

NIBP Cuff

Instructions for Use

CM12XX/CM13XX/CM17XX Series



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

mindray

Cuff Type	Model	Limb Circumference	Applicable to	Application Site	Others
Reusable NIBP cuff	CM12XX Series (detachable bladder)	CM1200	7 - 13 cm	Small infant	Without Lid
		CM1201	10 - 19 cm	Infant	
		CM1202	18 - 26 cm	Pediatric	
		CM1203	25 - 35 cm	Adult	
		CM1204	33 - 47 cm	Large adult	
	CM13XX Series (integral bladder)	CM1205	46 - 66 cm	Adult	Without Lid
		CM1300	7 - 13 cm	Small infant	
		CM1301	10 - 19 cm	Infant	
		CM1302	18 - 26 cm	Pediatric	
		CM1303	25 - 35 cm	Adult	
Reusable NIBP cuff	CM13XX Series (integral bladder)	CM1304	33 - 47 cm	Adult	With Lid
		CM1305	46 - 66 cm	Adult	
		CM1306	25 - 35 cm	Adult	
		CM1307	33 - 47 cm	Large adult	
		CM1702	18 - 26 cm	Pediatric	
	CM17XX Series (detachable bladder)	CM1703	25 - 35 cm	Adult	Without Lid
		CM1704	33 - 47 cm	Adult	
		CM1702A	18 - 26 cm	Pediatric	
		CM1703A	25 - 35 cm	Adult	
		CM1704A	33 - 47 cm	Large adult	
		CM1707A	33 - 47 cm	Large adult	

Warnings

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Check the cuff before using. Do not use the cuff for NIBP monitoring in case of damage, block, deterioration or visible contamination.
- For disposal of accessories, follow local regulations or your hospital's policy regarding disposal of such accessories. Do not dispose randomly.
- Choose the correct cuff size as per the patient category.
- The user shall be responsible for ensuring the compatibility between this cuff and other equipment by either referring to the instructions for using this cuff or contacting us before use. Otherwise, product performance may be compromised or personal injury may occur.
- For monitors performing NIBP measurements during inflation, select cuffs with the **TrueBP™** symbol. Using other cuffs may lead to incorrect or failed measurements.
- Do not place the cuff on a limb being used for intravenous infusion or arterial catheter. This could cause tissue damage around the catheter when infusion is slowed down or blocked during cuff inflation.
- Keep the extension hose connecting the cuff and the monitoring equipment unclogged and prevent the hose from kinking.
- Do not press the hose on the cuff.
- Do not place the product in an environment that exceeds the stated range.
- Do not allow liquid to enter the pipelines and bladder/or integral bladder) of the cuff when cleaning. Using the cuff with liquid inside for NIBP measurement will lead to the risk of equipment damage.

Be sure to understand all the precautions and warnings listed in previous sections before applying any cuff to a patient.

- Choose correct cuff size as per patient's limb circumference.
- Check that the cuff is completely inflated. Refer to the instructions below to apply the cuff around the patient's arm (or thigh) and make sure that the marking  on the cuff is over the brachial artery (or femoral artery) location.
- Do not wrap the cuff too tightly around the limb. Excessive tightness may cause discoloration and ischemia of the limb distal to the hose.
- Connect the cuff with the extension hose.

Caution:

- Improper cuff placement may cause inaccurate measurements.
- The limb taking NIBP measurement shall be at the same level as the patient's heart.

Cleaning/Disinfection

Cautions

- Do not dry clean the cuff.
- Do not press the cuff with a hot iron.
- Never use cleaning agents/disinfectants other than the recommended.
- Clean and disinfect the cuff according to the instructions.
- Do not clean or disinfect the metal parts of this product. Otherwise, metal part corrosion or product reliability deterioration could result.

NIBP CUFF

INSTRUCTIONS FOR USE

Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this product and this manual. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

This manual provides the instructions necessary to operate the product in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper performance and correct operation, and ensures patient and operator safety.

- Mindray is responsible for the effects on safety, reliability and performance of this product, only if:
- the product is used in accordance with the instructions for use.
 - this product is not damaged by human factors. Human factors refer to unintentional falling, intentional damaging, etc.

In the event that it becomes necessary to return a unit to Mindray, please contact the Mindray Service Department and obtain a Mindray Customer Service Authorization Number. The Mindray Customer Service Authorization Number should appear on the outside of the shipping container. Return shipments will not be accepted if the Mindray Customer Service Authorization Number is not clearly visible. Please provide the model number, serial number, and a brief description of the reason for return. The customer is responsible for freight charges when this product is shipped to Mindray for service (including any relevant customs fees or other freight related charges).

mindray  **MINDRAY** and  are the registered trademarks or trademarks owned by Mindray in China and other countries.

The issue date of this manual is 2022-11.
© 2006-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

Notification of Adverse Events

As a health care provider, you may report the occurrence of certain events to SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., and accordingly to the competent authority of the Member state in which the user and/or patient is established.

These events, include device-related death and serious injury or illness. In addition, as part of our Quality Assurance Program, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. requests to be notified of device failures or malfunctions. This information is required to ensure that SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. provides only the highest quality products.

Intended Use

Intended Purpose Statement

The NIBP accessory is intended for connecting with Mindray medical devices that support NIBP monitoring.

Indication for Use

The reusable NIBP accessory is intended for manual measurement and automatic non-invasive blood pressure monitoring.

The NIBP accessory must be used in connection with the monitoring device (including accessories) specified by our company, including the MEC, IMEC, PM, VS, and T series patient monitors of Mindray that supports the NIBP measurement function. The user shall be responsible for verifying the responsible for verifying the compatibility of this accessory and the equipment before use. This cuff must be used by trained clinical professionals. Otherwise, product performance may be compromised or personal injury may occur.

Intended Users

The NIBP accessory must be used by trained clinical professionals.

Intended Patient Population

The NIBP accessory is intended for manual measurement and automatic non-invasive blood pressure monitoring of adult, pediatric, and neonatal patients.

Intended Medical Conditions

The product is expected to be used in medical institutions.

Contraindications

None.

Side Effects

According to the conclusion of clinical evaluation and residual risk evaluation, for the intended patients, there is no known side effects that can occur during or after the use of the medical device. And there is no need for the operator to make extra preparations. Thus, no residual risk associated with using the medical device should be disclosed due to the risk management report.

Product Introduction

The NIBP cuff is intended for collecting, transmitting human's blood pressure signals, and implement-ing NIBP measurements by connecting human body and the patient monitor.

The CM12XX/CM13XX/CM17XX series reusable NIBP cuffs shall only be used for NIBP measurement of large adult/adult/pediatric/infant /small infant patients.

All the cuffs must be used in connection with the monitoring device (including accessories) specified by our company. The user shall be responsible for ensuring the compatibility between the NIBP cuff and the monitoring device (including accessories) by either referring to the instructions for using this cuff or contacting us before use. The cuffs must be used by trained clinical professionals. Otherwise, product performance may be compromised or personal injury may occur.

Cuffs with the **TrueBP™** symbol can be used with monitoring devices for NIBP measurements during deflation or inflation.

NIBP-MANSCHETTE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erklärung

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray) besitzt die Rechte am geistigen Eigentum für dieses Produkt und dieses Handbuch. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Dieses Handbuch enthält **Anweisungen**, die die zum Betrieb dieses Produkts entsprechende seiner Funktionen und dem Verwendungszweck erforderlich sind. Die Befolgung der Anweisungen in diesem Handbuch ist Grundvoraussetzung für eine ordnungsgemäße Leistung und den korrekten Betrieb des Geräts und gewährleistet Sicherheit für Patienten und Benutzer.

Mindray ist nur unter folgenden Bedingungen verantwortlich für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts:

- Das Produkt wird entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet.
- Das Gerät wurde nicht durch menschliches Versagen beschädigt. Menschliches Versagen bezieht sich auf unbeabsichtigtes Fallenlassen, unbeabsichtigte Beschädigung usw.

Muss ein Gerät an Mindray zurückgeschickt werden, wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung bei Mindray und verlangen Sie eine Berechnigungsnummer des Mindray-Kundendienstes. Die Berechnigungsnummer des Mindray-Kundendienstes muss außen auf der Transportverpackung erscheinen. Rücksendungen werden nicht angenommen, wenn die Berechnigungsnummer des Mindray-Kundendienstes nicht deutlich sichtbar ist. Geben Sie Modellnummer, Seriennummer und eine kurze Beschreibung des Rücksendegrunds an. Die Frachtkosten werden vom Kunden getragen, wenn das Produkt zur Wartung an Mindray gesendet wird (einschließlich anfallender Zoll- oder anderer Frachtnebengebühren).

mindray  **MINDRAY** und  sind eingetragene Marken oder Marken im Besitz von Mindray in China und in anderen Ländern.

Das Ausgabedatum dieses Handbuchs ist 05-2021.
© 2006-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Einsatzgebiete

Durch eine Verbindung des menschlichen Körpers mit dem Patientenmonitor ist die NIBP-Manschette für die Erfassung und Übertragung von Blutdruck-Signalen sowie für die Implementierung von NIBP-Messungen geeignet. Manschetten der CM12XX/CM13XX-Serie dürfen nur zur NIBP-Messung bei großen Erwachsenen/Erwachsenen/Kindern/Kleinkindern/Neugeborenen verwendet werden. Die Berechnigungsnummer des Mindray-Kundendienstes muss außen auf der Transportverpackung erscheinen. Rücksendungen werden nicht angenommen, wenn die Berechnigungsnummer des Mindray-Kundendienstes nicht deutlich sichtbar ist. Geben Sie Modellnummer, Seriennummer und eine kurze Beschreibung des Rücksendegrunds an. Die Frachtkosten werden vom Kunden getragen, wenn das Produkt zur Wartung an Mindray gesendet wird (einschließlich anfallender Zoll- oder anderer Frachtnebengebühren).

Manschettyp	Modell	Extremität Umfang	Geeignet für	Anwendungsstelle	Andere
Serie CM12XX (poche de gonflage détaché)	CM1200	7 - 13 cm	Neugeborene	Arm	Ohne Verschlussklappe
	CM1201	10 - 19 cm	Kleinkinder		
	CM1202	18 - 26 cm	Kinden		
	CM1203	25 - 35 cm	Erwachsene		
	CM1204	33 - 47 cm	Erwachsene, groß		
	CM1205	46 - 66 cm	Erwachsene		
Wiederwendbare NIBP-Manschette	CM1300	7 - 13 cm	Neugeborene	Arm	Ohne Verschlussklappe
	CM1301	10 - 19 cm	Kleinkinder		
	CM1302	18 - 26 cm	Kinden		
	CM1303	25 - 35 cm	Erwachsene		
	CM1304	33 - 47 cm	Erwachsene, groß		
	CM1305	46 - 66 cm	Erwachsene		
Serie CM13XX (integrierte Blase)	CM1306	25 - 35 cm	Erwachsene	Arm	Mit Verschlussklappe
	CM1307	33 - 47 cm	Erwachsene, groß		
	CM1307	33 - 47 cm	Erwachsene, groß		
	CM1307	33 - 47 cm	Erwachsene, groß		

Gegenanzeigen

Warnungen

- Überprüfen Sie die Manschette vor der Verwendung. Verwenden Sie die Manschette nicht zur NIBP-Überwachung, wenn sie beschädigt, blockiert und beeinträchtigt ist oder eine sichtbare Kontamination vorliegt.
- Zur Entzorgung des Zubehörs befolgen Sie die geltenden Bestimmungen bzw. die Krankenhausrichtlinien. Nicht willkürlich entsorgen.
- Wählen Sie die für die Patientenkategorie geeignete Manschettengröße.
- Die Manschetten dürfen nur mit dem angegebenen Gerät verwendet werden. Der Benutzer ist vor der Anwendung der Manschette durch das Lesen der Gebrauchsanweisung für die Steuerung der Kompatibilität zwischen der Manschette und dem anderen Gerät verantwortlich. Wenden Sie sich bei Unklarheiten vor der Anwendung an Mindray.
- Wählen Sie für Monitore, die während des Aufpumpens eine NIBP-Messung durchführen, Manschetten mit dem **TrueBP™** Symbol. Die Verwendung anderer Manschetten kann zu falschen/ungenauen Messergebnissen führen.
- Legen Sie die Manschette nicht an einer Extremität mit einem intravenösen oder arteriellen Zugang an. Dies könnte das Gewebe um den Katheter schädigen, wenn ein Infusionsfluss während des Aufpumpens der Manschette verringert oder blockiert wird.
- Achten Sie darauf, dass der Verlängerungsschlauch zwischen Manschette und Überwachungsgerät durchgängig und nicht abgeknüpft ist.
- Den Schlauch an der Manschette nicht drücken.
- Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.
- Do not place the product in an environment that exceeds the stated range.
- Beim Reinigen keine Flüssigkeiten in Leitung und Blase (oder integrierte Blase) der Manschette gelangen lassen. Das Blutdruckmessungen mit der Manschette mit Flüssigkeit im Inneren kann zu Geräteschäden führen.
- Bei Inkonsistenzen oder Mehrdeutigkeiten zwischen der englischen und dieser Version hat die englische Version Vorrang.

Anlegen der Manschette

Lesen Sie die vor der Anwendung der Manschette sämtliche Vorichtsmaßnahmen und Warnhinweise der vorherigen Abschnitte durch.

- Wählen Sie die für den Extremitätenumfang des Patienten geeignete Manschettengröße.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht am Oberarm (oder der Abdominal) unten sehen Sie, wie die Manschette am Arm (oder Oberchenkel) angelegt wird. Achten Sie darauf, dass sich die Markierung  auf der Manschette über der A. brachialis (oder A. femoralis) befindet.

- Wickeln Sie die Manschette nicht zu fest um die Extremität. Eine zu eng angelegte Manschette kann zu einer Verfarbung und Ischämie der Extremität distal zur Manschette führen.
- Schließen Sie die Manschette an den Verlängerungsschlauch an.

Achtung:

- Eine nicht korrekt angelegte Manschette kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Die Extremität, an der die NIBP-Messung durchgeführt wird, muss sich auf der Höhe des Herzens befinden.

Reinigung/Desinfektion

- Vorsichtshinweise**
- Die Manschette nicht chemisch reinigen.
 - Die Manschette nicht mit einem heißen Bügelseisen bügeln.
 - Immer nur die empfohlenen Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden.
 - Die Manschette gemäß den Anweisungen reinigen und desinfizieren.
 - Die Metallteile dieses Produkts dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden. Andernfalls könnte das Metall korrodieren oder die Zuverlässigkeit des Produktes vermindert werden.

Serie CM12XX

Reinigung

Die Manschette kann mit der Hand mit warmem Wasser oder einem milden Reinigungsmittel gewaschen werden. Die Manschette nach dem Waschen gründlich lufttrocknen lassen.

Desinfizierung

Hinweis: Die Manschette kann in der Maschine gewaschen werden.

- Nehmen Sie die Blase vor Reinigung und Desinfektion der Manschette der CM12XXSerie heraus.
- Eine verlängerte Einwirkzeit des Desinfektionsmittels kann zu Verfärbungen der Manschette führen.
- Beim Reinigen oder Desinfizieren keine Flüssigkeiten in Leitung und Blase (oder integrierte Blase) der Manschette gelangen lassen. Andernfalls kann Flüssigkeit in das Gerät gelangen und Geräteschäden verursachen.

Legen Sie die Blase nach dem Reinigen und Desinfizieren der Manschette der CM12XX-Serie folgendermaßen wieder ein:

- Legen Sie die Blase an das obere Ende der Manschette, siehe Abbildung.
- Rolln Sie die Blase der Länge nach und führen Sie diese in die große Öffnung ein. Siehe Abbildungen unten.

- Halten Sie Schlauch und Manschette fest und schützen Sie die gesamte Manschette, bis sich die Blase richtig positioniert ist.
- Führen Sie den Schlauch von der Innenseite der Manschette durch die kleine Öffnung unter der Innenecke nach außen.

Serie CM13XX

Reinigung

Die Manschette kann mit der Hand mit warmem Wasser oder einem milden Reinigungsmittel gewaschen werden. Die Manschette nach dem Waschen gründlich lufttrocknen lassen.

Desinfizierung

Hinweis: Die Manschette kann in der Maschine gewaschen werden.

- Wachdesinfektion: Empfohlene Desinfektionsmittel mit  finden Sie in der Spalte CM130X series (CM130X-Serie) der Applicable Disinfecting Agents List (Liste der geeigneten Desinfektionsmittel) (P/N: 046-011532-00).
- Tauchdesinfektion: Die Manschette (ausgenommen CM1300) kann in 2%ige Glutaraldehydlösung eingetaucht werden. Die Manschette nach der Tauchdesinfektion gründlich lufttrocknen lassen.

- Halten Sie Schlauch und Manschette fest und schützen Sie die gesamte Manschette, bis sich die Blase richtig positioniert ist.
- Führen Sie den Schlauch von der Innenseite der Manschette durch die kleine Öffnung unter der Innenecke nach außen.

Serie CM13XX

Reinigung

Die Manschette kann mit der Hand mit warmem Wasser oder einem milden Reinigungsmittel gewaschen werden. Die Manschette nach dem Waschen gründlich lufttrocknen lassen.

- Halten Sie Schlauch und Manschette fest und schützen Sie die gesamte Manschette, bis sich die Blase richtig positioniert ist.
- Führen Sie den Schlauch von der Innenseite der Manschette durch die kleine Öffnung unter der Innenecke nach außen.

Serie CM13XX

Reinigung

Die Manschette kann mit der Hand mit warmem Wasser oder einem milden Reinigungsmittel gewaschen werden. Die Manschette nach dem Waschen gründlich lufttrocknen lassen.

Desinfizierung

Hinweis: Die Manschette kann in der Maschine gewaschen werden.

- Wachdesinfektion: Empfohlene Desinfektionsmittel mit  finden Sie in der Spalte CM130X series (CM130X-Serie) der Applicable Disinfecting Agents List (Liste der geeigneten Desinfektionsmittel) (P/N: 046-011532-00).
- Tauchdesinfektion: Die Manschette (ausgenommen CM1300) kann in 2%ige Glutaraldehydlösung eingetaucht werden. Die Manschette nach der Tauchdesinfektion gründlich lufttrocknen lassen.

- Halten Sie Schlauch und Manschette fest und schützen Sie die gesamte Manschette, bis sich die Blase richtig positioniert ist.
- Führen Sie den Schlauch von der Innenseite der Manschette durch die kleine Öffnung unter der Innenecke nach außen.

- Halten Sie Schlauch und Manschette fest und schützen Sie die gesamte Manschette, bis sich die Blase richtig positioniert ist.
- Führen Sie den Schlauch von der Innenseite der Manschette durch die kleine Öffnung unter der Innenecke nach außen.

- Halten Sie Schlauch und Manschette fest und schützen Sie die gesamte Manschette, bis sich die Blase richtig positioniert ist.
- Führen Sie den Schlauch von der Innenseite der Manschette durch die kleine Öffnung unter der Innenecke nach außen.

- Halten Sie Schlauch und Manschette fest und schützen Sie die gesamte Manschette, bis sich die Blase richtig positioniert ist.
- Führen Sie den Schlauch von der Innenseite der Manschette durch die kleine Öffnung unter der Innenecke nach außen.

Wartung der Manschette

Die Manschetten sollten regelmäßig gemäß den Krankenhausbestimmungen gewartet werden, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise sicherzustellen.

Betriebs- und Lagerbedingungen

Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur Da 0°C bis 50°C

Relative Feuchtigkeit Da 15% bis 90%, nicht kondensierend

Barometrischer Luftdruck Da 570 kPa bis 1074 kPa

Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur Da -30°C bis 70°C

Relative Feuchtigkeit Da 10% bis 95%, nicht kondensierend

Barometrischer Luftdruck Da 160 kPa bis 1074 kPa

SPEC/Sembo

Angaben zu Lagerempfehlung, Messgenauigkeit usw. finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die dem Gerät beiliegt, für das das Zubehör vorgesehen ist.

Nicht aus-amerikanisch hergestellt

Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.

Achtung! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.

Hersteller

Hersteller

Sicherstellen, dass die Markierung übereinstimmt Arterie liegen, wenn ein zu einem Patienten anlegen der Manschette.

TrueBP ist der neue nicht-invasive Blutdruckmessalgorithmus von Mindray mittels linearer Inflationstechnologie, der den Blutdruck schnell und bequem messen kann, während die Manschette aufgeblassen wird.

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

BRASSARD DE PNI

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avis

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommée Mindray) détient les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit et à ce manuel. La divulgation des informations contenues dans le présent manuel de quelque manière que ce soit et sans la permission écrite de Mindray est strictement interdite.

Ce manuel fournit les instructions nécessaires au fonctionnement du produit de manière conforme aux fonctions et à l'utilisation pour lesquelles il est conçu. Le respect est un préalable incontournable pour garantir des performances et un fonctionnement optimaux et assurer la sécurité du patient et de l'opérateur.

Mindray assume la responsabilité de la sécurité, de la fiabilité et des performances de ce produit dans la mesure où:

- Le produit est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.
- Ce produit n'est pas endommagé par des facteurs humains. Le terme Facteurs humains désigne les chutes involontaires, les dommages intentionnels, etc.

S'il apparaît qu'il doit être retourné à Mindray, veuillez contacter le Service après-vente de Mindray qui vous fournira un numéro d'autorisation du service clientèle Mindray. Ce numéro doit être apposé sur l'extérieur de l'emballage d'expédition. Les retours seront acceptés uniquement si le numéro d'autorisation du service clientèle Mindray est parfaitement visible. Veuillez fournir également le numéro de modèle, le numéro de série et une brève description du motif du retour. Les frais de transport liés au retour des produits à Mindray pour maintenance incombent au client (sauf que tout frais de douane ou autres frais liés au transport).

mindray  **MINDRAY** et  sont des marques déposées ou des appellations commerciales de Mindray en Chine et dans d'autres pays.

La date de publication de ce manuel est 05-2021.
© 2006-2021 Shenzhen Mind

