



VISIO 7000

Manual de Instruções

Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.

É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.

O **Esfigmomanômetro Aneróide MD VISIO 7000** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.

Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.

Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.

Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.

O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.

As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

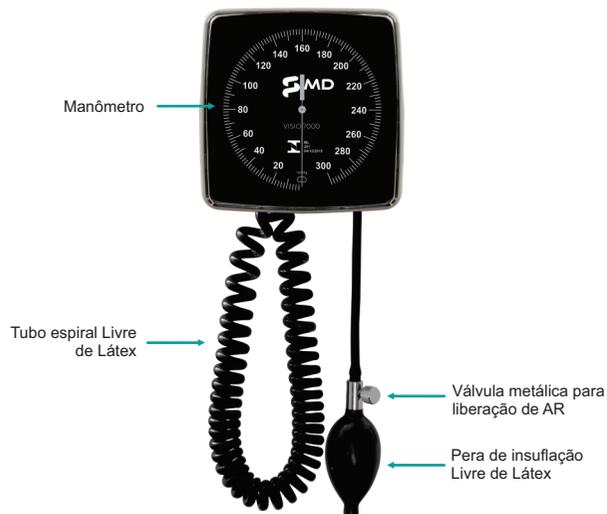
1. INDICAÇÃO DE USO

O **Esfigmomanômetro Aneróide MD VISIO 7000** deve ser utilizado por profissionais de saúde e indivíduos treinados na técnica de auscultação imediata para determinar a pressão arterial.

A medição não invasiva da pressão arterial através do método auscultatório é um procedimento fácil e prático.

O esfigmomanômetro deve ser acoplado a uma braçadeira inflável através de um tubo espiral. Uma pera com válvula deve ser conectada na braçadeira. Deve-se utilizar um estetoscópio posicionado sobre a artéria braquial para ausculta dos sons de Korotkoff (Korotkoff propôs o método auscultatório para a medida indireta da pressão arterial). Quando a pressão no manguito aumenta até um ponto onde a circulação é ocluída para a parte inferior do braço, o som do sangue bombeado através da artéria comprimida pode ser auscultado. O primeiro som auscultado durante a despressurização do manguito determina a medida da pressão arterial sistólica. O último som durante o processo de despressurização determina a pressão arterial diastólica.

2. CONFIGURAÇÃO DO PRODUTO



O **Esfigmomanômetro Aneróide MD VISIO 7000** apresenta visor grande, com números em negrito e traços largos, escala e ponteiro luminescentes para otimizar a leitura em variadas condições de utilização. Manômetro móvel com giro para as laterais facilitando a leitura em qualquer posição do observador. Possui faixa de medição de 0 até 300 mmHg e ponteiro com movimentação contínua, sem nenhum pino limitador. Apresenta compartimento na parte posterior para comodidade de armazenamento da braçadeira.

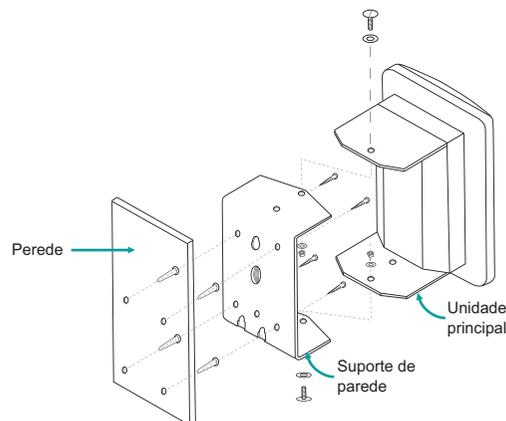
3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1 INSTRUÇÃO DE INSTALAÇÃO

O **Esfigmomanômetro Aneróide MD VISIO 7000** pode ser instalado na parede, no suporte de mesa (opcional) ou no suporte móvel com rodízios (opcional), conforme a conveniência e necessidade do usuário.

3.1.1 INSTALAÇÃO NA PAREDE

1. Posicione o suporte do manômetro no local desejado. Faça marcas de lápis na parede através dos orifícios do suporte do manômetro. A altura recomendada é ao nível dos olhos do usuário.
2. Em cada uma das quatro marcas de lápis, faça os furos com uma furadeira.
3. Coloque as buchas que acompanham o produto nos furos da parede.
4. Encaixe o manômetro e o suporte com os respectivos parafusos ao longo dos orifícios do suporte fixando-o na parede e parafuse o suporte na parede apertando os parafusos. Tome cuidado para não apertar demais os parafusos.



3.1.2 INSTALAÇÃO NO SUPORTE COM RODÍZIOS (SUPORTE OPCIONAL)

Siga as instruções do manual correspondente ao Suporte Móvel com Rodízios MD.

3.1.3 INSTALAÇÃO NO SUPORTE DE MESA (SUPORTE OPCIONAL)

Siga as instruções do manual correspondente ao Suporte de Mesa MD.

3.2 INSTRUÇÃO DE USO

1. Sente ou deite adequada e confortavelmente o paciente. O braço do paciente deve estar plenamente apoiado em uma superfície plana ao nível do coração. Se a posição do braço variar ou não estiver nivelada com o coração, os valores aferidos podem não ser consistentes com a verdadeira pressão arterial do paciente.
2. Escolha o tamanho de braçadeira apropriado para a circunferência do braço do paciente. A descrição de tamanho, em centímetros, está impressa em cada braçadeira. O braço do paciente deve estar preferencialmente livre de roupas e/ou qualquer outro acessório que possa interferir na aferição.



Atenção!

Ao colocar a braçadeira, a linha **ÍNDICE** deve ficar dentro da faixa de **ALCANÇE** indicada na braçadeira. Se a linha **ÍNDICE** não chegar a atingir a faixa, é preciso usar uma braçadeira maior para garantir a exatidão dos resultados. Se a linha **ÍNDICE** ultrapassar a faixa, é preciso usar uma braçadeira menor para garantir a exatidão dos resultados.

3. Envolve a braçadeira ao redor do braço com a inscrição **ARTÉRIA** posicionada sobre a artéria braquial do paciente e com a parte inferior da braçadeira a 2,5 cm acima da dobra do cotovelo (fossa cubital).
4. Palpe a artéria braquial e com a válvula fechada, infle o manguito rapidamente até 30 mmHg acima do ponto no qual o pulso radial desaparecer.
5. Posicione o estetoscópio (não incluso) sobre a artéria braquial.
6. Abra a válvula parcial e lentamente para permitir a deflação gradual da braçadeira a uma velocidade de 2-3 mmHg por segundo.
7. À medida que a pressão diminui, o primeiro som registrado representa a pressão sistólica e o último som a pressão diastólica.
8. Após terminar a aferição deve-se abrir totalmente a válvula para liberar qualquer pressão remanescente do manguito. Registre as medições logo em seguida. Se desejar repetir a medição, aguarde entre 1 e 2 minutos, e repita as etapas acima.

4. ESPECIFICAÇÕES

4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Característica		Especificação
Intervalo de medição		0 a 300 mmHg
Erro máximo admissível		± 3 mmHg
Divisão de escala		2 mmHg
Braçadeira reutilizável 2 tubos livre de látex MD	Tamanho	Adulto
	Dimensões	14,2 X 53,7 cm
	Circunferência do braço	25 cm – 34,5 cm
Posição de uso		Fixado na Parede. Suporte Móvel com Rodízios MD (opcional). Suporte de Mesa MD (opcional).

O **Esfigmomanômetro Aneróide MD modelo VISIO 7000** foi aprovado pelo órgão metrológico brasileiro o qual reconhece que o instrumento satisfaz as exigências regulamentares e fornece resultados confiáveis de acordo com o Regulamento Técnico Portaria INMETRO n° 153 de 12 de agosto de 2005, que estabelece as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos, de medição não-invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana.

Portaria Inmetro/Dimel n° 251, de 04 de dezembro de 2015.

4.2 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

As características de segurança e desempenho do produto serão asseguradas se o mesmo for armazenado e conservado apropriadamente.

Temperatura de operação	10°C a 40°C
Umidade relativa de operação	15% a 85% (sem condensação)
Temperatura de armazenamento e transporte	-20°C a 55°C
Umidade relativa de armazenamento e transporte	15% a 85% (sem condensação)

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Limpe o manômetro aneroide, a pera e a válvula com um pano levemente úmido ou um lenço umedecido com álcool 70%.

A braçadeira pode ser limpa com um pano macio umedecido com um detergente neutro ou lavada em água morna (máximo 60°C). Para desinfetar use pano macio umedecido com álcool 70%.

As braçadeiras que possuem manguito, este deve ser retirado antes do procedimento de limpeza. O manguito pode ser limpo com pano macio umedecido com álcool 70%. Deixe secar completamente à temperatura ambiente antes de recolocar. Para recolocar o manguito, enrole-o verticalmente o lado de cima para dentro e coloque-o no compartimento dentro da braçadeira. Desenrole e ajuste o manguito adequadamente.



Atenção!

Não usar desinfetantes líquidos do tipo glutaraldeído no manômetro aneroide, pera, válvula ou tubo.

Não usar vapor nem calor para esterilizar o manguito, a pera, a válvula ou o tubo. Não tentar esterilizar o manômetro aneroide.

6. GARANTIA

Garantimos que o produto **Esfigmomanômetro Aneroide MD VISIO 7000** quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

- ✓ 2 (dois) anos para o Manômetro Aneroide MD (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 21 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 06 (meses) para os acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

7. MANUTENÇÃO

Este equipamento já é fornecido com a verificação inicial atestada pela Divisão de Verificação de Instrumentos da Rede de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I) sob responsabilidade do fabricante.

De acordo com a Portaria Inmetro nº 153/2005, é obrigatória a verificação periódica deste instrumento uma vez ao ano, a partir da data de uso, por órgão da Rede de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I) sob responsabilidade do detentor do instrumento.

8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares MacroSul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

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 se forem verificados danos em qualquer parte do esfigmomanômetro.
- Use apenas acessórios e outras partes recomendadas e fornecidas pelo fabricante. O uso de outros tipos de acessórios ou partes de outras origens pode resultar em danos para o aparelho ou leituras errôneas.
- Não permita que a braçadeira permaneça no paciente por mais de 10 minutos quando estiver inflado acima de 10 mmHg. Isto pode causar desconforto ao paciente, interferir na circulação sanguínea e contribuir para a lesão dos nervos periféricos.
- Não coloque a braçadeira sobre a pele sensível ou lesionada. Verifique com frequência se não há irritação na pele sob a braçadeira.
- Use somente braçadeira de tamanho apropriado para o paciente. Caso contrário, pode resultar em aferições incorretas.
- Deixe um espaço correspondente a dois dedos entre a braçadeira e a pele do paciente.
- Não coloque braçadeira em membros usados para infusão intravenosa.
- O paciente deve permanecer parado durante a aferição para evitar leituras incorretas.
- Para obter leituras mais precisas na aferição da pressão arterial, recomenda-se que o equipamento seja utilizado numa faixa de temperatura entre 10°C – 40°C e umidade relativa entre 15% - 85% (sem condensação).
- Altitudes extremas podem afetar a aferição da pressão arterial. Este equipamento foi projetado para uso em condições ambientais normais.
- Este produto não deve ser imerso em líquidos.

10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do Manômetro Aneroide MD é estimado em aproximadamente 20.000 aferições.



Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

11. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- Portaria INMETRO nº 153 de 12 de Agosto de 2005, aprova o Regulamento Técnico Metroológico, estabelecendo as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos, de medição não-invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana.
- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001 - Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- RDC ANVISA nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

12. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

12.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

01 Manômetro MD (Referência: HT-1611-A13).

01 Braçadeira Reutilizável 2 Tubos Livre de Látex Adulto MD (Portaria Inmetro/Dimel nº 0183, de 03 de junho de 2011; ANVISA 80070210023). (Referência: 101748).

01 Pera de Insuflação Livre de Látex grande cor preta MD (Referência: 400-251-710).

01 Válvula metálica de ar MD (Referência: SY-1500).

01 Tubo espiral Livre de Látex 2,44 m MD com conector duplo (Referência: 400-330-021).

12.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Portaria Inmetro/Dimel nº 0183, de 03 de junho de 2011; ANVISA 80070210023	
Descrição	Referência
Braçadeira Reutilizável 2 Tubos Livre de Látex Adulto MD	101748
Braçadeira Reutilizável 2 Tubos Livre de Látex Pediátrico MD	101750
Braçadeira Reutilizável 2 Tubos Livre de Látex Infantil MD	101749
Braçadeira Reutilizável 2 Tubos Livre de Látex Adulto Grande MD	101751
Braçadeira Reutilizável 2 Tubos Livre de Látex Coxa MD	101752
Portaria Inmetro/Dimel nº 0102, de 02 de julho de 2014; ANVISA 80070210070	
Braçadeira Reutilizável com Manguito 2 Tubos Livre de Látex Adulto MD	102652
Braçadeira Reutilizável com Manguito 2 Tubos Livre de Látex Pediátrico MD	102655
Braçadeira Reutilizável com Manguito 2 Tubos Livre de Látex Infantil MD	102654
Braçadeira Reutilizável com Manguito 2 Tubos Livre de Látex Adolescente MD	102653
Braçadeira Reutilizável com Manguito 2 Tubos Livre de Látex Adulto Grande MD	102656
Braçadeira Reutilizável com Manguito 2 Tubos Livre de Látex Coxa MD	102657

- Conector Duplo para Braçadeira e Tubo Espiral. (Referência: 500-600-000).
- Suporte Móvel com Rodízios MD (Referência: CK-142).
- Suporte de Mesa MD.

13. SIMBOLOGIA

	Número de série.
	Informações do Fabricante.
	Data de Fabricação.
	Siga as Instruções de Uso contidas no manual do produto.
	Produto isento de latex.
	Equipamento aprovado de acordo com a Portaria INMETRO nº 153, de 12 de Agosto de 2005.
	Validade do produto.



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares MacroSul Ltda.

CNPJ: 95.433.397/0001-11

Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070 Curitiba – PR

Resp. Técnica: Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294

Registro ANVISA nº 80070219023