

Dyna-MAPA+



Manual do Usuário

ERRATA

1.10 Cuidados, Limpeza e Manutenção

1.11 Biocompatibilidade

Os textos a seguir **substituem** os textos originais do manual do usuário.

1.10 Cuidados, Limpeza e Manutenção

O Dyna-MAPA+ não possui partes ajustáveis. Dessa forma, não há a necessidade de manutenção preventiva ou corretiva por parte do usuário. É recomendado que o equipamento seja verificado anualmente e calibrado caso necessário.

Caso haja a necessidade, a manutenção e calibração do equipamento deve ser feita somente pela assistência técnica da CARDIOS.

O equipamento deve ser enviado junto com **todos** os acessórios para o endereço indicado no final desse manual. O envio de todas as partes ajuda e acelera a análise do produto.

Os cuidados com o manuseio e conservação do equipamento resumem-se à limpeza do gabinete, especialmente no conector serial e compartimento de pilhas, utilizando-se álcool etílico 70%. O tecido do manguito deve ser lavado **sem** a bolsa, com sabão neutro e secado à sombra, não utilizando amaciante ou outros aditivos (p.ex.: desodorizantes têxteis).

Antes da lavagem, o fecho de velcro tem que ser sempre fechado.

Por sua natureza não invasiva, o equipamento não requer qualquer tipo de desinfecção ou esterilização, necessitando somente de limpeza periódica visando a sua conservação.

O Monitor Dyna-MAPA+ não deve ser imerso em nenhum tipo de líquido ou vapor para limpeza ou esterilização.

1.11 Biocompatibilidade

O Monitor Dyna-MAPA+ foi desenvolvido com tecnologia altamente sofisticada, prevendo contato com o paciente apenas pelo manguito.

Com a utilização de materiais como PVC e Nylon, os manguitos produzidos pela Cardios são altamente flexíveis e duráveis, garantindo o conforto do paciente, reduzindo o risco de reações de hipersensibilidade.



NOTA: as partes que fazem contato com a pele do paciente foram ensaiadas e testadas conforme norma **ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5 Tests for in vitro cytotoxicity***, para avaliação do potencial de citotoxicidade utilizando o método de difusão em ágar.

Partes em contato com o paciente durante um período de 24 horas, podem causar irritações ou afetar a pele de pacientes com substrato alérgico ou hipersensíveis aos materiais utilizados. Neste caso, o uso do equipamento deve ser **interrompido** e o **médico informado** a respeito.

As irritações também podem ser provocadas pela incorreta manutenção e limpeza dos manguitos (ver capítulo referente a Cuidados, Limpeza e Manutenção) e o médico ou o profissional de saúde decide se e quando é necessária a higienização dos mesmos (por ex.: após cada utilização). O uso de produtos de limpeza não especificados neste manual, pode provocar efeitos adversos na pele (p.ex. alergias) de pacientes intolerantes aos mesmos.

Em caso de problema, o suporte técnico deve ser consultado.

* Todos os testes foram realizados pelo **Instituto Adolfo Lutz**.