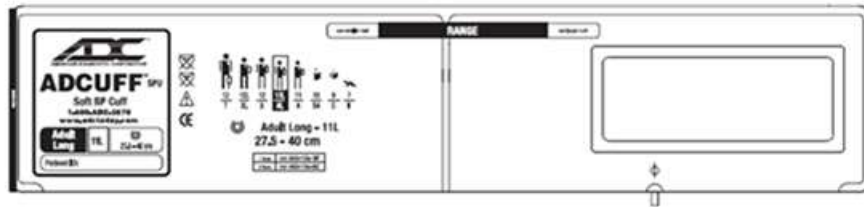

ADCUFF™ SPU

Bracciale Morbido per la Misurazione della Pressione Sanguigna

Istruzioni per l'Uso



ADC®
55 Commerce Drive
Hauppauge, NY 11788
U.S.A.

EU REP SC Cattus SRL
Str. Baneasa Nr. 10 C
Târgu-Mures, Jud. Mures
România, EU

UK REP Vera Global Ltd.
86-90 Paul Street 3rd Floor
EC2A 4NE, London, United Kingdom

CH REP MedLife S.A.
Chemin du Pont-du-Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates
Suisse

Inspected in the U.S.A.
Made in China
tel: 631-273-9600
toll free: 1-800-232-2670
fax: 631-273-9659
www.adctoday.com
info@adctoday.com



Introduzione

Uso previsto

I bracciali per la pressione sanguigna ADC® Adcuff SPU, dalla misura pediatrica a quella per adulti, sono dispositivi non invasivi destinati all'uso in combinazione con sfigmomanometri automatici e non automatici per la misurazione della pressione arteriosa in pazienti pediatrici e adulti.













Controindicazioni

ADC Adcuff SPU

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione o ordine di un operatore sanitario autorizzato.

Definizione dei Simboli

I seguenti simboli sono associati al bracciale SPU.

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Avvertenza/Precauzione Importante		Numero di catalogo
	Non contiene lattice di gomma naturale		Produttore
	Privo di ftalati		Data di fabbricazione
	Circonferenza		Codice lotto
	Conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 dell'Unione Europea		Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di umidità
	Identificativo Unico del Dispositivo (UDI)		Dispositivo medico
	Linea indice del bracciale		Non sterile
	Simbolo dell'arteria - deve essere posizionato sopra l'arteria brachiale o femorale		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità/Unione Europea		Importatore
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito		Distributore
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Monouso / Non riutilizzare
use smaller cuff RANGE use larger cuff La linea indice del bracciale deve rientrare tra i marcatori dell'intervallo per garantire una misurazione accurata			

Normative

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 • EN / ISO 81060 - 1:2012

Avvertenze Generali

Un'avvertenza in questo manuale indica una condizione o una pratica che, se non corretta o interrotta immediatamente, potrebbe causare lesioni, malattia o morte del paziente.

AVVERTENZA: Rischio di lesioni al paziente. Non installare mai connettori Luer Lock sui tubi dei bracciali per la pressione sanguigna ADC. L'uso di questi connettori sui tubi del bracciale crea il rischio di un collegamento errato alla linea endovenosa del paziente, con conseguente introduzione di aria nel sistema circolatorio.

AVVERTENZA: Non applicare il bracciale su aree della pelle del paziente che siano delicate o danneggiate. Controllare frequentemente il sito di applicazione per verificare la presenza di irritazioni.

AVVERTENZA: Non applicare il bracciale a un arto utilizzato per infusioni endovenose, accessi intravascolari, terapie o per uno shunt artero-venoso (A-V). Il gonfiaggio del bracciale può bloccare temporaneamente il flusso sanguigno e potenzialmente causare danni al paziente.

AVVERTENZA: Lasciare spazio tra il paziente e il bracciale. Se posizionato correttamente, dovrebbero poter entrare due dita in questo spazio.

AVVERTENZA: La pressurizzazione del bracciale può causare temporaneamente una perdita di funzionalità se utilizzato contemporaneamente ad apparecchi di monitoraggio sullo stesso arto.

AVVERTENZA: Il bracciale non deve essere posizionato sul braccio del paziente dal lato di una mastectomia. In caso di mastectomia bilaterale, utilizzare il braccio del lato meno dominante.

AVVERTENZA: Dopo l'applicazione del bracciale per la pressione, è possibile osservare la formazione di petecchie (piccole macchie rossastre o violacee contenenti sangue visibili sulla pelle) o il fenomeno di Rumpel-Leede (petecchie multiple) sul braccio, che possono portare a porpora trombocitopenica idiopatica (diminuzione spontanea e persistente del numero di piastrine, associata a condizioni emorragiche), o flebite (infiammazione di una vena).

AVVERTENZA: Un tubo di collegamento compresso o piegato può causare una pressione continua del bracciale, interferendo con il flusso sanguigno e provocando potenzialmente lesioni dannose per il paziente.

ATTENZIONE: Possibile errore di misurazione. Utilizzare solo bracciali e accessori per la pressione arteriosa approvati; la sostituzione con componenti non approvati potrebbe causare errori di misurazione.

ATTENZIONE: Rischio di misurazioni inaccurate. L'utilizzo di un bracciale di dimensioni errate può comportare risultati errati e fuorvianti nella misurazione della pressione arteriosa. Utilizzare il bracciale solo quando l'indicatore dell'arteria rientra nell'intervallo stampato indicato sul bracciale.

ATTENZIONE: Non gonfiare il bracciale se la chiusura a strappo (hook and loop) non è correttamente fissata.

ATTENZIONE: Non permettere l'ingresso di corpi estranei nei tubi.

ATTENZIONE: Non sterilizzare il bracciale o i tubi con vapore o calore.

ATTENZIONE: Non superare una pressione al manometro di 250 mmHg con bracciali monouso per coscia, a temperature pari o superiori a 30 °C (86 °F).

ATTENZIONE: Alitudini estreme possono influenzare i risultati della misurazione della pressione arteriosa. Il dispositivo è stato progettato per condizioni ambientali normali.

ATTENZIONE: Assicurarsi che tutti i punti di connessione siano ermeticamente sigillati prima dell'uso.

ATTENZIONE: Non utilizzare il bracciale se presenta segni di danneggiamento. Il mancato rispetto può compromettere l'accuratezza della misurazione.

ATTENZIONE: Il paziente deve rimanere fermo durante la misurazione per evitare letture errate.

ATTENZIONE: Durante la misurazione, evitare qualsiasi contatto con il bracciale diverso da quello dell'arto del paziente.

Taglia / Colores

Taglia	Colore	Intervallo (cm)
Neonato	Arancione	9 – 14,8
Bambino	Verde	13,8 – 21,5
Adulto piccolo	Blu Reale	20,5 – 28,5
Adulto	Blu Navy	27,5 – 36,5
Adulto lungo	Blu Navy	27,5 – 40
Adulto grande	Bordeaux	35,5 – 46

Adult grande lungo	Bordeaux	35,5 – 50
Coscia	Marrone	45 – 56,5

Taglia	Colore	Intervallo (cm)
Neonatale 1	Arancione	3 – 6
Neonatale 2	Azzurro	4 – 8
Neonatale 3	Verde	6 – 11
Neonatale 4	Blu Navy	7 – 13
Neonatale 5	Bordeaux	8 – 15

Applicazione

Utilizzare il bracciale per la pressione sanguigna ADC ADCUFF SPU come un tradizionale bracciale per la pressione. Il bracciale funziona con sfigmomanometri manuali e automatici.

Seguire le istruzioni per l'applicazione per assicurarsi di utilizzare la misura corretta del bracciale per il paziente. Il mancato rispetto di questa indicazione comprometterà l'accuratezza della misurazione.

Intervallo di pressione operativo: da 0 a 300 mmHg

1. Selezionare la misura del bracciale appropriata alla circonferenza del braccio del paziente.
L'intervallo applicabile, espresso in centimetri, è stampato su ciascun bracciale.
2. Posizionare il bracciale aperto attorno alla parte interna del braccio superiore (o della coscia).
3. Allineare il simbolo dell'arteria (ARTERIA) con l'arteria brachiale (o femorale).
4. Usare l'indicatore RANGE insieme alla linea INDEX per verificare che l'arto rientri nell'intervallo specificato per quel bracciale. Se non è così, selezionare un bracciale che meglio si adatti alla circonferenza dell'arto.
5. Avvolgere il bracciale saldamente attorno al braccio (o alla coscia), lasciando uno spazio di 1-2 dita tra il bracciale e l'arto.
6. Rimuovere prontamente il bracciale dal paziente quando il monitoraggio non è in corso.

Smaltimento: Si prega di smaltire il bracciale secondo le normative locali.

Condizioni Ambientali

Intervalli di funzionamento:

Temperatura: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F), umidità relativa: 15 % a 80 % (senza condensa)

Intervalli di conservazione:

Temperatura: -10 °C a 40 °C (14 °F a 104 °F), umidità relativa: 10 % a 85 % (senza condensa)

Garanzia Limitata

ADC garantisce che i nostri bracciali per la pressione sanguigna sono privi di difetti di materiale e di fabbricazione per 24 mesi dalla data originale di acquisto. La garanzia copre solo i difetti riscontrati all'apertura della confezione, poiché si tratta di un prodotto monouso. Non è previsto un utilizzo ripetuto.

Per assistenza, contattare il Servizio Clienti ADC al numero **1-800-ADC-2670** per ricevere un numero di autorizzazione al reso (RMA) prima di inviare qualsiasi prodotto. I bracciali devono essere restituiti all'attenzione del Servizio Clienti all'indirizzo indicato di seguito.

Per richiedere il servizio in garanzia:

Spedire l'articolo/i con spese di spedizione pagate a:

ADC, Attn: Riparazioni,

55 Commerce Dr., Hauppauge, NY 11788.

Si prega di includere nome, indirizzo, numero di telefono, prova di acquisto e una breve descrizione del problema.

Per i nostri clienti europei

Una copia cartacea di questo manuale può essere inviata gratuitamente entro sette giorni di calendario. Per richiedere una copia, inviare una e-mail a info@adctoday.com.

Il nostro sito web, <https://www.adctoday.com>, dove queste istruzioni per l'uso sono disponibili, rispetta i requisiti della protezione dei dati personali, in conformità alla Direttiva 95/46/CE e al GDPR sulla tutela delle persone in relazione al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati.

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione a questo dispositivo medico deve essere segnalato ad ADC e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente ha sede.

Per registrare il tuo prodotto visita: www.adctoday.com/register

Questo manuale è disponibile online in diverse lingue,
seguì i link per le opzioni di lingua:

www.adctoday.com/care

PER DOMANDE, COMMENTI O SUGGERIMENTI CHIAMARE IL NUMERO GRATUITO:

1-800-ADC-2670

OPPURE VISITARE:

www.adctoday.com/feedback