

Documento 06

Instruções de uso - anexo III.B da RDC n.º 185/01, impressas em papel e gravadas em CD, corrigidas, em substituição às anteriormente encaminhadas

Q

INSTRUÇÕES DE USO

Este manual foi elaborado com base na Resolução ANVISA RDC nº 185/01

Nome Técnico:
Esfigmomanômetro

Nome Comercial:
**Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock Welch Allyn®,
modelos: DS44, DS45**

Representante no Brasil: MD International, Equipamentos Médicos Com. e Serviço Ltda. Alameda Tocantins, 882 – Galpão 4 Alphaville 06455-020 – Barueri – SP Tel: (11) 4133-0800 Fax: (11) 4133-0801 CNPJ: 03.135.603/0001-99 I.E.: 206108019111 AFE ANVISA Nº.: 800.116-8 Importado e distribuído por: WELCH ALLYN DO BRASIL COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. 03.135.603/0001-99 Av. Andrômeda, 885 – 1º Andar – Conj. 106 - Alphaville. Barueri/SP CEP: 06.473-000 Flavia Cecilia Esteves CRF/SP 63871 Registro ANVISA nº: 80011680034	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Fabricantes</th></tr> <tr> <td>Welch Allyn Medical Products Headquarters 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos</td><td>Welch Allyn Inc. 4619 Jordan Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos</td></tr> <tr> <td>Welch Allyn Protocol, Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton, OR 97008-7107 Estados Unidos</td><td>Welch Allyn San Diego 7420 Carroll Road San Diego, CA 92121-2334 Estados Unidos</td></tr> <tr> <td>MRL a Welch Allyn Company 1000 Asbury Drive, Suite 17 Buffalo Grove, IL 60089 Estados Unidos</td><td>Welch Allyn Ltd. Navan Business Park Dublin Road Navan, County Meath Irlanda</td></tr> <tr> <td>Welch Allyn GmbH & Co KG Zollerstrasse 2-4 72417 Jungingen Alemanha</td><td></td></tr> <tr> <th colspan="2">Distribuidores</th></tr> <tr> <td>Welch Allyn Medical Products Headquarters 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos</td><td>Welch Allyn Inc. 4619 Jordan Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos</td></tr> <tr> <td>Welch Allyn Protocol, Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton, OR 97008-7107 Estados Unidos</td><td>Welch Allyn San Diego 7420 Carroll Road San Diego, CA 92121-2334 Estados Unidos</td></tr> <tr> <td>MRL a Welch Allyn Company 1000 Asbury Drive, Suite 17 Buffalo Grove, IL 60089 Estados Unidos</td><td>Welch Allyn Ltd. Navan Business Park Dublin Road Navan, County Meath Irlanda</td></tr> <tr> <td>Welch Allyn GmbH & Co KG Zollerstrasse 2-4 72417 Jungingen Alemanha</td><td>MD International Inc. 11300 NW 41 st Street Miami, FL 33178 Estados Unidos</td></tr> </table>	Fabricantes		Welch Allyn Medical Products Headquarters 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos	Welch Allyn Inc. 4619 Jordan Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos	Welch Allyn Protocol, Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton, OR 97008-7107 Estados Unidos	Welch Allyn San Diego 7420 Carroll Road San Diego, CA 92121-2334 Estados Unidos	MRL a Welch Allyn Company 1000 Asbury Drive, Suite 17 Buffalo Grove, IL 60089 Estados Unidos	Welch Allyn Ltd. Navan Business Park Dublin Road Navan, County Meath Irlanda	Welch Allyn GmbH & Co KG Zollerstrasse 2-4 72417 Jungingen Alemanha		Distribuidores		Welch Allyn Medical Products Headquarters 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos	Welch Allyn Inc. 4619 Jordan Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos	Welch Allyn Protocol, Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton, OR 97008-7107 Estados Unidos	Welch Allyn San Diego 7420 Carroll Road San Diego, CA 92121-2334 Estados Unidos	MRL a Welch Allyn Company 1000 Asbury Drive, Suite 17 Buffalo Grove, IL 60089 Estados Unidos	Welch Allyn Ltd. Navan Business Park Dublin Road Navan, County Meath Irlanda	Welch Allyn GmbH & Co KG Zollerstrasse 2-4 72417 Jungingen Alemanha	MD International Inc. 11300 NW 41 st Street Miami, FL 33178 Estados Unidos
Fabricantes																					
Welch Allyn Medical Products Headquarters 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos	Welch Allyn Inc. 4619 Jordan Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos																				
Welch Allyn Protocol, Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton, OR 97008-7107 Estados Unidos	Welch Allyn San Diego 7420 Carroll Road San Diego, CA 92121-2334 Estados Unidos																				
MRL a Welch Allyn Company 1000 Asbury Drive, Suite 17 Buffalo Grove, IL 60089 Estados Unidos	Welch Allyn Ltd. Navan Business Park Dublin Road Navan, County Meath Irlanda																				
Welch Allyn GmbH & Co KG Zollerstrasse 2-4 72417 Jungingen Alemanha																					
Distribuidores																					
Welch Allyn Medical Products Headquarters 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos	Welch Allyn Inc. 4619 Jordan Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos																				
Welch Allyn Protocol, Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton, OR 97008-7107 Estados Unidos	Welch Allyn San Diego 7420 Carroll Road San Diego, CA 92121-2334 Estados Unidos																				
MRL a Welch Allyn Company 1000 Asbury Drive, Suite 17 Buffalo Grove, IL 60089 Estados Unidos	Welch Allyn Ltd. Navan Business Park Dublin Road Navan, County Meath Irlanda																				
Welch Allyn GmbH & Co KG Zollerstrasse 2-4 72417 Jungingen Alemanha	MD International Inc. 11300 NW 41 st Street Miami, FL 33178 Estados Unidos																				

Responsável Técnico: Flavia Cecilia Esteves CRF/SP 63871

Registro no MS/ANVISA Nº.: 80011680034

ÍNDICE

	Página
1. Apresentação do Manual	3
2. Identificação do Equipamento	4
3. Características Técnicas	6
4. Instalações ou Montagem do Equipamento	7
5. Operação do Equipamento	8
6. Precauções, Restrições e Advertências	10
7. Manutenções Preventiva, Corretiva e Conservação	11
8. Partes, Peças, Módulos e Acessórios	12
9. Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Equipamento	15
10. Garantia do Equipamento	17
11. Canais de Comunicação	18
12. Nomes e Assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico	18

1 – APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Definição

Este documento é um manual de uso que apresenta as instruções básicas para utilização do **Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock Welch Allyn, modelos: DS44, DS45.**

OBSERVAÇÃO: Leia atentamente este manual, de forma a poder beneficiar-se de todas as características do seu novo produto.

Representante no Brasil: MD International, Equipamentos Médicos Com. e Serviço Ltda. Alameda Tocantins, 882 – Galpão 4 Alphaville 06455-020 – Barueri – SP Tel: (11) 4133-0800 Fax: (11) 4133-0801 CNPJ: 03.135.603/0001-99 I.E.: 206108019111 AFE ANVISA Nº.: 800.116-8 Importado e distribuído por: WELCH ALLYN DO BRASIL COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. 03.135.603/0001-99 Av. Andrômeda, 885 – 1º Andar – Conj. 106 - Alphaville. Barueri/SP CEP: 06.473-000 Flavia Cecilia Esteves CRF/SP 63871 Registro ANVISA nº: 80011680034	Fabricantes	
	Welch Allyn Medical Products Headquarters 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos	Welch Allyn Inc. 4619 Jordan Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos
	Welch Allyn Protocol, Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton, OR 97008-7107 Estados Unidos	Welch Allyn San Diego 7420 Carroll Road San Diego, CA 92121-2334 Estados Unidos
	MRL a Welch Allyn Company 1000 Asbury Drive, Suite 17 Buffalo Grove, IL 60089 Estados Unidos	Welch Allyn Ltd. Navan Business Park Dublin Road Navan, County Meath Irlanda
	Welch Allyn GmbH & Co KG Zollerstrasse 2-4 72417 Jungingen Alemanha	
	Distribuidores	
	Welch Allyn Medical Products Headquarters 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos	Welch Allyn Inc. 4619 Jordan Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos
	Welch Allyn Protocol, Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton, OR 97008-7107 Estados Unidos	Welch Allyn San Diego 7420 Carroll Road San Diego, CA 92121-2334 Estados Unidos
	MRL a Welch Allyn Company 1000 Asbury Drive, Suite 17 Buffalo Grove, IL 60089 Estados Unidos	Welch Allyn Ltd. Navan Business Park Dublin Road Navan, County Meath Irlanda
	Welch Allyn GmbH & Co KG Zollerstrasse 2-4 72417 Jungingen Alemanha	MD International Inc. 11300 NW 41 st Street Miami, FL 33178 Estados Unidos

Responsável Técnico: Flavia Cecilia Esteves CRF/SP 63871

g

g

[Registro 110 MS/ANVISA Nº.: 80011680034

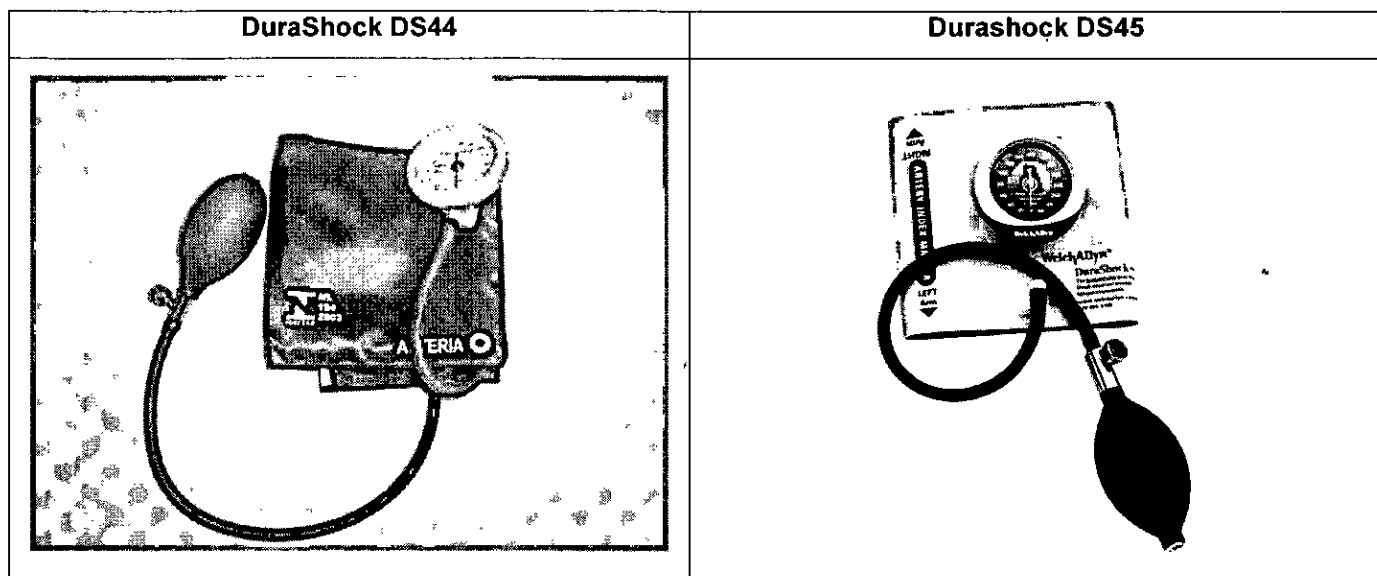
2

25

2 - Identificação do Equipamento

Embalagem contendo um **Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock Welch Allyn®** e Manual de Instruções.

Visão Geral



O **Esfigmomanômetro Aneróide da Welch Allyn** possui um manômetro de tensão arterial com inovadora tecnologia DuraShock– o primeiro e único esfigmomanômetro aneróide resistente ao choque e sem automatização. Este produto proporcionará anos de uso sem problemas.

As medições de tensão arterial determinadas com este dispositivo equivalem às medições levadas a cabo por um observador habilitado utilizando o método da auscultação, dentro dos limites prescritos pela norma americana ANSI/AAMI SP10, 2002, Esfigmomanômetros manuais, eletrônicos ou automatizados.

Área de Aplicação

Os esfigmomanômetros aneróides são utilizados por profissionais saúde e indivíduos com formação na técnica de auscultação mediata para determinar a tensão arterial sistólica e diastólica.



AVISO

Contra-indicações: Os esfigmomanômetros aneróides da Welch Allyn são contra-indicados para utilização em recém nascidos. Não utilizar com mangas neonatais nem em pacientes recém-nascidos.

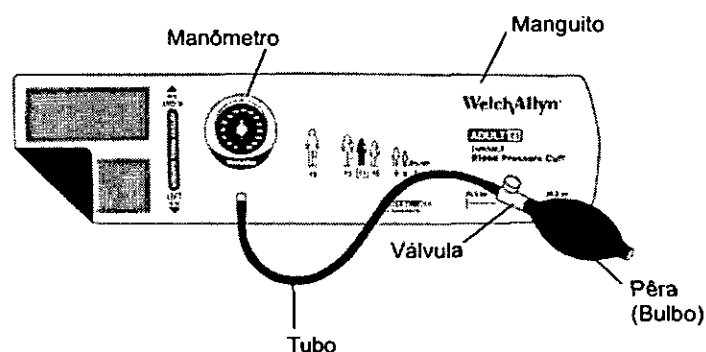
Instruções de Uso

O **Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock da Welch Allyn** tem uma precisão de ± 3 mm Hg e atende aos parágrafos aplicáveis dos seguintes padrões referentes a esfigmomanômetros aneróides:

- American National Standard ANSI / AAMI SP9-1994, esfigmomanômetros não-automatizados.
- Padrão europeu EN 1060- 1: 1996, esfigmomanômetros não-invasivos, Seção 1: Requisitos gerais.
- Padrão europeu EN 1060- 2: 1996, Seção 2: Requisitos suplementares de esfigmomanômetros mecânicos.
- Norma técnica metrológica do INMETRO nº 24, de 26 de fevereiro de 1996.

Este produto manterá suas características de segurança e desempenho especificadas nos intervalos, desde que sejam respeitadas suas características técnicas e ambientais.

Componentes do Sistema



O **Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock Welch Allyn, modelos: DS44, DS45** são compostos dos seguintes componentes:

- 1 Manômetro
- 1 Manguito (braçadeira)
- 1 Tubo
- 1 Válvula
- 1 Pêra (bulbo de insuflação)

Configurações do Sistema

O **Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock Welch Allyn, modelos: DS44, DS45**, podem ser encontrados nas seguintes configurações:

Durashock DS44	Durashock DS45
1. Esfigmomanômetro completo Modelo DS44 • DS44, Infantil (9), Dois tons de cinza (Código DS44-09) • DS44, Infantil (9), Colorido (Código DS44-09P) • DS44, Adulto Pequeno (10), Dois tons de cinza (Código DS44-10) • DS44, Adulto (11), Dois tons de cinza (Código DS44-11) • DS44, Adulto Grande (12), Dois tons de cinza (Código DS44-12) 2. Esfigmomanômetro completo Modelo DS44 com estojo • Adicione a letra "C" ao final do código. Por exemplo: DS44-09PC.	1. Esfigmomanômetro completo Modelo DS45 • DS45, Infantil (9), Dois tons de cinza (Código DS45-09) • DS45, Infantil (9), Colorido (Código DS45-09P) • DS45, Adulto Pequeno (10), Dois tons de cinza (Código DS45-10) • DS45, Adulto (11), Dois tons de cinza (Código DS45-11) • DS45, Adulto Grande (12), Dois tons de cinza (Código DS45-12) 2. Esfigmomanômetro completo Modelo DS45 com estojo • Adicione a letra "C" ao final do código. Por exemplo: DS45-09PC.

3. Características Técnicas

Especificações Técnicas (incluindo comparativo entre os modelos)

Características		Modelos	
		DURASHOCK DS 44	DURASHOCK DS 45
Precisão de leitura		± 3 mm Hg	± 3 mm Hg
Braçadeira	Comprimento	540 mm	540 mm
	Largura	140 mm	140 mm
	Tamanho do manguito	125 x 255 mm	125 x 255 mm
Recém-Nascido	Circunferência do braço	-	10 – 14 cm
	Tamanho do Manguito	-	8,0 x 3,7 cm
Infantil	Circunferência do braço	14 – 20 cm	14 – 20 cm
	Tamanho do Manguito	12 x 5,8 cm	12 x 5,8 cm
Criança	Circunferência do braço	20 – 29	20 – 29
	Tamanho do Manguito	18 x 8,5 cm	18 x 8,5 cm
Adulto	Circunferência do braço	29 – 42 cm	29 – 42 cm
	Tamanho do Manguito	25,9 x 12,4 cm	25,9 x 12,4 cm
Adulto Grande	Circunferência do braço	34 – 52 cm	34 – 52 cm
	Tamanho do Manguito	30,2 x 15,0 cm	30,2 x 15,0 cm
Coxa – Obeso	Circunferência do braço	40 – 61cm	40 – 61 cm
	Tamanho do Manguito	38,2 x 18,6 cm	38,2 x 18,6 cm
Condições ambientais para operação			
Temperatura		0 a 46°C	0 a 46°C
Umidade relativa		Não acima de 85%	Não acima de 85%
Pêra de Inflar:	Média	Sim	Sim
	Grande	Sim	Não
Configurações	Recém-nascido	Não	Sim
	Infantil	Sim	Sim
	Criança	Sim	Sim
	Adulto	Sim	Sim
	Adulto grande	Sim	Sim
	Coxa – Obeso	Sim	Sim
Conjunto de 4 protetores coloridos		Sim	Não

4 – Instalações ou Montagem do Equipamento

Montagem do aparelho

1. Encaixar o manômetro no adaptador (Figura 1).
2. Deslizar o clipe na parte de trás do manômetro através da presilha do manguito (Figura 2).
3. Pressionar o clipe na posição travada (Figura 3).
4. Afixar o tubo mais curto do manguito no encaixe localizado na parte inferior do adaptador.

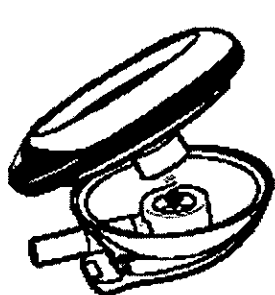


Figura 1

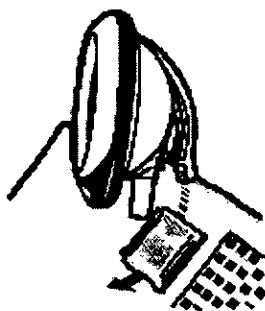


Figura 2

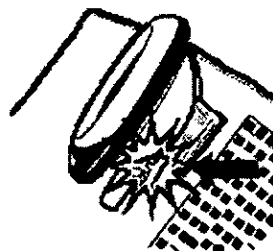
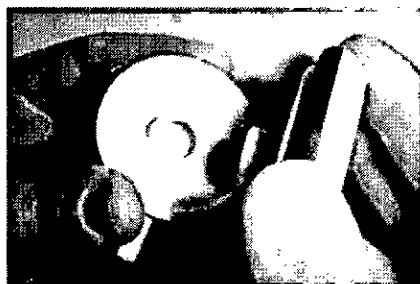


Figura 3

OBSERVAÇÃO: Para instalar o protetor em um Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock da Welch Allyn (somente o modelo DS44), deslizar cuidadosamente o protetor sobre o manômetro até que o protetor encoste no vidro em toda a volta. Não forçar a ponto de deformar o formato do protetor, pois isso reduzirá suas propriedades de resistência a choque. Quando corretamente montado, cerca de 2 mm do manômetro permanecerá visível sob o protetor quando visto da lateral (ver ilustração).



Modelos DS44 e DS45

1. Faça pressão na haste do manômetro para dentro do orifício da manga até sentir que prende.
2. Empurre o gancho da válvula do conjunto do balão em direção ao tubo da manga.
3. Verifique se a vedação de ar está bem feita em todos os pontos de ligação.

5 - Operação do Equipamento

**AVISO**

As medições da tensão arterial podem ser afetadas pela posição do paciente e respectiva condição fisiológica. Antes de iniciar um procedimento, certifique-se de que o paciente repousa durante pelo menos 5 minutos, tem as costas e pés apoiados e não cruza as pernas. Apóie passivamente o antebraço do doente e mantenha o braço ao nível do coração. O procedimento precisa ser efetuado num ambiente tranqüilo, sem fala. A não observação destas recomendações poderá resultar em medições erradas da tensão arterial.

**AVISO**

Contra-indicações: Os esfigmomanômetros aneróides da Welch Allyn são contra-indicados para utilização em recém nascidos. Não utilizar com mangas neonatais nem em pacientes recém-nascidos.

Princípio de funcionamento

A medição não invasiva da pressão arterial é o método mais fácil e prático. O método auscultatório utiliza um esfigmomanômetro em conjunto com uma braçadeira e com um estetoscópio posicionado sobre a artéria braquial para ausculta dos sons de Korotkoff. Quando a pressão no manguito aumenta até um ponto onde a circulação é ocluída para a parte inferior do braço, o som do sangue forçado através da artéria comprimida pode ser detectado. O primeiro som detectado durante a despressurização do manguito determina a medida da pressão sanguínea Sistólica. O desaparecimento do som durante o restante da despressurização determina a pressão sanguínea Diastólica.

Método auscultatório

1. Escolher o tamanho de braçadeira apropriado para a circunferência do braço do paciente. A variação de tamanho, em centímetros, está impressa em cada braçadeira.

Observação: A "Artery index marker" (marca de indicação da artéria) da braçadeira deve ficar dentro da "Range" (faixa) indicada na braçadeira. Se a marca de indicação da artéria não chegar a atingir a faixa, é preciso usar uma braçadeira maior para garantir a exatidão dos resultados. Se a marca de indicação da artéria ultrapassar a faixa, é preciso usar uma braçadeira menor para garantir a exatidão dos resultados.

2. Colocar a braçadeira ao redor do braço com a marca de indicação da artéria localizada sobre a artéria braquial e com a parte inferior da braçadeira a 2,5 cm acima da dobra do cotovelo (espaço antecubital).
3. Inflar o manguito rapidamente até um nível 30 mm Hg acima da pressão sistólica estimada (ou palpatória).
4. Abrir a válvula parcialmente para permitir a deflação a uma velocidade de 2 a 3 mm Hg por segundo.
5. À medida que a pressão cair, observar a pressão sistólica e a pressão diastólica com o estetoscópio.
6. Liberar a pressão restante rapidamente e registrar as aferições imediatamente. Após um mínimo de 30 segundos, repetir as etapas acima para uma segunda leitura.

Instruções de Uso



AVISO: Não permitir que o manguito de pressão arterial permaneça no paciente por mais de 10 minutos quando estiver inflado acima de 10 mm Hg. Isto pode causar desconforto ao paciente, interferir na circulação sanguínea e contribuir para a lesão dos nervos periféricos.



ADVERTÊNCIA: Se forem usados conectores luer na construção do tubo, existe a possibilidade que eles possam ser conectados inadvertidamente aos sistemas fluidos intravasculares, permitindo que ar seja bombeado para dentro de um vaso sanguíneo. Caso ocorra uma situação deste tipo, consulte imediatamente um médico.

Troca e substituição do sistema de insuflar

O manômetro integrado de pressão arterial **DuraShock da Welch Allyn** conecta-se facilmente com o sistema de insuflar através de uma conexão exclusiva. Portanto, somente os adaptadores da Welch Allyn podem ser usados com o manômetro integrado de pressão arterial **DuraShock da Welch Allyn**.

Para retirar o sistema de insuflar, basta puxar o manômetro, separando o adaptador. Para facilitar a remoção, girar o manômetro ao mesmo tempo que o adaptador.

Verificação da Calibração



Verifique se o indicador está posicionado dentro do óculo oval que marca a graduação de pressão zero no mostrador. Embora uma indicação de pressão zero não permita garantir uma medição rigorosa em todos os pontos da escala, o fato de o indicador não referenciar o zero (± 3 mm Hg) constitui uma clara indicação de erro. Se isto acontecer, entre em contato com a Assistência Técnica.

A Welch Allyn recomenda uma verificação completa da calibração pelo menos de dois em dois anos, ou de acordo com os regulamentos locais e após manutenção ou reparação, utilizando o seguinte procedimento.

1. Ligue o instrumento a ser testado a um manômetro definido, de alta qualidade, e a um volume de teste de 150 a 500 cc, utilizando um conector em T.
2. Aplique ao calibre uma pressão ligeiramente superior a 300 mm Hg.
3. Reduza a pressão em cerca de 10 mm Hg por segundo ou mais lentamente, parando para verificar a pressão aos 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 para os EUA) e 0 mm Hg.



NOTA

A capacidade de medir a precisão de um manômetro depende da sensibilidade da norma de pressão utilizada para o processo de calibração.

Se utilizar um manômetro (coluna de mercúrio ou calibrador aneróide) com precisão de $\pm 3,0$ mm Hg, pode verificar-se um erro não detectável até 6,0 mm Hg. Se utilizar um dispositivo (por exemplo, um manômetro digital) com precisão de $\pm 0,1$ mm Hg, pode verificar-se um erro não detectável até apenas 3,1 mm Hg.



A Welch Allyn recomenda a utilização de um manômetro o mais sensível possível ao efetuar verificações de calibração. Um manômetro Setra (nº de refª 2270-01) calibrado para $\pm 0,1$ mm Hg, ou Netech (nº de refª 200-2000IN), calibrado para $\pm 1,0$ mm Hg, funcionam bem para esta aplicação.

6 – Precauções, Restrições e Advertências



AVISO

A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos, técnicos de saúde habilitados ou por prescrição médica.



AVISO

A segurança e eficácia com mangas neonatais (tamanhos entre neo 1 e neo 5) não foi estabelecida.



AVISO

Utilize exclusivamente mangas de tensão arterial e acessórios fabricados pela Welch Allyn. A sua substituição poderá resultar em erros nas medições.



CONTRA-INDICAÇÕES

Os esfigmomanômetros aneróides estão contra-indicados para utilização em recém-nascidos. Não utilizar com mangas neonatais nem em pacientes recém-nascidos.

Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.

- Armazenar em local limpo e seco, longe da ação de intempéries.
- Temperatura ideal para armazenamento entre 0°C e 46°C, com umidade relativa não superior a 85%.
- Evitar quedas e impactos, pois podem alterar a calibração e o funcionamento do produto.

Alguns cuidados devem ser observados durante a utilização, limpeza e calibração do equipamento, conforme abaixo:

- Contate a Assistência Técnica sempre que for necessário efetuar algum serviço de manutenção.
- Não utilize o equipamento caso sejam verificados danos em qualquer parte do esfigmomanômetro.
- Use apenas acessórios e outras partes recomendadas e fornecidas pela WELCH ALLYN. O uso de outros tipos de acessórios ou partes de outras origens pode resultar em danos para o aparelho ou leituras errôneas.
- Somente utilize braçadeiras de tamanho compatível com o paciente em avaliação.
- Nunca deixe a braçadeira inflada no braço do paciente por mais que 10 minutos com uma pressão de 10 mmHg acima da leitura esperada. Isto pode causar distúrbios circulatórios ou danos nos nervos periféricos.
- Se forem usados conectores “luer lock” na construção do tubo, existe a possibilidade deles serem conectados inadvertidamente aos sistemas fluidos intravasculares, permitindo que o ar seja bombeado para dentro de um vaso sanguíneo. Certificar-se de que a braçadeira não está conectada neste conector antes de iniciar o insuflamento.



AVISO

As medições da tensão arterial podem ser afetadas pela posição do paciente e respectiva condição fisiológica. Antes de iniciar um procedimento, certifique-se de que o paciente repousa durante pelo menos 5 minutos, tem as costas e pés apoiados e não cruza as pernas. Apóie passivamente o antebraço do paciente e mantenha o braço ao nível do coração. O procedimento precisa ser efetuado num ambiente tranqüilo, sem fala. A não observação destas recomendações poderá resultar em aferições erradas da tensão arterial.

7 – Manutenções, Preventiva, Corretiva e Conservação

- Conserve o **Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock™ Welch Allyn®** na temperatura ambiente.
- Não o deixe entrar em contato direto com líquidos. A entrada de líquidos na maquinaria interna pode provocar danos.
- Não o exponha diretamente à luz solar nem a vapores químicos.
- Após o uso ele deve ser guardado em local adequado.
- Choques mecânicos devem ser evitados, pois podem comprometer a funcionalidade do aparelho.

Limpeza, Desinfecção e Esterilização

Limpeza

Manômetro aneróide, pêra (bulbo) e válvula: Para limpar o manômetro aneróide, a pêra (bulbo) e a válvula utilize um pano levemente úmido ou um lenço umedecido com álcool.

Braçadeira (manguito): As braçadeiras podem ser limpas, em segurança, com um pano úmido (pode-se usar 70% álcool ou 0,5% de solução de hipocloreto de sódio) ou lavadas em água morna (máximo de 60°C) com um detergente suave. Antes de lavar o manguito, proceda da seguinte forma:

1. Retire a pêra e a válvula.
2. Feche a ponta do tubo com o plugue do tubo (nº de referência 5082-163).
3. Feche a conexão da braçadeira com um plugue de limpeza.
4. Feche as presilhas.
5. Lave na máquina no ciclo delicado, com água morna e detergente suave.
6. Secar totalmente ao ar livre e remontar os componentes.



IMPORTANTE

Não passar ferro quente.

Instruções de Uso

Desinfecção



Podem ser utilizados desinfetantes líquidos do tipo glutaraldeído na manga durável monobloco. Siga as instruções de utilização fornecidas com o produto de glutaraldeído. A utilização prolongada destes desinfetantes pode provocar descoloração. Não utilize desinfetantes líquidos do tipo glutaraldeído no manômetro aneróide, balão, válvula ou tubo.

Esterilização



AVISO

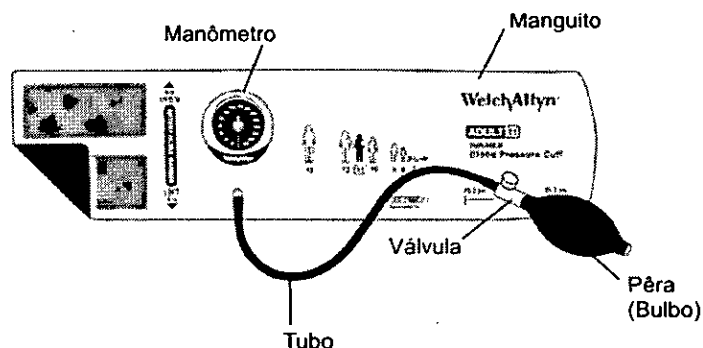
Pode ser utilizada a esterilização por gás na manga durável monobloco. Não utilize vapor nem calor para esterilizar a manga, balão, válvula ou tubo. Não tente esterilizar o manômetro aneróide.

Soluções de Problemas – Troubleshooting

Problema	Solução
Manômetro Descalibrado	Entre em contato com seu representante Welch Allyn para obter informações de como enviar o aparelho para recalibração.

8 – Partes, Peças, Módulos e Acessórios

Partes e Peças

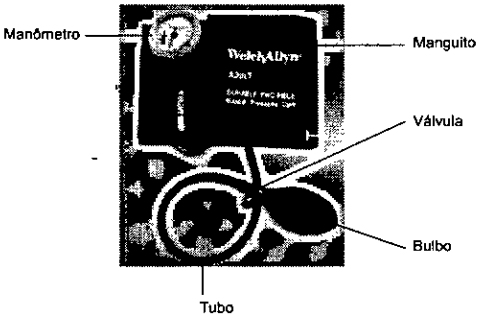


O Esgigmomanômetro Aneróide DuraShock Welch Allyn, modelos: DS44 e DS45 são compostos dos seguintes componentes:

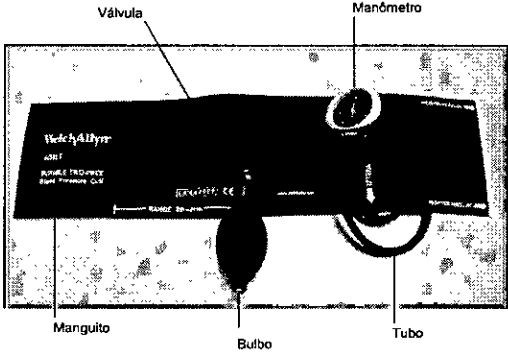
- 1 Manômetro
- 1 Manguito (braçadeira)
- 1 Tubo
- 1 Válvula
- 1 Pêra (bulbo de insuflação)

ACESSÓRIOS

Acessórios do Esfigmomanômetro Aneróide Durashock DS44

Acessório	Descrição
	• Manômetro DS44 (Código DS44) • Pacote com anéis amortecedores de impacto, 4 unidades, colorido (Código DS44-V).
	• Bulbo Padrão (Código 5086-08) • Válvula de liberação de ar Padrão (Código 5087-16) • Conector para lavagem da bexiga (Código 5082-250) • Conector de calibração (Código 5082-255) • Conector de tubo universal (Código 5082-163) • Kit conector Luer-Lock Tri-Purpose (Código 5082-200) • Adaptador do manômetro (Código 5082-257) • Estojo em Vinil (Código 5085-09) • Braçadeira e bexiga, dois tubos Bebê (Código 5082-08) • Braçadeira e bexiga, dois tubos Infantil (Código 5082-24) • Braçadeira e bexiga, dois tubos Adulto (Código 5082-25) • Braçadeira e bexiga, dois tubos Adulto Grande (Código 5082-26) • Braçadeira e bexiga, dois tubos Coxa (Código 5082-78) • Bexiga Neoprene, dois tubos, Bebê (Código 5089-26) • Bexiga Neoprene, dois tubos, Infantil (Código 5089-02) • Bexiga Neoprene, dois tubos, Adulto (Código 5089-01) • Bexiga Neoprene, dois tubos, Adulto Grande (Código 5089-22) • Bexiga Neoprene, dois tubos, Coxa (Código 5089-19)

Acessórios do Esfigmomanômetro Aneróide Durashock DS45

Acessório	Descrição
	• Manômetro DS45 (Código DS45)
	• Bulbo de Insuflação Premium, Grande (Código 5086-03). • Bulbo de Insuflação Premium, Médio (Código 5086-01). • Válvula de liberação de ar Premium (Código 5087-01) • Estojo de Nylon (Código 5085-07) • Conector de calibração (Código 5082-255) • Conector de calibração (Código 5082-255) • Conector de tubo universal (Código 5082-163) • Braçadeira, uma peça, Infantil (9), (DS45-DUR09). • Braçadeira, uma peça, Infantil (9), Colorido (DS45-DUR09P). • Braçadeira, uma peça, Adulto Pequeno (10), (DS45-DUR10). • Braçadeira, uma peça, Adulto (11), (DS45-DUR11). • Braçadeira, uma peça, Adulto Grande (12), (DS45-DUR12).

Os acessórios, partes e peças acima descritos serão utilizados e comercializados para uso exclusivo com o **Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock Welch Allyn, modelos: DS44, DS45.**



AVISO

O tipo de acessório que será acoplado ao mesmo pode diferir de acordo com o modelo, podendo resultar em pequenas alterações estéticas para conexão destes acessórios, o que em nada altera a operação e o funcionamento do equipamento.

9 – Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Equipamento

Conforme Resolução RDC Nº 185/2001 e a Resolução RDC Nº 56/2001, o **Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock Welch Allyn, modelos: DS44, DS45** possuem os seguintes fatores de risco e deve atender aos seguintes Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia:

Regra de Classificação	1	Classe de Enquadramento do produto	I
------------------------	---	------------------------------------	---

Fator de Risco	Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia
1 Toxicidade	7.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam garantidas as características e desempenho mencionados no item I (Requisitos Gerais), com especial atenção a: a) seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade;
2 Flamabilidade	9.3. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que em condições normais de uso se minimizem os riscos de incêndio ou de explosão. Particular atenção deve ser dada aos produtos que estejam expostos a substâncias ou gases inflamáveis ou capazes de favorecer a combustão.
4 Contaminantes residuais	7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e frequência da exposição. 7.4. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas.
5 Incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases	7.3. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a que possam ser usados de forma totalmente segura com materiais, substâncias e gases com os quais entrem em contato durante seu uso normal e em procedimentos habituais. No caso em que os produtos para saúde se destinem à administração de medicamentos, estes produtos deverão ser projetados e fabricados de forma compatível com os medicamentos de que tratam as disposições e restrições que regem tais produtos e seu uso deverá ajustar-se de modo permanente à finalidade a que sejam destinados.
7 Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos	9.1. Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.
8 Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas	9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: a) os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;
9 Sensibilidade a condições ambientais	9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: b) os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;
10 Interferência recíproca com outros produtos	9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: c) os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia;

Instruções de Uso

11 Impossibilidade de calibração e manutenção	9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.
12 Imprecisão ou instabilidade de medida	10.1. Os produtos para saúde com função de medição devem ser projetados e fabricados de modo que proporcionem uma suficiente estabilidade e precisão da medição dentro dos limites adequados à finalidade do produto. Os limites de precisão serão indicados pelo fabricante. 10.2. A escala de medida, de controle e de visualização devem ser projetadas facilitando sua leitura, tendo em vista a finalidade do produto.

Para atender a estes Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia, o **Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock Welch Allyn, modelos: DS44, DS45** e sua Fabricação/Produção atende e está em conformidade com as seguintes Normas Internacionais de Conformidade do Equipamento e de Sistema de Garantia da Qualidade:

Normas de Conformidades do Equipamento:

- Norma americana ANSI/AAMI, SP10: 2002, Esfigmomanômetros manuais, eletrônicos ou automatizados.
- Norma de medição japonesa para Unidade Aneróide de Tensão Arterial (Tradução do Resumo fornecido pela METI) 3/20/02.
- American National Standard ANSI / AAMI SP9-1994, esfigmomanômetros não-automatizados.
- Padrão europeu EN 1060- 1: 1996, esfigmomanômetros não-invasivos, Seção 1: Requisitos gerais.
- Padrão europeu EN 1060- 2: 1996, Seção 2: Requisitos suplementares de esfigmomanômetros mecânicos.
- Norma técnica metrológica do INMETRO nº 24, de 26 de fevereiro de 1996

Normas de Sistema de Garantia da Qualidade:

- EN ISO 9001:1994
- EN ISO 13485:2000

Marcação CE



Este produto é fornecido com uma marca CE em conformidade com as regulamentações estabelecidas na Diretiva do Conselho 93/42/EEC de 14 de junho de 1993 em relação a dispositivos médicos.

A marca CE aplica-se apenas aos produtos médicos que tenham recebido a marca conforme a Diretiva EC acima mencionada.

Sistema da Qualidade

A empresa **Welch Allyn Medical Products** desenvolveu seu próprio Sistema de Controle e Garantia da Qualidade, com um modelo rigoroso, com construção de equipamentos de qualidade e segurança, atendendo as normas internacionais.

O Sistema da Qualidade garante a padronização da qualidade da industrialização dos insumos e transformação dos materiais em produtos acabados, dentro de requisitos preestabelecidos em documentos do tipo especificações, desenhos, procedimentos e instruções de trabalho.

A Divisão Fabricante do produto possui o Certificado EN ISO 9001:1994 e o Certificado EN ISO 13485:2000. A certificação ISO 9001 é reconhecida internacionalmente como padrão de Qualidade para Boas Práticas de Fabricação.

10. Garantia do Equipamento

Segue abaixo o TERMO DE GARANTIA para o **Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock Welch Allyn, modelos: DS44, DS45.**

TERMO LEGAL DE GARANTIA

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A **MD International Equipamentos Médicos, Comércio e Serviço Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, vide abaixo, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Garantia do manômetro

Caso o Esfigmomanômetro Aneróide DuraShock Welch Allyn, modelos Durashock DS44, Durashock DS45 desvie-se da especificação de precisão de ± 3 mm Hg durante o período de garantia, a Welch Allyn recalibrará o esfigmomanômetro gratuitamente. Deve-se enviar apenas o manômetro para o Serviço Técnico da Welch Allyn ou para o representante autorizado local da Welch Allyn.

- DuraShock Modelo DS44 da Welch Allyn: Garantia de 05 (cinco) anos
- DuraShock Modelo DS45 da Welch Allyn: Garantia de 10 (dez) anos

Garantia da Braçadeira¹

- Braçadeira Adulto da Welch Allyn: Garantia de 03 (três) anos

Garantia dos acessórios

- Válvula e pêra de inflar para o modelo DS44 da Welch Allyn: 01 (um) ano
- Válvula e pêra² de inflar para o modelo DS45 da Welch Allyn: 02 (dois) anos

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.
- Não permitir o uso indevido, bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

As partes e peças que vierem a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos não estarão cobertas por este Termo de Garantia caso o vício seja reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

¹ Braçadeira, manguito, manga monobloco, são definições utilizadas para referenciar o mesmo produto.

² Pêra, bulbo de insuflação, idem.

11 - Canais de Comunicação

Consulte a Assistência sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do instrumento, bem como reparos que venham a ser necessários. Para receber Assistência Técnica eficiente, explique a natureza do problema e o número de série.

Representante no Brasil:

MD International, Equipamentos Médicos Com. e Serviço Ltda.
Alameda Tocantins, 882 – Galpão 4 – Alphaville
06455-020 – Barueri – SP
Tel: (11) 4133-0800
Fax: (11) 4133-0801