

7) Especificações / Regulamentações

O Esfigmomanômetro P.A. Med possui uma precisão de 3 mmHg na verificação inicial.

Este produto mantém as características de segurança e desempenho especificadas a temperaturas de 0 ° a 40 ° C com umidade relativa não superior a 85% sem condensação.

Condições de armazenamento e transporte: Guarde o Esfigmomanômetro em local seco e ventilado, longe do alcance de crianças, de preferência em sua embalagem original.

Transportar o produto em suas embalagens originais, evitando quedas, batidas, impactos. Respeite as condições informadas na caixa.

- Portaria INMETRO/DIMEL nº 341/21 – Regulamento Técnico Metrológico

- Norma Americana ANSI/AAMI, SP10: 2002 – Esfigmomanômetros Manuais

- ISO 81060-1: 2012 - Esfigmomanômetros não invasivos - Parte 1: Requisitos e métodos de teste para o tipo de medição não automatizada (ISO 81060-1:2007)

- EN ISO 81060-1:2012- Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type (ISO 81060-1:2007)

- Diretiva 93/42 / CEE alterada pela Diretiva 2007/47 / CE

- Directive 93/42/CEE amended by Directive 2007/47/EC

8) Reuso: Limpeza, Esterilização e Desinfecção

*Recomenda-se lavar somente a braçadeira com água e sabão neutro ou pano umedecido com álcool 70° e secar ao ar livre. As outras partes, pano levemente umedecido com água ou álcool líquido 70°.

*Este aparelho não pode ser esterilizado pelo processo de autoclave.

O uso de produtos corrosivos, detergentes ou polidores são proibidos.

Não passar ferro.

9) Garantia / Manutenção

O seu produto, quando novo, possui garantia contra defeitos originais de fabricação. O período de garantia tem o início a partir do momento da aquisição e conta-se da data de emissão da nota ou cupom fiscal da mesma.

A obrigação da CBEMED está limitada a reparação ou substituição de componentes considerados defeitos de fabricação dentro do período de garantia. Essas garantias aplicam-se ao comprador original e não podem ser distribuídas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a quaisquer danos ou falhas dos produtos considerados pela CBEMED em sua análise como sendo devido ao mau uso, ou uso em desacordo com as especificações do fabricante, acidentes incluindo danos de transportes, quedas, imperícia, manutenção inadequada, ou fora da rede autorizada, violação, modificação, ausência das verificações subsequentes de calibração, uso de peças ou manutenção por pessoas não autorizadas. Além da perda da garantia, o reparo do produto por pessoas não autorizadas, podem conduzir reparos inadequados, acarretando riscos ao paciente, como resultados divergentes. Não permita reparos por pessoas não autorizadas.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia, não prorrogam a mesma.

Essas garantias expressas têm prioridade sobre toda e qualquer outra garantia expressa ou implícita, incluído as garantias de comercialização e adequação para um fim específico e nenhuma outra pessoa tem autorização de assumir em nome da CBEMED qualquer outra garantia ligada a venda do produto. A CBEMED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, quer direitos, incidentais ou consequentes que resultem da quebra de qualquer garantia expressa, exceto no que no presente está exposto.

A CBEMED cobre sem custos adicionais, durante o período de garantia os defeitos de fabricação desde que o proprietário apresente a nota ou cupom fiscal da compra, juntamente com os documentos pertencentes as verificações subsequentes realizadas pela RBMLQ-I – Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro. Essa verificação se faz necessária para manutenção da garantia, portanto, archive tais documentos pois será solicitado.

Se o manômetro sofrer queda ou forte impacto, levar imediatamente para nova verificação.

A responsabilidade da CBEMED está na verificação inicial realizada na fábrica pela própria CBEMED e também pelo RBMLQ-I – Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro no qual aprova o produto.

O produto não requer nenhuma manutenção preventiva do operador, exceto a verificação anual do manômetro, conforme citado acima.

Consulte o RBMLQ-I da sua região.

Para uma maior agilidade e a fim de evitar fretes indevidos, quando de análises mais criteriosas, a CBEMED indica o envio do produto por parte do cliente e quando confirmado o defeito de fabricação, a CBEMED fará o reembolso mediante a comprovação de valor. E no mesmo objetivo de agilizar o atendimento, durante o atendimento do caso, a CBEMED poderá solicitar evidências do problema (relato do cliente), como fotos, vídeos e documentos pertinentes, nº de lote ou série, buscando sempre o melhor e direcionado atendimento ao cliente.

Caso seja identificado algum defeito pelo adquirente do produto, para a cobertura do presente termo de garantia, nos prazos e condições retro mencionados, obrigatoriamente terá que ser enviado a CBEMED, cópia da nota ou cupom fiscal de compra, sob pena de não cobertura da garantia.

10) Período de Garantia:

Manômetro: 2 (anos) de garantia contra defeitos de fabricação, desde que atendidas as circunstâncias descritas neste manual.

Pêra com Válvula e Reparo: 1 (ano) de garantia contra defeitos de fabricação.

Braçadeira: 1 (ano) de garantia contra defeitos de fabricação.

Manguito: 1 ano de garantia contra defeitos de fabricação.

Haste: 1 ano contra defeitos de fabricação.

Estreia para Pedestal: 1 ano contra defeitos de fabricação.

Manípulo: 1 ano contra defeitos de fabricação.

Garantia quando da venda avulsa/acessórios, consultar o site da CBEMED (www.cbemed.com.br).

11) Proteção Ambiental

Produto não perigoso ao meio ambiente. Não requer cuidados especiais de armazenamento e transporte. Não possui mercúrio.

O produto possui materiais recicláveis.

Descarte adequado: Não descartar em lixo comum. Consultar a legislação local.

Validade: Indeterminada. FABRICAÇÃO CONFORME PORTARIANº 341/21. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 80540449001



Escaneie o QRCode para consultar o Certificado de Verificação Inicial do seu manômetro



Fabricante
CBEMED Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda
CNPJ: 06.188.236/0001-80 IE: 388.078.040.110
Rua Américo Simões 225, São Roque da Chave,
Itupeva/ SP, CEP 13295-450

(11) 4496-7950/ faleconosco@cbemed.com.br

☎ (11) 96488-5657

www.cbemed.com.br



Manual Aparelho de Pressão Arterial

Parabéns pela compra do seu novo produto P.A. MED

O Esfigmomanômetro aneróide P.A. Med foi submetido a condições de uso normais e rigorosos, além dos testes realizados em laboratórios, que comprovam a qualidade para garantir as informações adequadas e precisas em sua utilização. Afinal são décadas de tradição no mercado dos melhores esfigmomanômetros fabricados no Brasil.

As medições de tensão arterial determinadas com este dispositivo, equivalem as medições levadas a cabo por um observador habilitado utilizando o método da auscultação dentro dos limites prescritos pela Portaria INMETRO 341/21.

1) Introdução / Indicação Médica Pretendida

Os Esfigmomanômetros aneróides da P.A. MED, são utilizados por profissionais de saúde e indivíduos com formação técnica de auscultação imediata para determinar a tensão arterial sistólica e diastólica em seres humanos.

População de pacientes pretendidos: Hipertensos ou em todos os casos que sejam necessários a verificação da pressão arterial em seres humanos.

2) Avisos / Parâmetros de Uso

Neste manual, um aviso identifica uma condição ou prática que se não for corrigida ou descontinuada imediatamente, poderá conduzir lesões, doença ou morte do paciente.

- Temperatura e Ambiente: Manter em Local seco e arejado. Ver item "Especificação".

- Pressão: o manômetro possui a capacidade de 0 - 300 mmHg.

- Umidade: Não armazenar em ambiente molhado. Quando da limpeza da braçadeira, aguarde o secamento total antes de armazenar. Não molhar o manômetro.

- Limite de Tempo: Não deixe a braçadeira no paciente por mais de 10 minutos, quando insuflada acima de 10 mmHg. Isso poderá provocar distúrbios no paciente perturbando a sua circulação sanguínea e provocando lesões nos nervos periféricos.

- Utilize exclusivamente braçadeiras e acessórios fabricados pela CBEMED. A sua substituição por peças não autorizadas (não originais), poderá acarretar erro nas medições como também a perda da garantia.

- Evite quedas e calor excessivo. Guarde o aparelho em local fresco, seco e ventilado e longe do alcance de crianças.

- Caso haja alguma anormalidade ou dúvidas com o equipamento, favor entrar em contato imediatamente com a CBEMED. Em nosso site, também disponibilizamos nossas Assitências Técnicas Autorizadas. Apresente este Manual de Instruções junto com a nota ou cupom fiscal da compra, caso seja necessário levar seu aparelho a uma assistência técnica.

- Nunca infle o manguito acima de 300 mmHg, você irá danificar seu Esfigmomanômetro e PERDERÁ A GARANTIA.

- Guarde o Esfigmomanômetro, protegendo-o dentro de sua embalagem original, pois nesta também consta a rotulagem e dados importantes como lote e fabricação do produto.

ATENÇÃO: É de responsabilidade do detentor do instrumento fazer a verificação (calibração) periódica/subsequente anualmente junto ao RBMLQ-I – Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro, conforme item 5.3.4 da Portaria Nº 341/21.

O produto não requer nenhum processo de instalação.

Os Esfigmomanômetros aneróides possuem dimensões diferentes. Para cada tamanho de braçadeira, é indicado usar o tamanho compatível com a dimensão do braço do paciente, conforme as medidas expressas na seção “Componentes”.

3) Conteúdo da Embalagem / Componentes

QTDE	COMPONENTE	TRADICIONAL	RODÍZIO	MESA / PAREDE
1	Manômetro	✓	✓	✓
1	*Braçadeira com Manguito *(tamanho conforme modelo adquirido)	✓	✓	✓
1	Pêra com Válvula	✓	✓	✓
2	Hastes		✓	
1	Estrela para pedestal		✓	
1	* Manipulo *(apenas para o modelo do manômetro com giro 360°)		✓	
1	Parafuso com bucha para modelo Mesa ou Parede			✓

* **Manômetro:** Caixa metálica ou plástica, quando do manômetro grande, contendo partes em alumínio. Instrumento usado para verificar a pressão arterial.

* **Braçadeira:** Confeccionada em material antialérgico em tecido de algodão ou nylon com fecho em metal ou velcro.

* **Manguito:** Bolsa com tubos interligados entre manômetros, válvula e pêra, confeccionada em PVC ou borracha vulcanizada (conforme o modelo).

* **Pêra:** Confeccionada em PVC ou borracha vulcanizada (conforme o modelo) de alta resistência, usada para inflar o manguito.

* **Válvula:** Fabricada em metal cromado, usada para comandar a entrada e saída do ar.

* **Hastes:** Metal tratado

* **Estrela para Pedestal:** Polipropileno, Nylon e Metal

* **Manipulo:** Polipropileno e Metal

Os modelos das braçadeiras da marca P.A Med, são apresentadas nos seguintes tamanhos:

Modelo Model	Comprimento Length Longitud	Largura Width Anchura	Circunferência de Braço Arm Circumference Circunferencial el brazo
R. Nascido Newborn R. Born	20	6,5	6 - 15
Infantil Children Niños	28	9,5	10 - 23
Adulto Adult	52	14	18 - 36
Adulto Argola Adult "ring"	52,8	14	18 - 36
Adulto G Adult Extra	70	18	34 - 52
Unidade de Medida/Unit of Measure/Unidad de medida: centímetros/centimeters (cm)			

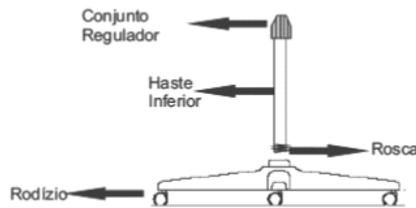
Escala: 0 a 300 mmHg

Precisão: 3 mmHg na verificação inicial

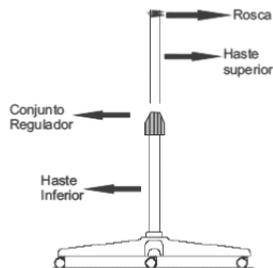
Resolução: 2 mmHg

4) Montagem do Rodízio

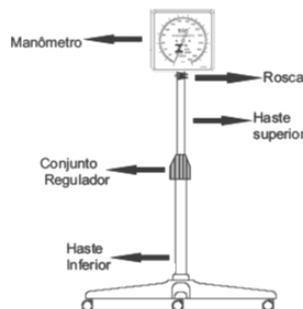
1º Passo: Rosqueie a haste inferior no rodízio no sentido horário até o final da rosca. A haste inferior contém o conjunto regulador. Selecione as dimensões da braçadeira adequada à circunferência do braço do paciente. A dimensão aplicável está impressa em cada braçadeira.



2º Passo: Introduzir a haste superior dentro da haste inferior e ajuste a altura desejada. Em seguida, gire o conjunto regulador no sentido horário para travar.



3º Passo: Tendo as duas hastes fixadas, encaixe o manômetro girando no sentido horário até o final da rosca para que o mesmo fixe no pedestal. Atenção ao modelo, quando do manômetro com giro 360° (graus), deve-se também utilizar o manipulo. Ver a explicação no item “Notas”.



Notas: Para regular a altura da haste, gire o conjunto regulador no senti anti-horário, sempre segurando a haste superior. Deslize a haste na altura desejada e em seguida, gire o conjunto regulador no sentido horário para travar a haste superior. Conforme o modelo do produto, o manômetro pode girar 360° (graus). Para este modelo, após o encaixe do manômetro na haste superior, deve-se rosquear o manipulo na caixa/base do manômetro para fixação do mesmo. Altura máxima: 1,55 m
Altura mínima: 1,00 m

5) Funcionamento / Condições de Uso

A verificação da pressão arterial pode ser afetada pela posição do paciente e respectiva condição fisiológica. Antes de iniciar a verificação, certifique-se de que o paciente repousa por pelo menos 5 minutos, que ele esteja com as costas e os pés apoiados e não esteja com as pernas cruzadas. Apoie delicadamente o antebraço do paciente e mantenha o braço ao nível do coração. O procedimento precisa ser efetuado em um ambiente tranquilo e o paciente não deve conversar nem fazer movimentos bruscos nesse momento. A não observações dessas recomendações poderá resultar em medições incorretas da pressão arterial. Enrole a braçadeira no braço do paciente de forma que a seta indicando a artéria, na parte inferior da braçadeira esteja sobre a artéria branquial, ou seja, aproximadamente 2,5 cm acima do cotovelo.

O ponteiro do manômetro deve estar indicando “0” – zero.

Coloque o auscultador do Estetoscópio na artéria, conforme indicado na braçadeira. Feche a válvula da pêra e infle rapidamente a um nível cerca de 30 mmHg acima da pressão sistólica média do paciente.

Abra a válvula parcialmente para permitir a desinflação a uma taxa de 2 a 3 mmHg por segundo.

O primeiro som das pulsações que for ouvido corresponde a pressão sistólica (máxima), continue desinflando o ar do manguito olhando atentamente para o manômetro e ouvindo através do Estetoscópio uma mudança na intensidade do som até não ouvir mais os batimentos cardíacos. Essa é a pressão diastólica (mínima). Registre os dados do paciente se necessário.

Abra toda a válvula para saída do ar e retire a braçadeira do paciente.

Este produto é utilizado geralmente em leitos, hospitais, postos de saúde, uso doméstico por pessoal capacitado e/ou em qualquer circunstância que seja necessário a verificação da pressão arterial em seres humanos.

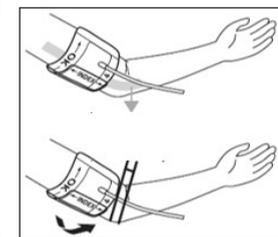
O produto também é utilizado em transporte externo, como ambulâncias, em caso de socorros e emergências.

Deve-se respeitar a legislação do país.

6) Posição do operador em uso normal

(Sentado ou deitado – posição confortável)

Antebraço para cima



Recomendações de Ausculta

Ausculta de Crianças 3-12 anos: (Fase IV ou K4)

Os sons se tornam súbita e nitidamente abafados.

Ausculta de Adultos: (Fase V ou K5)

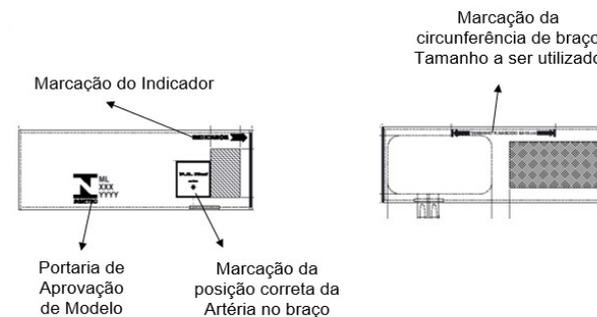
Os sons cessam completamente porque a artéria deixa de estar comprimida e o fluxo passa a ser laminar. A pressão indicada no manômetro corresponde à Pressão Diastólica.

Ausculta de Gestantes: (Fase V ou K5)

Os sons cessam completamente porque a artéria deixa de estar comprimida e o fluxo passa a ser laminar. A pressão indicada no manômetro corresponde à Pressão Diastólica. Se os sons forem audíveis com o manguito deflacionado, deve-se usar a fase IV ou K4.

Fonte: American Heart Association e VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão.

Marcações no Esfigmomanômetro



Imagens Ilustrativas