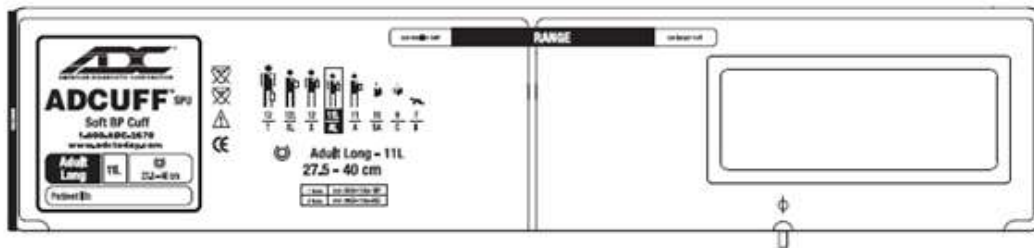

ADCUFF™ SPU

Brazalete de Presión Arterial Suave

Instrucciones de 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



Introducción

Uso previsto

Los brazaletes de presión arterial ADC® Adcuff SPU, desde pediátricos hasta para adultos, son manguitos no invasivos destinados a ser utilizados junto con esfigmomanómetros automáticos o no automáticos para determinar la presión arterial en pacientes pediátricos hasta adultos.

























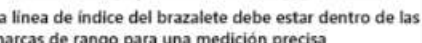
Contraindicaciones

ADC Adcuff SPU

La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a profesionales de la salud con licencia o bajo prescripción de los mismos.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos están asociados con su brazaleta SPU.

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Advertencia / Precaución importante		Número de catálogo
	No contiene látex de caucho natural		Fabricante
	Libre de ftalatos		Fecha de fabricación
	Tamaño de circunferencia		Código de lote
	Cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745 de la Unión Europea		Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Límite de humedad
	Identificador único del dispositivo (UDI)		Dispositivo médico
	Línea de índice del brazaleta		No estéril
	Símbolo de la arteria – debe colocarse sobre la arteria braquial o femoral		No utilizar si el embalaje está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad/Unión Europea		Importador
	Representante autorizado en el Reino Unido		Distribuidor
	Representante autorizado en Suiza		No reutilizar
			
		La línea de índice del brazaleta debe estar dentro de las marcas de rango para una medición precisa	

Normas

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

Advertencias Generales



Una advertencia en este manual identifica una condición o práctica que, si no se corrige o interrumpe de inmediato, podría causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones al paciente. Nunca instale conectores tipo *luer lock* en el tubo del tensiómetro ADC. El uso de estos conectores en el tubo del brazalete de presión arterial crea el riesgo de una conexión errónea a una vía intravenosa del paciente, lo que podría introducir aire en el sistema circulatorio y poner en peligro su vida.

ADVERTENCIA: No aplique el brazalete en áreas de la piel del paciente que estén delicadas o dañadas. Revise con frecuencia el sitio donde se colocó el brazalete para detectar signos de irritación.

ADVERTENCIA: No coloque el brazalete en un miembro que esté siendo utilizado para infusiones intravenosas, cualquier otro acceso intravascular, terapia, o una derivación arterio-venosa (A-V). La inflación del brazalete puede bloquear temporalmente el flujo sanguíneo y causar daños al paciente.

ADVERTENCIA: Deje espacio entre el paciente y el brazalete. Si el brazalete está correctamente colocado, deben caber dos dedos en ese espacio.

ADVERTENCIA: La presurización del brazalete puede causar una pérdida temporal de la función si se utiliza simultáneamente con equipos de monitoreo en el mismo miembro.

ADVERTENCIA: No se debe colocar el brazalete en el brazo del paciente del lado de una mastectomía. En caso de mastectomía bilateral, utilice el brazo del lado menos dominante.

ADVERTENCIA: Después de la aplicación del brazalete de presión arterial, puede observarse la formación de petequias (manchas diminutas de color rojizo o violáceo que contienen sangre en la piel) o el fenómeno de Rumpel-Leede (múltiples petequias) en el brazo, lo que podría derivar en trombocitopenia idiopática (disminución espontánea y persistente del número de plaquetas, asociada con condiciones hemorrágicas), o flebitis (inflamación de una vena).

ADVERTENCIA: Una manguera de conexión comprimida o doblada puede causar una presión continua en el brazalete, lo que podría interferir con el flujo sanguíneo y causar lesiones potencialmente graves al paciente.

PRECAUCIÓN: Posible error de medición. Utilice únicamente brazaletes y accesorios de presión arterial aprobados; el uso de sustitutos podría provocar errores en la medición.

PRECAUCIÓN: Riesgo de medición inexacta. El uso de un brazalete de tamaño incorrecto podría dar lugar a resultados erróneos y engañosos en la medición de la presión arterial. Utilice el brazalete únicamente cuando el marcador de índice de la arteria se encuentre dentro del rango impreso indicado en el mismo.

PRECAUCIÓN: No infle el brazalete a menos que el cierre de gancho y bucle (Velcro®) esté correctamente ajustado.

PRECAUCIÓN: No permita la entrada de residuos o partículas extrañas en los tubos.

PRECAUCIÓN: No utilice vapor ni calor para esterilizar el brazalete o los tubos.

PRECAUCIÓN: No exceda una presión de 250 mmHg en el manómetro con brazaletes desechables de tamaño muslo, a temperaturas iguales o superiores a 30 °C (86 °F).

PRECAUCIÓN: Las altitudes extremas pueden afectar las lecturas de presión arterial. Su dispositivo ha sido diseñado para condiciones ambientales normales.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que todos los puntos de conexión tengan un sello hermético antes de usar.

PRECAUCIÓN: No utilice el brazalete si presenta signos de daño. No seguir esta indicación podría afectar la precisión de la medición.

PRECAUCIÓN: El paciente debe permanecer quieto durante la medición para evitar lecturas erróneas.

PRECAUCIÓN: Evite el contacto con el brazalete, salvo por el del miembro del paciente, mientras la medición esté en curso.

Tamaños / Colores

Tamaño	Color	Rango (cm)
Lactante	Naranja	9 – 14,8
Niño	Verde	13,8 – 21,5
Adulto pequeño	Azul real	20,5 – 28,5
Adulto	Azul marino	27,5 – 36,5
Adulto largo	Azul marino	27,5 – 40
Adulto grande	Burdeos	35,5 – 46
Adulto grande largo	Burdeos	35,5 – 50
Muslo	Marrón	45 – 56,5

Tamaño	Color	Rango (cm)
Neonatal 1	Naranja	3 – 6
Neonatal 2	Azul claro	4 – 8
Neonatal 3	Verde	6 – 11
Neonatal 4	Azul marino	7 – 13
Neonatal 5	Burdeos	8 – 15

Aplicación

Use el brazalete de presión arterial ADC ADCUFF SPU de la misma manera que un brazalete tradicional. El brazalete funciona con esfigmomanómetros manuales y automáticos.

Siga las instrucciones de aplicación para asegurarse de usar el tamaño correcto para el paciente. No hacerlo afectará negativamente la precisión de la medición.

Rango operativo de presión: 0 a 300 mmHg

1. Seleccione el tamaño de brazalete apropiado para la circunferencia del brazo del paciente.
El rango aplicable, en centímetros, está impreso en cada brazalete.
2. Coloque el brazalete abierto alrededor de la parte interna del brazo superior (o muslo).
3. Alinee el símbolo de la arteria ARTERIA con la arteria braquial (o femoral).
4. Use el indicador de RANGO junto con la línea de ÍNDICE para verificar que el miembro esté dentro del rango especificado para ese brazalete. Si no es así, seleccione un brazalete que se ajuste mejor a la circunferencia del miembro.
5. Ajuste el brazalete firmemente alrededor del brazo (o muslo), dejando espacio para que quepan 1 o 2 dedos entre el brazalete y el miembro.
6. Retire el brazalete del paciente tan pronto como termine la monitorización.

Eliminación: Deseche el brazalete conforme a las regulaciones locales.

Condiciones Ambientales

Rangos de operación:

Temperatura: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F), humedad relativa: 15 % a 80 % (sin condensación)

Rangos de almacenamiento:

Temperatura: -10 °C a 40 °C (14 °F a 104 °F), humedad relativa: 10 % a 85 % (sin condensación)

Garantía Limitada

ADC garantiza que nuestros brazaletes de presión arterial están libres de defectos de materiales y mano de obra durante 24 meses a partir de la fecha original de compra. La garantía cubre únicamente fallas fuera de la caja, ya que este es un producto de un solo uso por paciente y no está diseñado para uso repetido.

Para recibir un número de Autorización de Devolución de Material (RMA), comuníquese con el Departamento de Servicio ADC al **1-800-ADC-2670** antes de enviar cualquier producto. Los brazaletes deben ser devueltos a la atención del Departamento de Servicio en la dirección que se indica a continuación.

Para obtener servicio de garantía:

Envíe el(los) artículo(s) con franqueo pagado a:

ADC, Attn: Departamento de Reparaciones,
55 Commerce Dr., Hauppauge, NY 11788.

Incluya su nombre, dirección, número de teléfono, comprobante de compra y una breve nota que explique el problema.

Para Nuestros Clientes Europeos

Una copia impresa de este manual puede ser enviada sin cargo dentro de los siete días naturales siguientes a su solicitud. Para solicitar una copia, envíenos un correo electrónico a info@adctoday.com.

Nuestro sitio web, <https://www.adctoday.com>, donde estas instrucciones de uso están disponibles, cumple con los requisitos de protección de datos personales, según la Directiva 95/46/CE y el RGPD sobre la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con este dispositivo médico debe ser reportado a ADC y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

Para registrar su producto, visítenos en: www.adctoday.com/register

Este manual está disponible en línea en varios idiomas,
siga los enlaces para opciones de idioma:

www.adctoday.com/care

PARA PREGUNTAS, COMENTARIOS O SUGERENCIAS LLAME GRATIS AL:

1-800-ADC-2670

O VISITE:

www.adctoday.com/feedback