE não apresentarem erros de indicação superiores a ± 3 mmHg.

Nota - 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.

10.16 Redução da tensão de alimentação por curto intervalo de tempo (8.20 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 capítulo 7.

10.16.1 Determinação da Tensão de Referência

- a) 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; e,
- b) 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.

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 18/21 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

10.16.2 Procedimento

É realizado em apenas um exemplar. 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, aplicar e manter durante todo o ensaio a pressão de 100 mmHg;
- 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 os EE não apresentarem erros de indicação superiores a ± 3 mmHg.

Nota - 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.

10.17 Fadiga (8.10 RTM)

- a) Objetivo: verificar se a diferença entre as indicações obtidas antes e após submeter o EE a repetidos ciclos de pressão atende ao determinado em 5.2 do RTM; e,
- b) Materiais: alíneas “a”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”, “r”, “s” e “x” do capítulo 7.

10.17.1 Procedimento

É realizado em todos os exemplares:

- 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 EE ao dispositivo para ensaio de fadiga;

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 19/21 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

- 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.

10.18 Portas de Entrada e Saída de Sinais (8.11 RTM)

Aplicável aos EE que possuam portas de entrada e saída.

- a) Objetivo: verificar se acessórios conectados incorretamente ou defeituosos afetam o resultado da medição, conforme determinado em 5.10.5 do RTM; e,
- b) Materiais: alíneas “a”, “c”, “e”, “f”, “g”, “h”, “q” e “bb do capítulo 7.

10.18.1 Procedimento


É realizado em apenas um exemplar de cada modelo:

- 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 cada um dos fios desencapados ao terminal positivo (VCC) do EE (terminal positivo do alojamento de pilhas que é isolado dos demais) e anotar as indicações do EE;
- f) Conectar momentaneamente cada um dos fios desencapados ao terminal negativo (Terra) do EE (terminal negativo do alojamento de pilhas que é isolado dos demais) 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 à VCC ou à Terra 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.

11 CRITÉRIOS GERAIS DE APROVAÇÃO

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

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIT-SEFIQ-002 | REV. 00 | PÁGINA 20/21 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

12 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

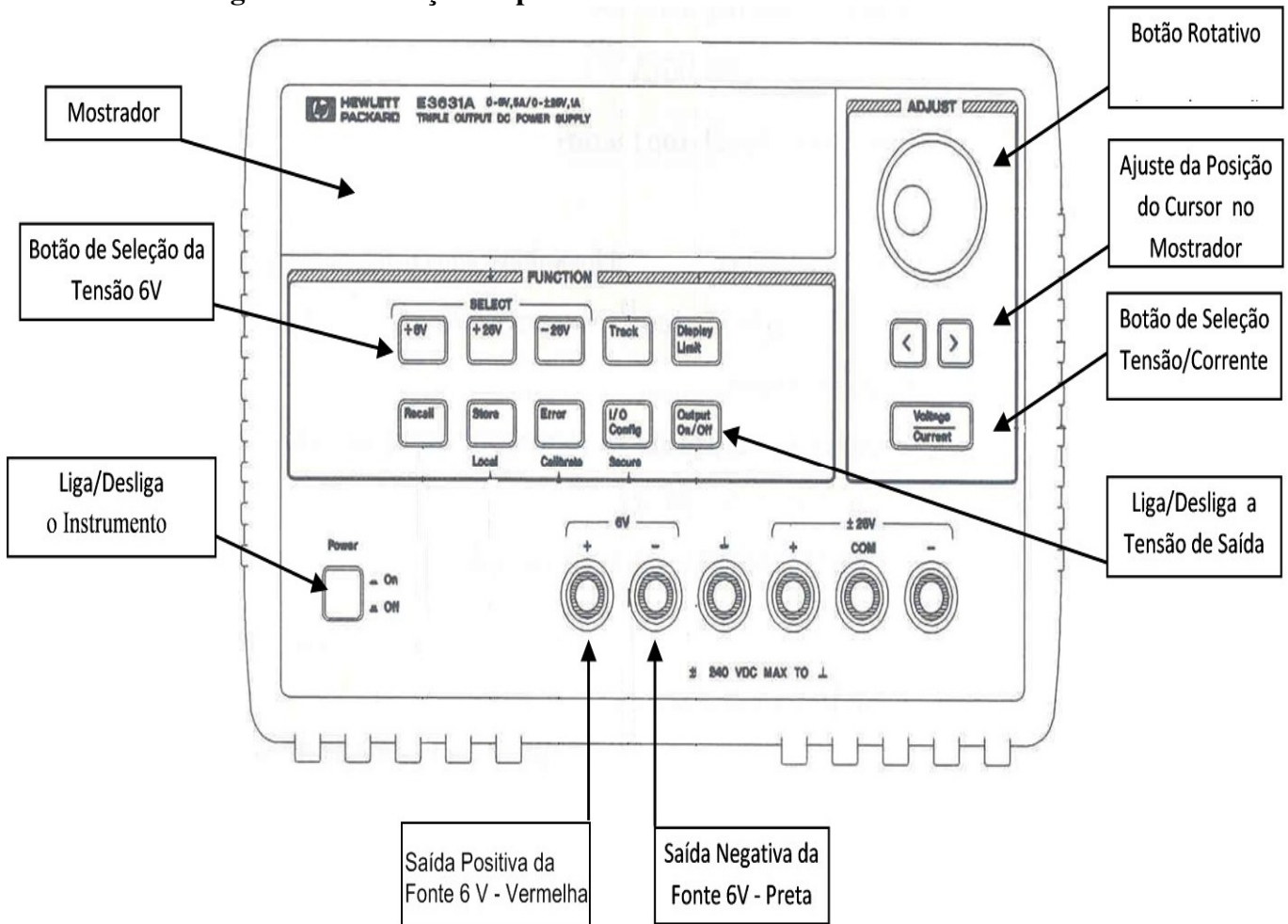
| Revisão | Data | Itens Revisados |
|---------|----------|--|
| 00 | Fev/2017 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Emissão inicial. ▪ Esta norma cancela e substitui a NIT-Dimac-008 |

| Quadro de aprovação | | |
|----------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| | Nome | Atribuição |
| Elaborado por: | Rafael Feldmann Farias | Pesquisador-Tecnologista |
| Verificado por: | Célio Henrique de Matos Fraga | Pesquisador-Tecnologista |
| Aprovação: | Renato Nunes Teixeira | Chefe da Sefiq |

/ANEXO A

ANEXO A

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



Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq