



Lamedid Comercial e Serviços LTDA
Av. Gupê, 10767, Galpão 20, bloco IV Jardim
Belval - Barueri-SP CEP: 06.422-120
Fone: (11) 4789-5878 Fax: (11) 4789-3307

INSTRUÇÕES DE USO

ESFIGMOMANÔMETRO (MEDIDOR DE PRESSÃO ARTERIAL) SOLIDOR[®]

(Esfigmomanômetro – 1511240)

Fabricante: Wenzhou Qianglong Medical Appliance Factory
Endereço: Wenzhou Seashore Industry Zone, Wenzhou, China
Tel: 0577 88811995

Distribuidor Internacional: Medico (Shijiazhuang) Industries & Trade Co. Ltd.
Endereço: Rm 7G, Block A, City Garden, 159, Xinhua Road, Shijiazhuang, China, Zip Code: 050000

Registro ANVISA n°: 10237580015
Responsável técnico: Luciana J.Lanzillo
Autarquia profissional: Farmacêutico - CRF/SP n° 41067

Importador: Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Endereço: Av. Gupê, 10767, Galpão 20, bloco IV Jardim Belval – Barueri – SP
Razão social: Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
CEP: 06.422-120
CGC: 46.568.655/0001-61
Telefone: (11) 4789-5878
Fax: (11) 4789-3307

3.1.1.c) Informações gráficas tais como desenhos, figuras e fotos que possibilitem visualizar o produto da forma como é entregue ao consumo:



3.1.1 d) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação;

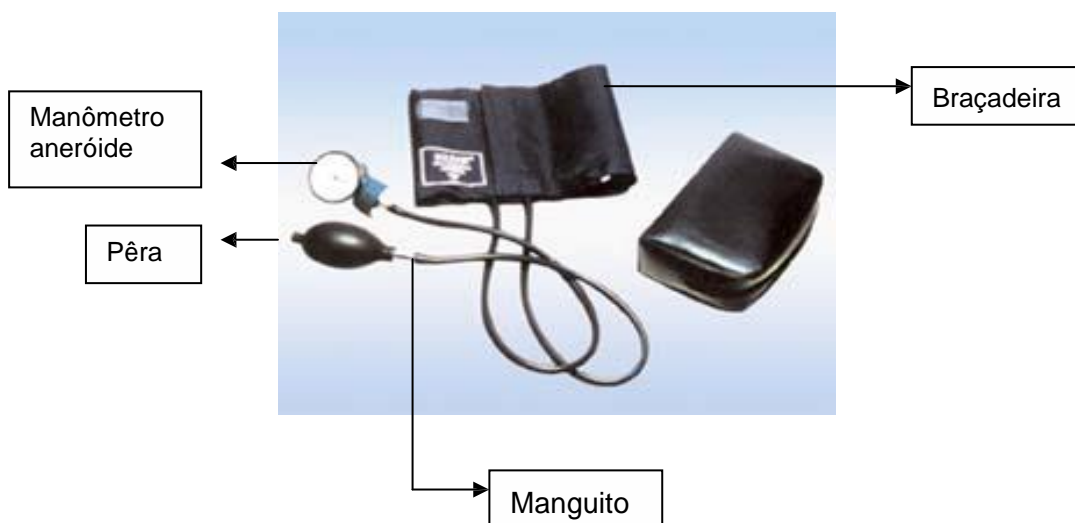
O princípio físico do **Esfigmomanômetro (Medidor de Pressão Arterial) Solidor®** baseia-se na medição da pressão arterial através de um manômetro, com o auxílio de um estetoscópio por onde podemos escutar os sons de Koroticoff (sons emitidos dos batimentos dos vasos sanguíneos), após o interrompimento da circulação sanguínea momentaneamente com a insuflação do manguito. Consistindo de um manguito insuflável, bulbo de insuflação e um aferidor que mostra a pressão arterial.

O **Esfigmomanômetro (Medidor de Pressão Arterial) Solidor®** é aferido pela autoridade metrológica e recebe um Certificado de Verificação Inicial, certificando que o equipamento está conforme as normas do INMETRO. Sua utilização está indicada em qualquer exame físico médico.

3.1.1 e) Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados, incluindo as informações gráficas:

O **Esfigmomanômetro (Medidor de Pressão Arterial) Solidor®** é constituído basicamente por:

- ⇒ Manômetro aneróide
- ⇒ Braçadeira
- ⇒ Pêra
- ⇒ Válvula manual de controle e saída de ar (manguito)



3.1.1 f) Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais:

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

Como opcional temos o Estetoscópio, utilizado como instrumento auxiliar para verificação da pressão arterial (no modelo comercial KIT).

Como material de apoio destinados a integrar o produto, encontra-se um manual de leitura com todas as informações necessárias para o seu uso.

3.1.1 g) Especificações e características técnicas do produto, tais como composição, dimensões e outras informações características do produto:

O **Esfigmomanômetro (Medidor de Pressão Arterial) Solidor®** é fornecido dentro de uma bolsa pequena, em couro sintético, com zíper. O manômetro aneróide tem as suas escalas protegidas por vidro contra desregulagens e/ou choques.

Peso do Esfigmomanômetro Solidor®	50g
Comprimento Total	60cm
Largura do Manguito	30cm
Peso do Manguito	22g
Material do Manguito (braçadeira)	Nylon

- ⇒ Graduação em mmHg (milímetros de mercúrio)
- ⇒ Pressão máxima: 300mmHg
- ⇒ Pressão mínima: 0mmHg
- ⇒ Menor divisão da escala: 2mmHg
- ⇒ Faixa de Medição: 0 a 300mmHg

⇒ **Braçadeira:** é confeccionada em Nylon, ajustáveis e fixada no braço por meio de velcro ou metal de acordo com o modelo, em sua faixa delimitadora e dotada de tira para fixação do manômetro.

⇒ **Dimensões:** Destinada a circunferência do braço do paciente. A braçadeira deve se ajustar confortavelmente, de acordo com as seguintes medidas:

- 22 cm a 28 cm – Adulto

- Comprimento total: 53 cm
 - Largura: 14,8cm
- ⇒ **Manguito:** Confeccionado em látex com dois tubos vulcanizados do mesmo material, possuindo alta resistência e durabilidade, garantindo a vedação e retenção perfeita do ar comprimido. Medindo 22 cm de comprimento por 12 cm de largura.
- ⇒ **Pêra:** Confeccionada em látex, formato anatômico e flexível.
- ⇒ **Válvula manual de controle de saída de ar:** Confeccionada em metal cromado de rosca com controle manual.

A Válvula e a Pêra proporcionam perfeito controle de enchimento de ar comprimido no manguito, para uma leitura precisa e correta da pressão arterial.

As hastes e a cabeça do estetoscópio são confeccionadas com o material aço inoxidável.

Peso do estetoscópio: 28g
*(disponível somente na
apresentação KIT)*

Identificação dos itens de rastreabilidade

A rastreabilidade é feita através do número de lote que compõem o produto, informada na embalagem externa ou fixada na parte de trás do manômetro.

3.1.2) Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

Armazenamento e transporte

- ⇒ Temperatura de armazenamento de 0°C a 55°C.
- ⇒ Não pise na embalagem.
- ⇒ Não permita quedas sobre superfícies rígidas.
- ⇒ Armazene o produto em local limpo, seco, protegido da luz direta do sol e vapores químicos.

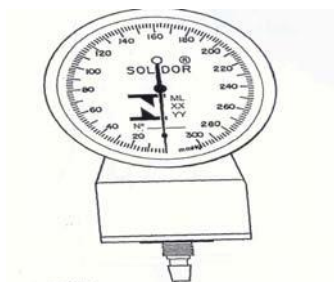
3.1.3) Instruções de uso - informações e instruções para uso do produto, incluindo aquelas a serem seguidas pelos protéticos

Instruções de uso

A seguir, estão os procedimentos para o uso do produto:

- ⇒ As orientações para treinamento dos operadores quanto à instalação do equipamento não serão necessários, pois se trata de um portátil.

Vista frontal do Esfigmomanômetro



*Vista do estetoscópio
(instrumento auxiliar p/ verificação da pressão arterial
Acessório na apresentação KIT)*



INSTRUÇÕES DE USO

Alteração do Nome Comercial de EQUIPAMENTOS Importados – ESFIGMOMANÔMETRO (MEDIDOR DE PRESSÃO ARTERIAL) SOLIDOR®

Informações Úteis

O que é pressão arterial?

A pressão arterial é a força que o sangue exerce sobre as artérias. Tal força altera-se constantemente à medida que seu coração bate. Quando o coração se contrai, a pressão arterial alcança seu valor mais alto. Isso é chamado de pressão arterial sistólica. Quando o coração relaxa entre os batimentos, o valor da pressão arterial é menor. Isso é chamado de pressão arterial diastólica. A unidade de medição arterial é o milímetro de mercúrio, cuja abreviação é **mmHg**.

Por exemplo, a pressão arterial de uma pessoa poderá ser medida como 120 mmHg (sistólica) e 80 mmHg (diastólica). Isso seria expresso como “120 por 80”, e escrito como “120/80”.

Lembre-se de que a pressão arterial varia ao longo do dia. Consumo de alimentos, fumar, a hora do dia, estresse, nível de exercícios e diversos outros fatores podem afetá-la.

Classificações da Pressão Arterial

	Diastólica/mmHg	Sistólica/mmHg
Ideal	<80	<120
Normal	80~85	120~130
Alta-normal	85~90	130~140
Hipertensão-estágio 1	90~100	140~160
Hipertensão-estágio 2	100~110	160~180
Hipertensão-estágio 3	110~120	180~200

Dicas para uma Medição Precisa

1. Relaxe e tente permanecer imóvel por 5 a 10 minutos antes de uma medição.
2. Retire qualquer roupa do antebraço de modo que a braçadeira possa ser colocada diretamente sobre a pele.

A compressão no braço causada por enrolar a manga da camisa poderá causar leituras incorretas.

Evite essa condição retirando completamente qualquer peça de roupa que possa causar compressão.

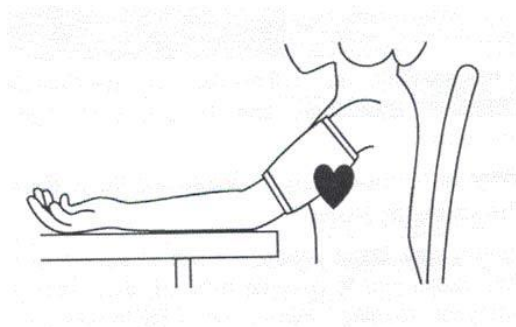


3. Não coma, fume e beba (especialmente bebidas alcoólicas) antes de uma medição, uma vez que tais atividades podem afetar sua pressão arterial.
- 4. Lembre-se de que a pressão arterial varia continuamente ao longo do dia. Tente medir sua pressão no mesmo horário todos os dias.**
5. Não fique preocupado com os resultados de uma medição. Diversas medições registradas por um longo período de tempo fornecerão uma indicação melhor de sua pressão arterial.
6. Relaxe por 5 a 10 minutos antes de fazer uma outra medição.
7. Muitos fatores podem afetar a sua pressão arterial, tais como exercitar-se, comer, falar, mover-se, nervosismo, alterações de temperatura e no ambiente. O estresse emocional pode fazer com que a pressão arterial aumente. Flutuações diárias de 25 a 50 mmHg são comuns.

Método Correto de Medição

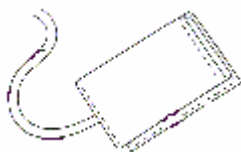
Para obter a medição da pressão arterial mais precisa, observe essas importantes instruções:

- Sente-se em uma cadeira que tenha encosto.
- Coloque seu braço sobre uma mesa de modo que a braçadeira esteja no mesmo nível que seu coração.
- Coloque os dois pés no chão.



IMPORTANTE:

A braçadeira deve estar no mesmo nível que seu coração, ou não será possível obter uma medição precisa. (Seu coração está localizado um pouco abaixo de sua axila esquerda).

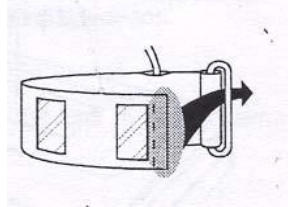


Braçadeira

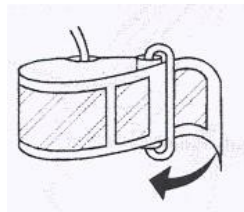
Como colocar a braçadeira

(Preferencialmente no braço esquerdo)

1. Insira a extremidade da braçadeira através do Anel em forma de D e faça um laço. (Certifique-se de que o velcro permaneça do lado de fora quando isso for feito).



2. Execute esse procedimento com a mangueira virada para baixo. Puxe a extremidade da braçadeira e prenda-a firmemente com o velcro.



3. Ajuste a braçadeira de modo que a extremidade inferior fique a aproximadamente 1 polegada acima do cotovelo.



1 polegada – 2,54 cm
Palma virada para cima

Fazendo a Medição

1. Colocar o diafragma do estetoscópio (fornecido apenas com a apresentação KIT) onde se possa sentir as pulsações da artéria.
2. Fechar a válvula da pêra e inflar o ar no manguito até cessar as pulsações.
3. Abrir a válvula da pêra e deixar o ar escapar lentamente, olhando o manômetro. O primeiro som das pulsações que ouvir, corresponde à pressão máxima ou sistólica. Fazer a leitura.



Lamedid Comercial e Serviços LTDA
Av. Gupê, 10767, Galpão 20, bloco IV Jardim
Belval - Barueri-SP CEP: 06.422-120
Fone: (11) 4789-5878 Fax: (11) 4789-3307

4. Continuar desinflando o ar do manguito, olhando para o manômetro até ouvir uma mudança abrupta na intensidade do som (surdo desaparecendo). Essa é a pressão mínima ou diastólica. Fazer a leitura.
5. Abrir toda a válvula para sair o ar do manguito e a seguir, retirar a braçadeira do braço do paciente.
6. Guardar cuidadosamente o aparelho protegendo o manômetro.

Instalação do equipamento

O equipamento não requer instalação ou montagem. Já vem pronto para o uso.

3.1.4) Advertências e/ou precauções, bem como seu armazenamento e transporte:

Precauções

- ⇒ Para o perfeito funcionamento e longa vida do esfigmomanômetro recomenda-se não expor o equipamento a temperaturas extremas, umidade e luz direta do sol. A melhor faixa de temperatura para operação do equipamento é entre +10 e + 40°C.
- ⇒ A pressão de ar no manguito não deve ultrapassar 280mmHg, caso contrário o mecanismo será danificado.
- ⇒ Não dobre o manguito e o tubo firmemente.
- ⇒ Não desmonte o monitor de pressão.
- ⇒ Não submeta o monitor de pressão a impactos fortes ou deixe cair no chão.
- ⇒ Não limpe o monitor de pressão com líquidos voláteis.
- ⇒ A limpeza do monitor deverá ser feita somente com tecido suave e seco. Não use solventes ou demais limpadores à base de petróleo.
- ⇒ Mantenha objetos cortantes longe da braçadeira.

Manutenções preventiva, corretiva e conservação.

A manutenção deste aparelho é muito simples, consiste na conservação (limpeza) e uma verificação visual.

- ⇒ Limpeza: limpe o aparelho com um pano umedecido em uma solução fraca de sabão, seguido de pano umedecido apenas com água.
- ⇒ Verificação visual: verificar periodicamente o estado das mangueiras de borracha, se as mesmas estiverem decompostas, levar na assistência técnica para se proceder a troca das mesmas.
- ⇒ Guarde cuidadosamente o equipamento. Nunca tente abrir ou consertar o esfigmomanômetro, a garantia será declarada inválida em caso de violação.
- ⇒ **Pelo menos uma vez ao ano sugere-se aferir o esfigmomanômetro por profissional credenciado pela autoridade metrológica. Em caso de dúvida procure a agência local do INMETRO.**

Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto

· Instruções de Limpeza:

Observe as instruções de limpeza indicadas pelo fabricante do material de limpeza. Siga estritamente as doses dos produtos químicos para limpeza, neutralização e cuidados. A limpeza deve ser feita cuidadosamente com um pano macio.



Lamedid Comercial e Serviços LTDA
Av. Gupê, 10767, Galpão 20, bloco IV Jardim
Belval - Barueri-SP CEP: 06.422-120
Fone: (11) 4789-5878 Fax: (11) 4789-3307

- **Instruções para a verificação:**

Verifique visualmente e rotineiramente de possíveis orifícios no tubo e/ou no manguito. Faça uma inspeção para verificar as falhas de funcionamento.

Advertências

Este produto destina-se a ser utilizado por adultos. Crianças não devem utilizar a menos que estejam sob a supervisão de um adulto.

As orientações suficientes e adequadas para o uso ou aplicação correta e segura do produto.

O aparelho só deverá ser utilizado por adultos. Crianças não devem utilizar a menos que estejam sob a supervisão de um adulto.

3.2) Desempenho previsto nos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia dos Produtos Médicos

3.2a) Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

O **Esfigmomanômetro (Medidor de Pressão Arterial) Solidor[®]** tem como função medir a pressão arterial de forma não invasiva em seres humanos. Sua utilização está indicada em qualquer exame físico médico.

O **Esfigmomanômetro (Medidor de Pressão Arterial) Solidor[®]** é aferido pela autoridade metrológica e recebe um Certificado de Verificação Inicial, certificando que o equipamento está conforme as normas do INMETRO.

3.2 b) Efeitos secundários ou colaterais e contra-indicações:

Não há.

Obs: Outros itens do manual da RDC 185/01 para as instruções de uso não são aplicáveis.

Prazo de garantia: 90 dias após aquisição do produto, mediante apresentação do cupom fiscal, no estabelecimento onde o produto foi adquirido.

Esse é um produto mecânico, falhas provenientes do mau uso do produto causado quedas acidentais não estão previstas na cobertura da garantia.

Mantenha seu aparelho sempre seguro, a descalibração não está coberta pela garantia.



Lamedid Comercial e Serviços LTDA
Av. Gupê, 10767, Galpão 20, bloco IV Jardim
Belval - Barueri-SP CEP: 06.422-120
Fone: (11) 4789-5878 Fax: (11) 4789-3307

TERMO DE GARANTIA LEGAL

De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº. 8.078, de 11 de Setembro de 1990.

A empresa Lamedid Comercial e Serviços LTDA, em cumprimento ao artigo no. 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos.

Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

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

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

Responsável Legal
Ronald Martin Hugo Hoejenbos

Responsável Técnico
Luciana J. Lanzillo
CRF/SP: 41067