

***Verificação de Esfigmomanômetros
Mecânico e Digitais***

***5 – Procedimentos para Verificação de
Esfigmomanômetro Digital***



INMETRO



SUMÁRIO

5 – Procedimentos para Verificação de Esfigmomanômetro Digital – NIE-Dimel-097

Introdução	p. 3
5.1 – Objetivo	p. 3
5.2 – Modo de Ensaio	p. 4
5.3 – Conector Específico	p. 6
5.4 – Materiais Necessários	p. 9
5.5 – Procedimentos Iniciais	p. 9
5.6 – Forma de Utilização do Plano de Amostragem	p. 10
5.7 – Exame Administrativo	p. 14
5.8 – Ensaio de Interrupção Imediata de Medição	p. 14
5.9 – Procedimento para Determinação do Erro de Indicação.....	p. 15
Conclusão	p. 18
Referências	p. 19

5 – PROCEDIMENTOS PARA VERIFICAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL – NIE-DIMEL-097

Introdução

A **NIE-Dimel-097** é a norma que define como devem ser feitas as verificações iniciais, periódicas e após reparos de esfigmomanômetros digitais. Ela está baseada no Regulamento Técnico Metrológico, aprovado pela Portaria Inmetro nº 096, de 20 de março de 2008, e sua versão mais atual está disponível no seguinte sítio:

<http://www.inmetro.gov.br/metlegal/docDisponiveis.asp>

Além desse documento, também deve ser utilizada a Portaria de Aprovação do Modelo de esfigmomanômetro que será verificado. Esse documento pode ser obtido através do sítio:

<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>

A seguir, comentaremos os principais itens da revisão 04 da NIE-Dimel-097. Como na aula anterior, cada comentário está identificado com o número do item da norma. Assim você pode ler o item da norma e aproveitar melhor a explicação.

5.1 Objetivo (Item 1 da NIE-Dimel-097)

A norma também é aplicada para as inspeções. As principais diferenças entre inspeção e verificação são:

	Verificação	Inspeção
Objetivo	Evitar a entrada de instrumentos sem modelo aprovado no mercado	Retirar instrumentos irregulares do mercado
Descrição	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Iniciada em julho/2008; ✓ Feita apenas em instrumentos com modelo aprovado; ✓ Alguns modelos tinham aprovação provisória válida até 30/06/2009; ✓ Desde 01/07/2009 a verificação inicial é feita somente nos modelos com aprovação definitiva. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ O técnico deve comprovar se o ED exposto para venda possui a marca de verificação inicial; ✓ A marca de aprovação de modelo não era obrigatória enquanto havia aprovações provisórias.

5.2 Modo de Ensaio (Item 10.4.2 e Anexo B da NIE-Dimel-097)

Como vimos anteriormente, o esfigmomanômetro digital é um instrumento que realiza a medição da pressão arterial sem a necessidade de uma pessoa treinada no método de medição. Ou seja, ele automatiza o processo de medição.

Para facilitar o uso do instrumento pelos próprios pacientes, o ED, normalmente, é projetado para ser muito simples. Assim, quando é ligado, o esfigmomanômetro imediatamente inicia o processo e fica ligado somente o tempo necessário para realizar a medição. Durante o processo de medição, o ED opera a bomba, a válvula e faz o cálculo da pressão arterial. Por conta deste motivo, o ED não se comporta como um manômetro comum, que você liga e ele indica a pressão que está medindo por tempo indefinido. Entretanto, essa simplicidade não é útil para as verificações devido ao ensaio de determinação do erro de indicação. Nesse ensaio, as indicações do ED precisam ser

comparadas com as indicações do padrão em vários pontos de pressão, sem que haja interferências como, por exemplo, o funcionamento da bomba, da válvula e a exibição de resultado de cálculos.

Então, como resolver esse problema?

Os fabricantes disponibilizaram uma forma em que o ED funciona como um manômetro comum, chamada de **modo de ensaio**. Todo esfigmomanômetro digital aprovado pelo Inmetro tem esse modo à disposição, devendo ser verificada a forma de acesso de cada modelo de ED.



ED em modo de ensaio

Como esse modo é utilizado apenas para as verificações (também pode ser utilizado para calibrações), os fabricantes de ED não publicam nos manuais de usuário a forma como ele é ativado.

Para saber essa informação, devemos ler na Portaria de Aprovação de Modelo qual é o número do modo de ensaio. Com esse número, ler no anexo B da NIE-Dimel-097 o procedimento para ativá-lo.

A NIE-Dimel-097 é atualizada à medida que novos modos de ensaio são detectados durante a Avaliação de Modelo. Por isso, é muito importante sempre ter em mãos a versão mais atual desta norma.

5.3 Conector Específico (Item 10.4.2 e Anexo B da NIE-Dimel-097)

Como foi explicado, o modo de ensaio permite que seja possível fazer o ensaio de erro de indicação, sem que a bomba e válvula do ED interfiram. Entretanto, há uma questão que o modo de ensaio não consegue resolver por si só.

Normalmente, os fabricantes projetam os esfigmomanômetros digitais de forma que a válvula fica aberta quando estão em modo de ensaio. Isso quer dizer que não é possível manter a pressão no sistema.

Mas, dessa forma, o ensaio de erro de indicação só pode ser realizado se a válvula for bloqueada! Como resolver isso?

Quando o ED está em uso normal, o usuário instala a braçadeira no braço e liga-a ao instrumento por meio de uma mangueira que tem um conector na ponta.

No modo de ensaio, a conexão do ED com o padrão também será feita por uma mangueira com conector. Entretanto, alguns modelos de ED precisam de um conector diferente daquele usado no modo normal. Ou seja, é um **conector específico** para o ensaio. Assim como o modo de ensaio, os fabricantes também não publicam nos manuais de usuário o tipo de conector específico que deve ser utilizado.

Para saber, deveremos ler na Portaria de Aprovação de Modelo qual é a **letra** do conector específico. Com essa letra, poderemos encontrar no anexo B da NIE-Dimel-097 a foto e as características do conector que precisa.

NOTA: A NIE-Dimel-097 é atualizada à medida que novos conectores específicos são detectados durante as Apreciações Técnicas de Modelo. Por isso, é muito importante sempre ter em mãos a versão mais atual desta norma.

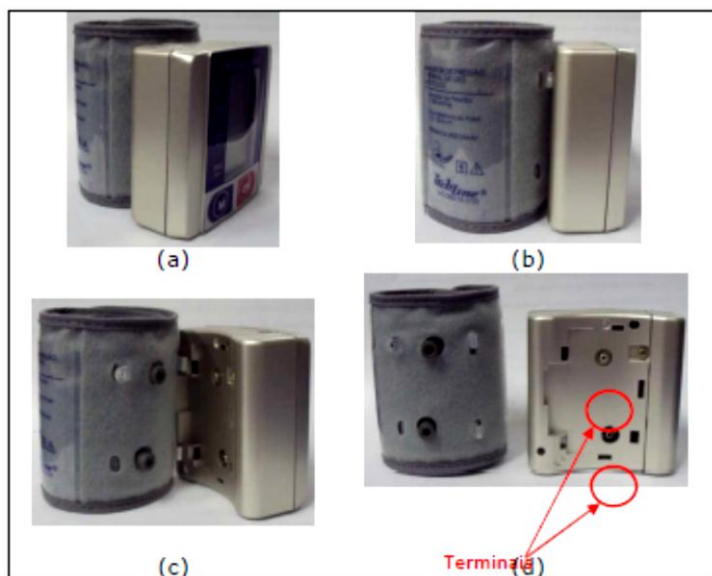
Esperre! Ainda não acabou!

Os conectores específicos são necessários apenas para os esfigmomanômetros digitais cujas braçadeiras são instaladas no **braço**. Os ED instalados no punho não precisam de conectores específicos.

Isso quer dizer que na Portaria de Aprovação de Modelo de um ED de punho consta o número do modo de ensaio, mas não consta a letra de nenhum conector específico.

Para realizar o ensaio de erro de indicação em um ED de punho, é necessário retirar a braçadeira (ver item “9.1 e”).

Como o ED de punho é conectado diretamente à braçadeira, a mangueira e o conector utilizados no ED de braço são substituídos por um terminal. Entretanto, alguns ED de punho possuem dois terminais, como mostrado na figura abaixo:



Sequência de desmontagem de um ED de punho

E agora? Como deve ser preparado o ensaio de erro de indicação?

À primeira vista, nós pensamos que é só conectar mangueiras nos dois terminais e ligá-las ao padrão. Mas isso não deve ser feito!

Quando um ED de punho tem dois terminais, significa que em um dos terminais estão conectadas a bomba e a válvula e no outro terminal está conectado o transdutor de pressão.

Como o ensaio de erro de indicação tem como objetivo avaliar a capacidade de medição do ED, então, devemos conectar ao padrão somente o terminal que tem o **transdutor de pressão**.

Agora, surgiu outra questão: como saber em qual terminal está conectado o transdutor de pressão?

Fácil! Depois que você retirar a braçadeira, ligue o ED em modo de uso normal e aguarde a bomba ser ligada. Com um dos dedos, sinta por qual dos terminais está saindo ar. O terminal que **não** estiver expelindo ar é aquele em que o transdutor de pressão está conectado.

Assim, basta desligar o ED, ligá-lo em modo de ensaio, encaixar uma mangueira no terminal que identificaremos e conectaremos ao padrão. Provavelmente, será necessário um adaptador, porque o diâmetro do terminal do ED é menor que o diâmetro do encaixe no padrão.



Exemplo de adaptador

A figura anterior apresenta um exemplo de adaptador que pode ser utilizado.

5.4 Materiais Necessários (Item 7 da NIE-Dimel-097)

O padrão de pressão (mecânico ou digital) é um equipamento que já contém os itens “b”, “c” e “d”.

5.5 Procedimentos Iniciais (Item 8.1 da NIE-Dimel-097)

No item “b” é informado que os exemplares devem ser coletados **aleatoriamente**. Uma boa prática é evitar a coleta de exemplares que estejam na mesma caixa.

O item “d” foi escrito para inibir que o Órgão da RBMLQ-I se torne um “Controle de Qualidade” do requerente. Diferentemente do que ocorre nos esfigmomanômetros mecânicos, a verificação de ED pode reprovar por amostragem, porque esta já existe no Regulamento Técnico Metrológico. Assim sendo, quando houver reprovação do instrumento em amostragem, a verificação individual será realizada mediante ao acordado entre o Órgão Delegado e o requerente. O Órgão deverá analisar sua disponibilidade de atendimento à quantidade de ED demandada pelo requerente e, assim, acordarem um prazo.

Conforme descrito no item “e”, os técnicos do Órgão da RBMLQ-I **nunca** devem montar ou desmontar os esfigmomanômetros de punho. Isso deve ser feito pelo requerente ou pelo detentor. Exceto quando este autoriza, preferencialmente por escrito, o técnico pode realizar a desmontagem. Para isso, o técnico deve estar acostumado a fazer tal desmontagem.

5.6 Forma de Utilização do Plano de Amostragem (Item 8.2 da NIE-Dimel-097)

Vejamos o seguinte exemplo: um requerente apresentou um lote de 400 esfigmomanômetros para a verificação inicial. Deveremos fazer a amostragem da seguinte maneira:

- a) Pegar o plano de amostragem e verificar na coluna “Quantidade de instrumentos apresentados” em qual faixa o lote de 400 ED se encaixa;

Quantidade de instrumentos apresentados		
9	até	15
16	até	25
26	até	50
51	até	90
91	até	150
151	até	280
281	até	500
501	até	1 000

- b) A partir da linha identificada, ver o tamanho das amostras na coluna “Tamanho da amostra”;

Quantidade de instrumentos apresentados			Amostra	Tamanho da amostra
9	até	15	1ª	2
			2ª	2
16	até	25	1ª	3
			2ª	3
26	até	50	1ª	5
			2ª	5
51	até	90	1ª	8
			2ª	8
91	até	150	1ª	13
			2ª	13
151	até	280	1ª	20
			2ª	20
281	até	500	1ª	32
			2ª	32

- c) Assim, chega-se à conclusão de que devemos coletar duas amostras **diferentes** com 32 ED cada do lote de 400. Durante a coleta, evite escolher ED que estejam na mesma caixa;
- d) Para começar a verificação inicial, iremos utilizar somente uma amostra (grupo) de 32 esfigmomanômetros **que será chamada de 1ª amostra durante a verificação toda**. A outra amostra será chamada de 2ª amostra e ficará separada, por enquanto;

e) Agora que realizamos o exame administrativo nos 32 ED e descobrimos que apenas 1 instrumento está não-conforme e para saber o que fazer, devemos olhar a coluna “Número de defeituosos”, a partir da linha da **1ª amostra**;

Quantidade de instrumentos apresentados			Amostra	Tamanho da amostra	Tamanho acumulado da amostra	Número de defeituosos	
						Ac	Re
9	até	15	1ª	2	2	0	2
			2ª	2	4	1	2
16	até	25	1ª	3	3	0	2
			2ª	3	6	1	2
26	até	50	1ª	5	5	0	2
			2ª	5	10	1	2
51	até	90	1ª	8	8	0	2
			2ª	8	16	1	2
91	até	150	1ª	13	13	0	2
			2ª	13	26	1	2
151	até	280	1ª	20	20	0	2
			2ª	20	40	1	2
281	até	500	1ª	32	32	0	2
			2ª	32	64	1	2

f) O número de instrumentos não-conforme que encontramos (01 instrumento) é maior que Ac (zero), mas é menor que Re (02). Por isso, precisaremos examinar a segunda amostra de 32 ED que foi coletada;

g) Suponhamos que, na segunda amostra, nenhum ED está não-conforme. Para saber o que fazer, devemos olhar a coluna “Número de defeituosos”, a partir da linha da **segunda amostra**;

- h) Então, na primeira amostra encontramos 01 não-conforme e, na segunda amostra, nenhum. Portanto, o número **total** de não-conformes é 01 (1ª amostra + 2ª amostra). Como esse número total é menor que o Re (02 instrumentos), o lote está **aprovado** no exame administrativo e devemos passar para a próxima etapa, que é o ensaio de interrupção imediata de medição;
- i) Aquele único ED da primeira amostra que está não-conforme no exame administrativo deve ser marcado no lote, pois ele já está reprovado na verificação inteira (ver “11.2.a” da NIE-Dimel-097, revisão 11);
- j) Para o próximo ensaio, novamente, utilizaremos a primeira amostra e deixar a segunda amostra guardada. **Ou seja, a segunda amostra serve apenas como um “tira-teima”**;
- k) Suponhamos que na primeira amostra nenhum instrumento esteja não-conforme. Como o número de não-conformes (zero) é igual ou menor que Ac (zero) então o lote de 400 está **aprovado** nesse ensaio e poderemos passar para o ensaio de erro de indicação. **A segunda amostra não deve ser ensaiada!**
- l) Na primeira amostra de 32 ED, realizamos o ensaio de determinação do erro de indicação e identificamos 2 instrumentos não-conformes. Como esse número é igual a Re (02) então o lote de 400 está **reprovado** nesse ensaio. **A segunda amostra não deve ser ensaiada!**
- m) Como o lote foi reprovado em um dos ensaios/exames, então esse **lote está reprovado na verificação inicial**. Nessa situação, o requerente pode solicitar que seja feita a verificação individual de seus ED. Sendo assim, o Órgão da RBMLQ-I e o requerente deverão acordar sobre como esta será realizada e definirão os respectivos prazos.

Olhando o plano de amostragem, percebe-se que ele vai de 9 até 150.000 exemplares. Se o lote apresentado pelo requerente for menor que 9, **a amostragem não deve ser utilizada**. Se o lote for maior que 150.000, ele deve ser **dividido** em lotes menores para aplicar a amostragem.

5.7 Exame Administrativo (Item 10.2 da NIE-Dimel-097)

O Exame Administrativo é realizado somente na verificação inicial.

A Portaria de Aprovação de Modelo (PAM) contém as inscrições obrigatórias que o ED deve apresentar. Além disso, ela também contém desenhos do ED para que possamos comparar o modelo que foi apresentado pelo requerente com o modelo que foi aprovado pelo Inmetro.

Cada modelo de esfigmomanômetro possui uma PAM. Como existam muitos modelos de ED no mercado, precisaremos acessar muitas Portarias. Seguem algumas dicas para facilitar o trabalho:

- ✓ Monte uma pasta com as Portarias de Aprovação de Modelo e mantenha-a atualizada;
- ✓ Quando for fazer a verificação em um local que tenham muitos ED diferentes (por exemplo, hospital) tente entrar em contato e pedir uma lista dos modelos que serão verificados para que seja possível separar as PAM antecipadamente;
- ✓ Lembre-se: sempre que precisar, poderemos consultar uma PAM no sítio da internet indicado no começo deste capítulo.

5.8 Ensaio de Interrupção Imediata da Medição (Item 10.3 da NIE-Dimel-097)

Assim como o Exame Administrativo, o Ensaio de Interrupção Imediata da Medição é realizado somente na verificação inicial.

Este ensaio não deve ser realizado nos esfigmomanômetros semiautomáticos.

5.9 Procedimento para Determinação do Erro de Indicação (Item 10.4 da NIE-Dimel-097)

Vejam os seguintes exemplos: está sendo realizado o ensaio nos esfigmomanômetros que foram apresentados para verificação inicial. Foi realizada a montagem do ensaio, ajustada a pressão no sistema para 40 mmHg e a leitura das três seguintes indicações nos ED:

Esfigmomanômetros	Indicações (mmHg)
01	40
02	43
03	36

Qual é o erro apresentado por cada ED? Para calcular o erro devemos utilizar a seguinte equação:

$$\text{erro} = \text{Indicação} - \text{Referência}$$

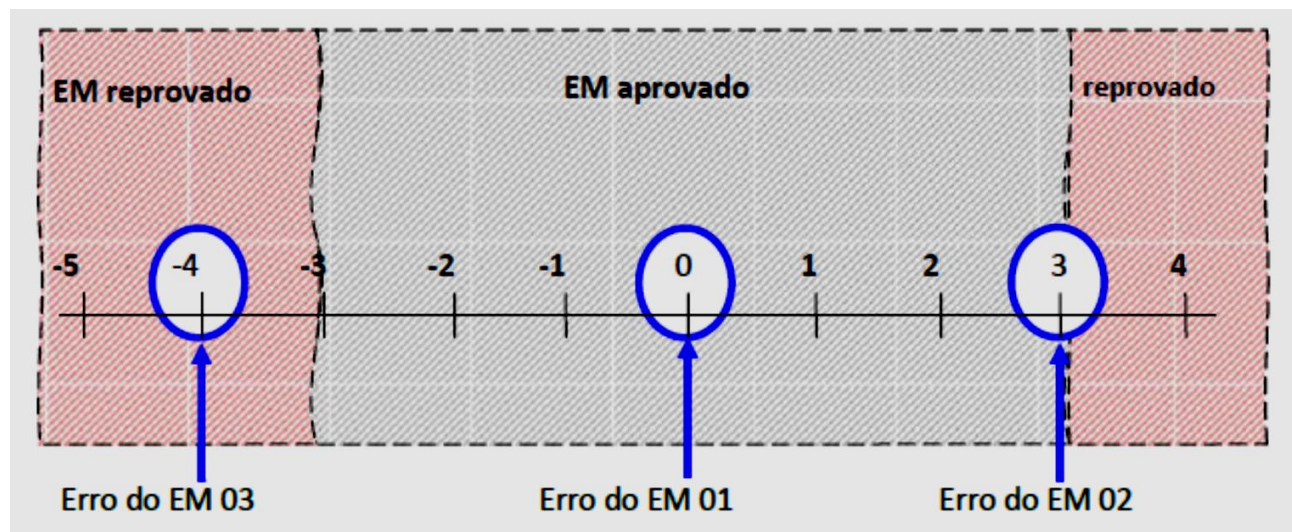
A referência é a pressão ajustada no padrão. Então, para os três exemplares citados, temos:

Esfigmomanômetros	Erro (mmHg)
01	$40 - 40 = 0$
02	$43 - 40 = 3$
03	$36 - 40 = -4$

Quais ED estão aprovados? Para saber, precisamos comparar o erro de cada esfigmomanômetro com o **erro máximo admissível**.

Nesse exemplo, estaremos fazendo uma verificação inicial. De acordo com a NIE-Dimel-097, o erro máximo admissível para verificação inicial é ± 3 mmHg. Isso significa que o erro do EM tem que estar entre -3 mmHg e +3 mmHg para que ele esteja conforme.

Então os erros dos ED que foram ensaiados estão posicionados da seguinte forma:



Podemos ver claramente que o ED 03 tem erro maior que o admissível. Então, este instrumento está **não-conforme**. Os ED 01 e 02 apresentam erros menores ou iguais ao máximo e, por isso, estão conformes e devem passar para o próximo ponto do ensaio de erro de indicação.

Cada tipo de verificação tem um valor para o erro máximo admissível. Por isso, é muito importante ter em mente qual verificação será realizada.

Conclusão

Nesse curso, você conheceu um pouco sobre os esfigmomanômetros mecânicos, digitais e todas as etapas necessárias para realizar as verificações. Embora esse material apresente comentários e dicas, é fundamental que você leia e tenha um profundo conhecimento da NIE-Dimel-006 e da NIE-Dimel-097 e tire as suas dúvidas, pois esses são os documentos servem como base para a realização das verificações.

Para finalizar, o quadro abaixo apresenta um resumo das principais diferenças entre as verificações que devem ser realizadas nos esfigmomanômetros mecânicos e digitais:

	Esfigmomanômetros Mecânicos	
	Aneroide	Líquido manométrico
Exame administrativo?	Todas as verificações	
Ensaio de determinação do erro de indicação?	Todas as verificações	
Ensaio de histerese?	Verificação inicial e após reparos	Nenhuma verificação
Ensaio de determinação do escapamento de ar?	Todas as verificações	
Desempenho do bloqueio superior e inferior	Nenhuma verificação	Verificação inicial e após reparos
Plano de amostragem?	Verificação Inicial, exceto Erro de Indicação	
Erro máximo admissível?	Verif. Inicial e após reparos = ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Verif. Periódica = ± 4 mmHg ($\pm 0,5$ kPa)	
	Esfigmomanômetros Digitais	
	Automáticos	Semiautomáticos
Exame administrativo?	Verificação Inicial	
Ensaio de interrupção imediata da medição?	Verificação Inicial	Nenhuma verificação
Ensaio de determinação do erro de indicação?	Todas as verificações	
Plano de amostragem?	Verificação Inicial	
Erro máximo admissível?	Verif. Inicial = ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Periódica e após reparos = ± 4 mmHg ($\pm 0,5$ kPa)	

Referências

- . GUYTON, A. C. **Tratado de fisiologia médica**. p. 88-89.
- . MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Hipertensão: um mal que pode ser evitado**. Acessado em: 17/01/2012. Localizado em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=22837
- . PAZIN-FILHO A.; SCHMIDT A.; MACIEL B.C.; **Semiologia Cardiovascular: Inspeção, palpação e percussão**. **Medicina**, Ribeirão Preto, v. 37, p. 227-239, jul./dez. 2004.