

	<b>VERIFICAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETROS ELETRÔNICOS</b>	<b>NORMA N° NIT-SEFIQ-026</b>	<b>REV. N° 01</b>
		<b>PUBLICADO EM JUN/2024</b>	<b>PÁGINA 1/10</b>

## SUMÁRIO

- 1 Objetivo**
- 2 Campo de aplicação**
- 3 Responsabilidade**
- 4 Documentos de referência**
- 5 Documentos complementares**
- 6 Siglas**
- 7 Termos e definições**
- 8 Equipamentos e materiais utilizados**
- 9 Orientações iniciais**
- 10 Etapas aplicáveis**
- 11 Procedimento para utilização do plano de amostragem**
- 12 Procedimentos para verificação**
- 13 Procedimentos administrativos**
- 14 Histórico da revisão e quadro de aprovação**
- ANEXO A – Plano de amostragem para verificação inicial de esfigmomanômetros eletrônicos**
- ANEXO B – Relação de modos manômetro e conectores específicos**

## 1 OBJETIVO

Esta norma estabelece os procedimentos que devem ser adotados na realização das verificações dos esfigmomanômetros eletrônicos (automáticos ou não automáticos).

## 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma se aplica à Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I) e às empresas autorizadas a declarar conformidade de esfigmomanômetros eletrônicos como alternativa à verificação inicial.


## 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela elaboração, revisão, aprovação, publicação ou cancelamento desta norma é da Dimel/Dgtec/Sefiq.

## 4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Portaria Inmetro n.º 341/2021	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado para esfigmomanômetros de medição não invasiva.
Portaria Inmetro n.º 274/2014	Aprova o Regulamento para o uso das marcas, dos símbolos, dos selos e das etiquetas do Inmetro.

(continua)

	<b>NIT-SEFIQ-026</b>	<b>REV. 01</b>	<b>PÁGINA 2/10</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

Portaria Inmetro n.º 232/2012	Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM) – 1ª Edição Luso-brasileira
Portaria Inmetro n.º 150/2016	Aprova o VIML – Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal
ISO 2859-1:1999	<i>Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.</i>

## 5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIT-Sefiq-025	Verificação de esfigmomanômetro mecânico
NIT-Sefiq-021	Relação dos modos manômetro e conectores específicos para verificações de esfigmomanômetros automáticos

## 6 SIGLAS

As siglas das UP/UO do Inmetro podem ser acessadas em: <http://www.inmetro.gov.br/inmetro/pdf/regimento-interno.pdf>.

Ac	Número de aceitação
EE	Esfigmomanômetro eletrônico
NQA	Nível de qualidade aceitável
PAM	Portaria de aprovação de modelo
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro
Re	Número de rejeição
RTM	Regulamento Técnico Metrológico

## 7 TERMOS E DEFINIÇÕES

### 7.1 Generalidades


Para fins desta norma, são aplicáveis as definições estabelecidas pelas Portarias Inmetro n.º 150, de 29/03/2016 e n.º 232, de 08/05/2012 assim como os termos definidos no Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 341 de 09/08/2021.

### 7.2 Esfigmomanômetro semiautomático (EE semiautomático)

Esfigmomanômetro automático cuja bomba de ar é controlada manualmente.

## 8 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

### 8.1 Relação de equipamentos e materiais a serem utilizados:

	<b>NIT-SEFIQ-026</b>	<b>REV. 01</b>	<b>PÁGINA 3/10</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

- a) recipiente com capacidade de 500 ml  $\pm$  5% que suporte pressão de pelo menos 300 mmHg (40 kPa) sem se deformar;
- b) Padrão de pressão com intervalo de medição mínimo de 0 mmHg a 300 mmHg (40 kPa), menor divisão menor ou igual a 0,2 mmHg (0,03 kPa) e incerteza expandida de medição menor ou igual a 0,8 mmHg (0,11 kPa) para uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%;
- c) geradores de pressão: pera ou bomba pneumática;
- d) válvulas de alívio de pressão;
- e) conexões tipos: “T”; “Y”, “L” e “P”;
- f) tubos flexíveis;
- g) cilindro rígido adequado ao tamanho de braçadeira do instrumento;
- h) cronômetro com totalização mínima de 5 min e menor divisão de 0,1 s;
- i) material para marcar os esfigmomanômetros rejeitados (por exemplo, etiquetas coloridas ou canetas para escrever em vidro);
- j) marcas de verificação e de reprovação;
- k) régua com resolução menor ou igual a 1 mm; e
- l) termo-higrômetro.

## 9 ORIENTAÇÕES INICIAIS

**9.1** A verificação somente pode ser realizada nos EE que possuem Portaria de Aprovação de Modelo válida.

**9.2** No caso de EE automático de punho, o solicitante da verificação inicial deve disponibilizar pessoal para realizar a desmontagem e a montagem da braçadeira do instrumento a ser ensaiado.

**9.2.1** No caso de esfigmomanômetro automático de punho, o requerente da verificação subsequente deve se responsabilizar pela desmontagem e montagem do esfigmomanômetro a ser ensaiado.

**9.3** O padrão de pressão deve ser calibrado pelo menos 1 vez a cada 12 meses, com incerteza de medição menor ou igual a 0,8 mmHg. O intervalo de calibração pode ser alterado, a critério do órgão delegado ou empresa autorizada, desde que baseado em estudo do histórico de calibrações. Contudo, esse intervalo não pode ser maior que 24 meses.

**9.3.1** As incertezas expandidas informadas no certificado de calibração do padrão de pressão devem ser menores ou iguais àquela exigida na alínea “b” do capítulo 8 deste documento. Caso negativo, o padrão não poderá ser utilizado nas verificações.

**9.3.2** As indicações do padrão devem ser corrigidas com base no certificado de calibração durante os ensaios descritos neste documento.

## 10 ETAPAS APLICÁVEIS

**10.1** A Tabela 1 apresenta as etapas descritas neste documento e os erros máximos admissíveis que são aplicáveis a cada tipo de verificação de esfigmomanômetro/manômetro.


	<b>NIT-SEFIQ-026</b>	<b>REV. 01</b>	<b>PÁGINA 4/10</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

Tabela 1 – Etapas e erros máximos admissíveis aplicáveis

Tipos de verificação				
Etapas	Inicial	Periódica	Após reparos	Solicitação do usuário
<b>Exame geral</b>	<b>Todos EE</b>			
Ensaio de determinação do erro de indicação	±3 mmHg	±4 mmHg	±3 mmHg	±4 mmHg
Ensaio de determinação do escapamento de ar	Somente para EE não automático	Exceto EE automático aplicado ao punho	Exceto EE automático aplicado ao punho	N.A
Ensaio de interrupção imediata de medição	EE automático	N.A	EE automático	N.A

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

**10.2** Para realizar a verificação de braçadeiras comercializadas separadamente, observar os procedimentos contidos na NIT-Sefiq-025.

## 11 PROCEDIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DO PLANO DE AMOSTRAGEM

**11.1** O plano de amostragem é aplicável em todas as etapas da verificação inicial, exceto no ensaio de determinação do erro de indicação. Destina-se a verificação de lotes com quantidade total de 9 a 150 000 unidades. Lotes com menos de 9 unidades devem ser verificados individualmente, enquanto que lotes com mais de 150 000 unidades devem ser fracionados para adequação a tabela de amostragem.

**11.1.1** O plano de amostragem constante no Anexo A, deve ser utilizado para coletar aleatoriamente os exemplares que irão compor as duas amostras a serem ensaiadas do lote de instrumentos.

**11.1.2** A primeira amostra deve ser submetida ao ensaio/exame. Caso a quantidade de exemplares não conformes não exceda o número de aceitação (Ac), os instrumentos que compõem o lote (exceto os não conformes) devem ser aprovados e segue-se para o próximo ensaio.


**11.1.3** Caso a quantidade de exemplares não conformes alcance ou exceda o número de rejeição (Re), os instrumentos que compõem o lote devem ser reprovados, desconsiderando-se a segunda amostra.

**11.1.4** Caso a quantidade de exemplares não conformes seja maior que Ac e menor que Re, a segunda amostra deve ser testada.

**11.1.5** Caso a quantidade total de instrumentos não conformes (1ª amostra + 2ª amostra) não exceda Ac, os instrumentos que compõem o lote (exceto os não conformes) devem ser aprovados e segue-se para o próximo ensaio.

**11.1.6** Caso a quantidade total de exemplares não conformes (1ª amostra + 2ª amostra) alcance ou exceda Re, os instrumentos que compõem o lote devem ser reprovados.

**11.1.7** No próximo ensaio, utilizar novamente a primeira amostra com todos os exemplares (incluindo aqueles que, porventura, foram rejeitados no ensaio anterior).

	<b>NIT-SEFIQ-026</b>	<b>REV. 01</b>	<b>PÁGINA 5/10</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

## 12 PROCEDIMENTOS PARA VERIFICAÇÃO

### 12.1 Condições para realização dos ensaios:

- a) temperatura ambiente: entre 15 °C e 25 °C; e.
- b) umidade relativa do ar: entre 20 % u.r. e 85 % u.r.

### 12.2 Exame geral:

- a) acessar a Portaria de Aprovação de Modelo (e suas Portarias de Modificação, se houver) correspondente ao esfigmomanômetro a ser verificado;
- b) tratar a braçadeira como parte integrante do esfigmomanômetro somente se manômetro e braçadeira tiverem o mesmo número e ano de PAM ou se a PAM da braçadeira mencionar o modelo de manômetro na qual está conectada;
- c) checar se o esfigmomanômetro possui todas as inscrições obrigatórias informadas na PAM e se as mesmas estão posicionadas da mesma forma que os desenhos da PAM;
- d) medir com uma régua as dimensões do manômetro e braçadeira(s) (comprimento e largura da braçadeira, comprimento e largura do manguito, início e tamanho da faixa de alcance, marcação “artéria” no centro do manguito) e avaliar se correspondem ao informado nos desenhos anexos à PAM; e
- e) aprovar o esfigmomanômetro, caso atenda aos itens “b”, “c” e “d”.

### 12.3 Ensaio de interrupção imediata da medição:

- a) envolver o cilindro rígido com a braçadeira;
- b) iniciar uma medição e interrompê-la enquanto a braçadeira é inflada; e
- c) aprovar os instrumentos que abortem a medição, esvaziando a braçadeira e permitindo que ela seja retirada facilmente.

Nota – Este ensaio não é aplicável para os modelos de EE semiautomáticos.

### 12.4 Ensaio de determinação do erro de indicação:

- a) caso seja EE automático, acessar a PAM e registrar o número e letra correspondentes, respectivamente, ao modo manômetro (modo de ensaio) e conector específico que devem ser utilizados. Acessar o NIT-Sefiq-021 para visualizar a descrição do procedimento do modo manômetro e as características do conector específico, se necessário;
- b) desconectar as braçadeiras dos esfigmomanômetros;
- c) conectar os EEs entre si com mangueiras e tubos flexíveis. Caso seja aplicável, utilizar os conectores específicos;
- d) conectar o conjunto de EEs ao manômetro de referência, um gerador de pressão (8.b), uma válvula de alívio de pressão (8.d) e um reservatório de metal rígido (8.a), conforme a Figura 1 (se for utilizado o padrão *Onneken* basta conectá-lo aos EEs a serem verificados);


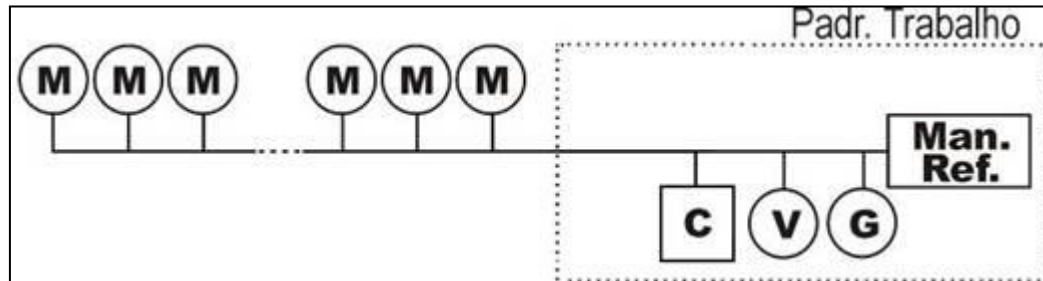
	<b>NIT-SEFIQ-026</b>	<b>REV. 01</b>	<b>PÁGINA 6/10</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

Figura 1 - Montagem para o ensaio de determinação do erro de indicação.



Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

Em que:

M – manômetros a serem verificados;

C – recipiente de 500 ml que não deforme quando pressurizado;

G – gerador de pressão;

V – válvula de alívio de pressão;

Man. Ref. – manômetro de referência; e,

Padrão de Trabalho – padrão *Onneken* (substitui o manômetro de referência, V, G e C).

e) abrir a válvula de alívio de pressão e acionar o modo manômetro em cada unidade;

f) teste de vazamento: ajustar até próximo da pressão máxima do intervalo de medição do instrumento, aguardar o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema pneumático e observar, utilizando um cronômetro, se a taxa de variação de pressão é igual ou menor que 1 mmHg/min. Caso negativo, detectar o vazamento e repetir o teste;

g) realizado o teste de vazamento, bombear ar até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente a 40 mmHg (5,3 kPa);

h) aguardar no máximo 1 min até que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema pneumático (estabilização da indicação no manômetro de referência). Caso necessário, bombear mais ar para ajustar a pressão ao nível desejado;

i) fazer a leitura das indicações dos EEs. Caso a resolução do EE em modo manômetro seja 0,1 mmHg, faça o arredondamento adequado das indicações antes de calcular o erro;

j) bombear ar até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente ao próximo ponto da escala a ser verificado em intervalos de 40 mmHg (5,3 kPa), procedendo conforme as alíneas “h” e “i” deste subitem, até que se atinja 280 mmHg (37,3 kPa), ou o limite superior de intervalo de medição (o que for menor);

k) aliviar a pressão até que se atinja 240 mmHg (32 kPa);


l) fazer a leitura das indicações dos EEs. Caso a resolução do EE em modo manômetro seja 0,1 mmHg, faça o arredondamento adequado das indicações antes de calcular o erro;

m) continuar aliviando a pressão no manômetro de referência até que seja indicada a pressão correspondente ao próximo ponto da escala a ser verificado em intervalos de 40 mmHg (5,3 kPa), procedendo conforme as alíneas “h” e “i” deste subitem, e assim sucessivamente até que se atinja 40 mmHg (5,3 kPa);

n) aprovar o EE se o erro de indicação for menor ou igual ao apresentado na Tabela 1; e

n1) embora o procedimento defina valores de pressão específicos para o ensaio, qualquer outro valor dentro do intervalo de medição do instrumento também pode ser verificado.

o) caso necessário, realizar o ensaio de erro de indicação no intervalo de 0 a 10 mmHg em passos de 1 mmHg para os modelos com PAM nº 360/2020 e PAM nº 362/2020, conforme sequência abaixo:

	<b>NIT-SEFIQ-026</b>	<b>REV. 01</b>	<b>PÁGINA 7/10</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

- o.1)** bombear ar de uma só vez até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente a 10 mmHg. Durante o aumento de pressão, não permanecer por mais de 10 s na faixa entre 0 e 5 mmHg; e
- o.2)** reduzir a pressão no manômetro de referência em passos de 1 mmHg. Realizar o registro da indicação do instrumento, em cada ponto de pressão ajustado, em até 5 s, de forma a evitar que o instrumento realize ajuste automático de pressão.

### 12.5 Ensaio de escapamento de ar:


- a)** caso seja EE automático, acessar a PAM e registrar o número e letra correspondentes, respectivamente, ao modo manômetro (modo de ensaio) e conector específico que devem ser utilizados. Acessar o NIT-Sefiq-021 para visualizar a descrição do procedimento do modo manômetro e as características do conector específico, se necessário. Caso haja mais de um tamanho/modelo de braçadeira, todas deverão ser testadas;
- b)** envolver o cilindro rígido com a braçadeira, posicionando-as de maneira que os tubos flexíveis do manguito não sofram estrangulamento. Para os esfigmomanômetros aprovados pela PAM nº 344/2020 (modelos TM2440 e TM2441), substituir a braçadeira pelo recipiente de 500 ml para avaliar vazamento somente no manômetro e testar braçadeiras separadamente conforme NIT-Sefiq-025;
- c)** conectar o EE à braçadeira (ou recipiente de 500 ml para os modelos TM2440 e TM2441), gerador de pressão e válvula de alívio de pressão (pode ser usada uma pera com válvula ou o padrão *Onneken*, mas neste caso as indicações do padrão não serão consideradas). Certificar-se de que não há vazamento de ar devido à falha no encaixe do conector específico e/ou válvula de alívio;
- d)** bombear ar até que se atinja 280 mmHg ou limite superior do intervalo de medição (o que for menor) e aguardar 1 minuto para que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema. Caso necessário, reajustar a pressão;
- e)** acionar o cronômetro e após 5 minutos anotar a indicação do EE; e
- f)** aprovar o instrumento se:
  - f.1)** no caso de EE automático: se apresentar indicação maior ou igual a 250 mmHg; e
  - f.2)** no caso de EE não automático: se apresentar indicação maior ou igual a 260 mmHg.

## 13 PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

### 13.1 Nos casos de aprovação:

- a)** somente deve ser considerado aprovado em verificação o instrumento que for aprovado em todos os exames/ensaios aplicáveis à verificação realizada;
- b)** ao final da verificação inicial, afixar a Marca de Verificação Inicial diretamente nos instrumentos apresentados para verificação (exceto os exemplares rejeitados), numa posição que não impeça a abertura do compartimento de pilhas, mas que seja rompida quando o instrumento for aberto; e
- c)** ao final das verificações iniciais, o solicitante deve enviar diretamente à Diretoria de Metrologia Legal do Inmetro uma quantidade igual a dez por cento do lote submetido à verificação das peças que forem necessárias para realizar as verificações subsequentes, mas que não são comercializadas (por exemplo, conectores específicos);
  - c.1)** caso o lote seja maior que 10.000 (dez mil) exemplares, a quantidade a ser enviada deve ser igual a 1.000 (mil) unidades;
  - c.2)** caso já tenha sido fornecida, em verificações iniciais anteriores, uma quantidade da mesma peça igual a 1.000 (mil) unidades, o fornecimento só será necessário se solicitado pela Dimel/Inmetro; e



	<b>NIT-SEFIQ-026</b>	<b>REV. 01</b>	<b>PÁGINA 8/10</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

**c.3)** nas verificações subsequentes, afixar a Marca de Verificação Subsequente em cada instrumento aprovado, numa posição que não impeça a abertura do compartimento de pilhas, mas que seja rompida caso o esfigmomanômetro seja aberto.

### 13.2 Nos casos de reprovação:

- a) a reprovação em qualquer exame/ensaio implica na reprovação do instrumento em verificação;
- b) notificar o detentor do instrumento para que seja providenciada a manutenção do mesmo;
- c) na verificação inicial, caso os instrumentos que compõem o lote sejam reprovados na verificação por amostragem, a critério do Órgão da RBMLQ-I e se houver interesse do solicitante, a verificação inicial pode ser realizada em todos os instrumentos, individualmente. Entretanto, uma nova taxa de serviço metrológico deve ser cobrada do solicitante por cada instrumento verificado. Não é necessário aplicar a etiqueta “instrumento incorreto” nos esfigmomanômetros rejeitados nos ensaios; e
- d) nas verificações subsequentes, aplicar a etiqueta “instrumento incorreto” aos esfigmomanômetros que forem reprovados, comunicando ao seu detentor que o instrumento deve ser retirado de uso. Caso o instrumento seja pequeno, envolvê-lo em um saco plástico e colocar a etiqueta “instrumento incorreto” por cima de forma que o saco não possa ser rompido sem que a etiqueta também seja rompida.

## 14 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
01	Jun/2024	▪ Alteração item 9.3 (inclusão possibilidade extensão prazo calibração)

<b>Quadro de Aprovação</b>		
	<b>Nome</b>	<b>Atribuição</b>
<b>Elaborado por:</b>	Rafael Feldmann Farias	Pesquisador-Tecnologista
	Célio Henrique de Matos Fraga	Pesquisador-Tecnologista
<b>Verificado por:</b>	Flavio W. Sant’Ana	Gestor da Qualidade do Sefiq
<b>Aprovado por:</b>	Flavio W. Sant’Ana	Chefe do Sefiq

/ANEXO A



## ANEXO A - PLANO DE AMOSTRAGEM PARA VERIFICAÇÃO INICIAL DE ESFIGMOMANÔMETROS ELETRÔNICOS

### A-1 OBJETIVO

**A-1.1** Estabelecer o plano de amostragem para a realização da verificação inicial de esfigmomanômetros eletrônicos.


### A-2 PLANO DE AMOSTRAGEM

**A-2.1** A amostragem deve ser feita utilizando-se os valores estipulados na tabela abaixo, com nível geral de inspeção II, amostragem dupla e inspeção severa. O agente metrológico deve coletar pessoalmente e de forma aleatória os exemplares que irão compor as amostras.

Tabela 1 – Tabela referente à norma ISO 2859-1:1999, inspeção severa, nível geral de inspeção II

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

Fonte: Norma ISO 2859-1

	NIT-SEFIQ-026	REV. 01	PÁGINA 10/10
---	---------------	------------	-----------------

## ANEXO B - RELAÇÃO DE MODOS MANÔMETRO E CONECTORES ESPECÍFICOS

**B-1** Acessar a relação dos procedimentos para habilitar o modo manômetro e de conectores específicos necessários para realização do ensaio de determinação do erro de indicação de esfigmomanômetros eletrônicos automáticos, através da NIT-Sefiq-021.

---