

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Versão 02 - Data: 13/12/2023



De acordo com a Portaria Inmetro nº46/2016

IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Dispositivo: Braçadeira de PNI
Marca: BRAÇADEIRAS MM PNI

Modelos:

MK1880S, MK1880D, MK1886S, MK1886D, MK1885S, MK1885D, MK1881S, MK1881D, MK1882S, MK1882D, MK1883S, MK1883D, MK1869S, MK1869D, MK1889S, MK1889D, MK1884S, MK1884D, MK1880NS, MK1880ND, MK1886NS, MK1886ND, MK1885NS, MK1885ND, MK1881NS, MK1881ND, MK1882NS, MK1882ND, MK1883NS, MK1883ND, MK1869NS, MK1869ND, MK1889NS, MK1889ND, MK1884NS, MK1884ND, MK1869SF, MK1880SF, MK1882SF.

País de origem: Brasil

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Forma de fechamento: velcro;
- Material:

Braçadeira: Poliuretano para os modelos com manguito removível e Nylon para os modelos com manguito não removível e para os modelos MK1869SF, MK1880SF, MK1882SF.

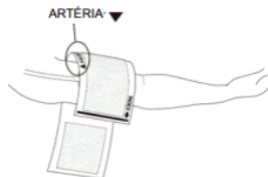
Manguito: TPU - Polímero termoplástico para todos os modelos exceto os modelos MK1869SF, MK1880SF, MK1882SF que possuem manguito de PVC – Policloreto de Polivinila

DESCRIÇÃO GERAL DE FUNCIONAMENTO:

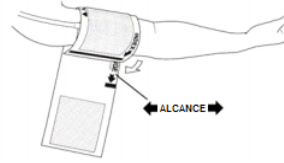
As braçadeiras para medição da pressão arterial não são invasivas e se destinam a ser utilizadas com dispositivos de medição da pressão arterial manuais não invasivos.

POSICIONAMENTO CORRETO:

- Coloque o manguito no braço superior de modo que a marca de "ARTÉRIA" esteja alinhada com a artéria do paciente. OBSERVAÇÃO O manguito não deve envolver o cotovelo.



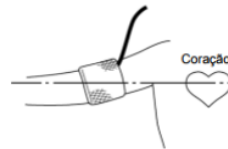
- Coloque o manguito de modo que "INDICE" fique dentro de "ALCANCE". Se "INDICE" não estiver dentro de "ALCANCE" mude o tamanho do manguito



Mangueira do manguito e mangueira de ar: Confirme se as mangueiras não estão dobradas, torcidas ou comprimidas.

Posição do manguito (altura do manguito com base no nível do coração):

Coloque o braço com o manguito (bráquio) na mesma altura que o coração do paciente. Se o manguito não estiver no mesmo nível que o coração, o peso do sangue afeta a leitura da pressão arterial. A diferença de pressão por altura de unidade é de 0,7 mmHg/cm. A leitura de pressão arterial diminui quando o braço está mais alto do que o coração e aumenta quando está mais baixo. A melhor condição de medição é quando o paciente está deitado de costas com os braços e as pernas relaxados. Se a posição do manguito não estiver no mesmo nível que o coração, a leitura da pressão arterial exibida deve ser ajustada matematicamente.



PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO:

A medição das pressões arteriais máxima e mínima realiza-se através de uma braçadeira com manguito envolta no braço do paciente. Esta braçadeira é inicialmente insuflada com ar através do bombeamento manual de uma pêra de borracha, até a obstrução completa da circulação do sangue nas artérias do braço.

É aberta então a válvula para o esvaziamento progressivo do manguito, à razão de + 2 mmHg/seg, enquanto os ruídos característicos do escoamento do sangue são escutados com o auxílio de um estetoscópio. Ao perceber-se o primeiro batimento determina-se a pressão sistólica ("alta"). À medida que a braçadeira perde pressão, desobstrui-se o fluxo de sangue até não ser possível a audição dos batimentos, a pressão indicada no último batimento ouvido é a pressão diastólica ("baixa"). As pressões são lidas diretamente na escala do mostrador.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Manipular o produto em local limpo e à temperatura ambiente. Não expor diretamente ao sol, nem à umidade extrema.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

BRAÇADEIRAS DE PNI COM UMA VIA - MANGUITO REMOVIVEL E NÃO REMOVIVEL



BRAÇADEIRAS DE PNI COM DUAS VIAS - MANGUITO REMOVIVEL E NÃO REMOVIVEL



TEMPERATURA DE OPERAÇÃO: -5°C A 40°C
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: -5°C A 40°C
EMBALAGEM: INDIVIDUAL

ADVERTÊNCIA:

- Utilizar apenas a braçadeira se o marcador de índice de artéria visível estiver dentro do intervalo de marcações indicado na braçadeira, caso contrário poderá resultar em leituras erradas.

- Não deixar que a braçadeira permaneça no paciente durante mais de 10 minutos quando insuflada acima dos 10 mmHg. Tal pode provocar distúrbios no paciente, perturbar a circulação sanguínea e/ou contribuir para lesões dos nervos periféricos.

- Não aplicar a braçadeira em áreas do paciente onde a pele seja delicada ou esteja lesionada. Verificar frequentemente se existe irritação no local de aplicação da braçadeira.

- Deixar um espaço de 1 a 2 dedos entre o paciente e a braçadeira.

- Não aplicar a braçadeira em membros utilizados para infusão intravenosa (IV).

- Minimizar a deslocação da braçadeira e o movimento do membro em questão durante as leituras.

- Garantir uma vedação estanque em todos os pontos de ligação antes da utilização.

- Sistemas intravenosos (IV) – Não ligar braçadeiras com conectores luerlock a sistemas de fluidos intravenosos, caso contrário poderá entrar ar no paciente.

- O esfigmomanômetro que será utilizado com esta braçadeira de PNI deve ser verificado uma vez por ano por Órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro

- O esfigmomanômetro não deve ser utilizado em medições invasivas.

PRECAUÇÕES:

- Não passar a braçadeira a ferro quente.
- Não insuflar a braçadeira a menos que os fechos de velcro estejam apertados
- Não deixar que entrem resíduos estranhos nos tubos ou no orifício de entrada da braçadeira.
- Não utilizar vapor nem calor para esterilizar a braçadeira ou os tubos.
- Sistemas intravenosos (IV) – Não ligar braçadeiras com conectores luerlock a sistemas de fluidos intravenosos, caso contrário poderá entrar fluido na braçadeira.
- Para medição de recém-nascido, a pressão máxima da braçadeira é de 147 mmHg. A pressão máxima é de 140 mmHg quando a braçadeira é utilizada normalmente. A pressão inicial de inflação da braçadeira é de 70 mmHg durante a medição.
- Limpar e desinfetar conforme necessário.
- Examinar e verificar a integridade física após a limpeza ou a desinfecção.

Limpeza (braçadeiras reutilizáveis, tubos e acessórios para o orifício de entrada)

Utilizar um ou mais dos métodos seguintes e deixar secar ao ar:

- Limpar com uma solução de água e detergente suave (solução 1:9). Enxaguar.
- Limpar com Enzol de acordo com as instruções do fabricante. Enxaguar.
- Limpar com uma solução de água e lixívia a 0,5%. Enxaguar.
- Limpar com álcool isopropílico a 70%.

Lavar na máquina com detergente suave em água quente (máx. 60 °C), ciclo de lavagem normal. A braçadeira é compatível com 5 ciclos de lavagem (apenas braçadeiras reutilizáveis).

PROCEDIMENTO PARA SUBSTITUIÇÃO DO MANGUITO DAS BRAÇADEIRAS COM MANGUITO REMOVÍVEL:

Modelos onde é possível fazer a substituição do manguito:

MK1880S, MK1880D, MK1886S, MK1886D, MK1885S, MK1885D, MK1881S, MK1881D, MK1882S, MK1882D, MK1883S, MK1883D, MK1869S, MK1869D, MK1889S, MK1889D, MK1884S, MK1884D

Procedimento de substituição: As braçadeiras com manguito removível possuem uma abertura na lateral conforme mostrado na figura 1. Para fazer a remoção, basta puxar o manguito pela abertura lateral que o mesmo sai com facilidade, conforme mostrado na figura 2 e 3. Para a recolocação de um novo manguito, deve ser inserido pelo mesmo orifício que foi retirado conforme figuras 4, 5 e 6.

Removendo o manguito de PNI:

Figura 1:



Figura 2:



Figura 3:



Substituindo o manguito de PNI:

Figura 4:



Figura 5:



Figura 6:



A substituição só pode ser feita por um manguito semelhante ao que foi removido.

LISTAGEM DOS COMPONENTES PERTENCENTES AO SISTEMA DE MEDIÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL:

- 1-Manômetro Aneróide;
- 2-Braçadeira com Manguito;
- 3-Pêra;
- 4-Válvula para Pêra;
- 5-Estetoscópio.

GARANTIA: Esta braçadeira está coberta pela garantia do fabricante contra defeitos de material e/ou fabricação por um prazo de 90 (Noventa) dias a partir da data da compra. Durante o prazo de garantia, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ocorrerá por conta do fabricante.

O fabricante não cobre danos ou quebra, causados por uso inadequado, falta de cuidados com o produto, ou qualquer outro problema que seja considerado resultante de desgaste excessivo. Esta garantia toma-se nula no caso de qualquer alteração ou modificação ao produto.

Validade: Indeterminada

FABRICANTE E DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

MASTER MEDIKAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 10.686.941/0001-84

ENDEREÇO: Rua Ver. Víctor Manoel de Magalhães, 441

Por do Sol - CEP: 37538-082 - Santa Rita do Sapucaí - MG

TEL.: (35) 3471-3682

SITE: www.mastermedikal.com.br

Responsável Técnico: FABIANO VALIAS DE CARVALHO

CREA N° 140720418-1

AFE ANVISA N°: 8.06.020-3 (G8W925M38M17)

NOTIFICAÇÃO ANVISA N°: 80602030067