Disposable NIBP Cuff
Instructions for Use

CM 1500 series

EC REP

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

mindray

www.mindray.com
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057 P.R. China
Tel:+86 755 81888998
Fax:+86 755 26582680
E-mail: service@mindray.com

001B-20-70687(23.0)

English

Disposable 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 must 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, MINDRAY and are the registered trademarks or trademarks owned by Mindray in China and other countries.

The issue date of this manual is 2022-10.

© 2007-2022 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 possibly 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 CM1500 series disposable NIBP cuffs shall only be used for NIBP measurement of large adult/adult/pediatric/ infant/neonatal 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 this 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.

CM1500 Series Disposable NIBP Cuffs Model:

Cuff Type	Model	Limb Circumference	Applicable to	Application Site
Disposable NIBP Cuff	CM1500A	3.1–5.7cm	Neonate	Arm
	CM1500B	4.3–8.0cm		
	CM1500C	5.8–10.9cm		
	CM1500D	7.1–13.1cm		
	CM1500E	8–15cm		
	CM1501	10–19cm	Infant	
	CM1502	18–26cm	Pediatric	
	CM1503	25–35cm	Adult	
	CM1504	33–47cm	Large Adult	
	CM1505	46–66cm	Adult	Thigh
	CM1506	25–35cm	Adult	Arm
	CM1507	33–47cm	Large Adult	

⚠ Warnings

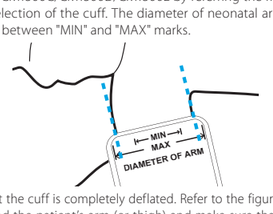
- Check the cuff and the bladder before using. Do not use the cuff for NIBP monitoring in case of damage, block, deterioration or visible contamination.
- For disposal of accessories, follow local regulations or your hospital's policy regarding disposal of such accessories. Do not dispose randomly.
- 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.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Applying the Cuff

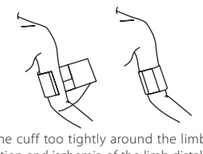
Be sure to understand all the precautions and warnings listed in previous sections before applying any cuff to a patient.

1. Determine the patient's limb circumference.
2. Select an appropriate cuff by referring to the limb circumference marked on the cuff. The width of the cuff should be 40% (50% for neonates) of the limb circumference, or 2/3 of the upper arm's length. The inflatable part of the cuff should be long enough to encircle at least 50% to 80% of the limb.

   For neonatal patients, you can use the "DIAMETER OF ARM" mark on CM1500A/ CM1500B/CM1500C/CM1500D/CM1500E by referring the figure below to make a quick selection of the cuff. The diameter of neonatal arm should fall within the range between "MIN" and "MAX" marks.



3. Check that the cuff is completely deflated. Refer to the figure below to apply the cuff around the patient's arm (or thigh) and make sure that the marking ϕ on the cuff (The marking on the neonate use cuff is ⬇) is over the brachial artery (or femoral artery) location.



4. Do not wrap the cuff too tightly around the limb. Excessive tightness may cause discoloration and ischemia of the limb distal to the cuff. Make sure that the "INDEX LINE" mark on the cuff edge falls within the "RANGE" marked range. If it does not, use a larger or smaller cuff that will fit better.
5. 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.

Operating and Storage Environment

Operating Environment	
Ambient temperature	0°C to 50°C
Relative humidity	15% to 90%, noncondensing
Barometric pressure	57.0 kPa to 107.4 kPa
Storage Environment	
Ambient temperature	-30°C to 70°C
Relative humidity	10% to 95%, noncondensing
Barometric pressure	16.0 kPa to 107.4 kPa

Symbol

LATEX	Not made with natural rubber latex	PVC	Contains no PVC.
	Do not re-use		Use-by date
(Blue)	Refer to instruction manual/booklet	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Date of manufacture		Manufacturer
	Caution	LOT	Batch code
UDI	Unique Device Identifier	MD	Medical Device
ϕ/⬇	Make sure the marking of "ϕ/⬇" is over the limb artery		This side to patient.
TrueBP™	TrueBP is Mindray's new non-invasive blood pressure measurement algorithm using linear inflation technology, which can measure the blood pressure quickly and comfortably during cuff inflation.		
Rx Only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
CE	The product bears CE mark indicating its conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices and fulfills the general safety and performance requirements of Annex I of this regulation. Note: The product complies with the Council Directive 2011/65/EU.		

Deutsch

Einwegartikel-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 die Anweisungen, die zum Betrieb dieses Produkts entsprechend 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, beabsichtigte Beschädigung usw.

Muss ein Gerät an Mindray zurückgeschickt werden, wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung bei Mindray und verlangen Sie eine Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes. Die Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes muss außen auf der Transportverpackung erscheinen. Rücksendungen werden nicht angenommen, wenn die Berechtigungsnummer 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).

Bei Inkonsistenzen oder Unklarheiten zwischen diesem Handbuch und dem englischen Original hat die englische Fassung Vorrang.

mindray, 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.

© 2007-2021 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.

Die Einweg-NIBP-Manschetten der CM1500-Serie dürfen nur zur NIBP-Messung bei großen Erwach-senen/Erwachsenen/Kindern/Kleinkindern/Neugeborenen verwendet werden.

Sämtliche Manschetten müssen mit dem von Mindray angegebenen Überwachungsgerät (samt Zubehör) verwendet werden. Der Benutzer ist für die Sicherstellung der Kompatibilität zwischen Manschette und Überwachungsgerät (samt Zubehör) verantwortlich. Dazu lesen Sie entweder die Gebrauchsanweisung oder wenden sich vor der Anwendung an Mindray. Die Manschetten dürfen nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Einweg-NIBP-Manschetten der CM1500-Serie:

Manschettentyp	Modell	Extremitätenumfang	Geeignet für	Anwendungsstelle
Einwegartikel NIBP-Manschette	CM1500A	3,1 - 5,7 cm	Neugeborene	Arm
	CM1500B	4,3 - 8 cm		
	CM1500C	5,8 - 10,9 cm		
	CM1500D	7,1 - 13,1 cm		
	CM1500E	8 - 15 cm		
	CM1501	10 - 19 cm	Kleinkinder	
	CM1502	18 - 26 cm	Kinder	
	CM1503	25 - 35 cm	Erwachsene	
	CM1504	33 - 47 cm	Erwachsene, groß	
	CM1505	46 - 66 cm	Erwachsene	Oberschenkel
	CM1506	25 - 35 cm	Erwachsene	Arm
	CM1507	33 - 47 cm	Erwachsene, groß	

Gegenanzeigen

Keine.

⚠ Warnungen

- Überprüfen Sie die Manschette und Blase vor der Verwendung. Verwenden Sie die Manschette nicht zur NIBP-Überwachung, wenn sie beschädigt, blockiert und beeinträchtigt ist oder eine sichtbare Kontamination vorliegt.
- Zur Entsorgung 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 für die Sicherstellung der Kompatibilität zwischen Manschette und anderen Geräten verantwortlich. Dazu lesen Sie entweder die Gebrauchsanweisung oder wenden sich 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/ungültigen 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 der Infusionsfluss während des Aufpumpens der Manschette verringert oder blockiert wird.
- Achten Sie darauf, dass der Verlängerungsschlauch zwischen Manschette und Überwachungsgerät durchgängig und nicht abgeknickt 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.
- Bei Inkonsistenzen oder Mehrdeutigkeiten zwischen der englischen und dieser Version hat die englische Version Vorrang.

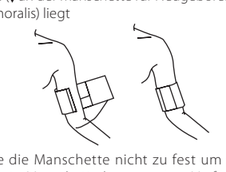
Anlegen der Manschette

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

1. Ermitteln Sie den Extremitätenumfang des Patienten.
2. Wählen Sie eine geeignete Manschette aus, indem Sie sich an dem auf der Manschette angegebenen Extremitätenumfang orientieren. Die Breite der Manschette sollte 40 % (50 % bei Neugeborenen) des Extremitätenumfangs – oder 2/3 der Oberarmlänge – betragen. Der aufpumpbare Teil der Manschette sollte lang genug sein, um mindestens 50 % bis 80 % der Extremität umfassen zu können.

   Für Neugeborene können Sie die Markierung „DIAMETER OF ARM" auf der CM1500A/CM1500B/CM1500C/CM1500D/CM1500E verwenden, indem Sie sich für eine schnelle Manschettenauswahl an der unteren Darstellung orientieren. Der Armdurchmesser eines Neugeborenen sollte in dem Bereich zwischen „MIN" und „MAX" liegen.

3. Achten Sie darauf, dass die Manschette vollständig entleert ist. Zum Anlegen der Manschette am Arm (oder Oberschenkel) des Patienten siehe Abbildung. Achten Sie darauf, dass die Markierung ϕ an der Manschette (⬇ an der Manschette für Neugeborene) über der A. brachialis (oder A. femoralis) liegt



4. Wickeln Sie die Manschette nicht zu fest um die Extremität. Eine zu eng angelegte Manschette kann zu einer Verfärbung und Ischämie der Extremität distal der Manschette führen. Achten Sie darauf, dass die Markierung „INDEX LINE" am Rand der Manschette innerhalb des mit „RANGE" markierten Bereichs fällt. Wenn dies nicht der Fall ist, verwenden Sie eine größere oder kleinere Manschette, die besser passt.
5. 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.

Betriebs- und Lagerbedingungen

Betriebsumgebung	
Umgebungstemperatur	0°C bis 50°C
Relative Feuchtigkeit	15 % bis 90 %, nicht kondensierend
Barometrischer Luftdruck	57.0 kPa bis 107.4 kPa
Lagerbedingungen	
Umgebungstemperatur	-30°C bis 70°C
Relative Feuchtigkeit	10% bis 95%, nicht kondensierend
Barometrischer Luftdruck	16.0 kPa bis 107.4 kPa

Symbol

LATEX	Nicht aus Naturlatex hergestellt	PVC	Enthält kein PVC.
	Nicht wieder verwenden.		Siehe Gebrauchsanweisung/Handbuch
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Vorsicht	LOT	Chargencode
CE	Entspricht den Anforderungen der Direktive 93/42/EEC des Europarats für medizinische Geräte		Diese Seite zum Patienten
ϕ/⬇	Sicherstellen, dass die Markierung übereinstimmt Arterie liegen, wenn ein zu einem Patienten anlegen der Manschette.	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Rx Only	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.		
TrueBP™	TrueBP ist der neue nicht-invasive Blutdruckmessalgorithmus von Mindray mittels linearer Inflationstechnologie, der den Blutdruck schnell und bequem messen kann, während die Manschette aufgeblasen wird.		

Francais

Brassard de PNI jetable
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 a été conçu. Leur 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.

Si un appareil 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 (ainsi que tout frais de douane ou autres frais liés au transport).

En cas d'incohérence ou d'ambigüité entre la version en anglais et ce manuel, la version en anglais prévaut.

mindray, 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.

© 2007-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.

Utilisation prévue

Le brassard de PNI est conçu pour collecter et transmettre les signaux de tension artérielle du corps humain, et faire usage des mesures de PNI en reliant le corps humain au moniteur patient.

Les brassards de PNI à l'usage d'un seul patient série CM1500 doi-vent uniquement être utilisés pour la mesure de PNI chez les adultes de grande taille/ adultes/enfants/nourrissons/nouveau-nés.

Tous les brassards doivent être utilisés conjointement au dispositif de surveillance (accessoires inclus) indiqué par Mindray. Il incombe à l'utilisateur de vérifier la compatibilité de ce brassard avec le dispositif de surveillance (accessoires inclus) en se reportant aux instructions d'utilisation de ce brassard ou en contactant Mindray avant toute utilisation. Les brassards doivent uniquement être utilisés par des professionnels de la santé compétents en la matière.

Modèles de brassards de PNI à l'usage d'un seul patient série CM1500 :

Type de brassard	Modèle	Circonférence du membre	Catégorie de patient applicable	Site d'application
Brassard de PNI à usage unique	CM1500A	3,1 - 5,7 cm	Nouveau-né	Bras
	CM1500B	4,3 - 8 cm		
	CM1500C	5,8 - 10,9 cm		
	CM1500D	7,1 - 13,1 cm		
	CM1500E	8 - 15 cm		
	CM1501	10 - 19 cm	Nourrisson	
	CM1502	18 - 26 cm	Enfant	
	CM1503	25 - 35 cm	Adulte	
	CM1504	33 - 47 cm	Adulte de grande taille	
	CM1505	46 - 66 cm	Adulte	Cuisse
	CM1506	25 - 35 cm	Adulte	Bras
	CM1507	33 - 47 cm	Adulte de grande taille	

Contre-indications

Aucune.

⚠ Avertissements

- Inspectez le brassard et la poche de gonflage avant toute utilisa-tion. N'utilisez pas le brassard dans le cadre d'une surveillance de la PNI s'il est endommagé, bloqué, détérioré ou s'il fait l'objet d'une contamination visible.
- Pour la mise au rebut des accessoires, suivez les réglementations locales ou les directives de votre établissement en la matière. Ne les jetez pas sans vous être renseigné au préalable sur la procédure à suivre.
- Choisissez une taille de brassard adéquate en fonction de la catégorie du patient.
- Les brassards doivent uniquement être utilisés conjointement à l'équipement indiqué. Il incombe à l'utilisateur de vérifier la compatibilité de ce brassard avec tout autre équipement en se reportant aux instructions d'utilisation de ce brassard ou en contactant Mindray avant toute utilisation.
- Pour les moniteurs effectuant des mesures de PNI pendant le gonflage, sélectionnez les brassards portant le symbole *TrueBP*™. L'utilisation d'autres brassards peut entraîner des mesures incorrectes ou l'échec de celles-ci.
- Ne placez pas le brassard sur le membre d'un patient porteur d'un dispositif de perfusion intraveineuse ou d'un cathéter artériel. Cela pourrait endommager les tissus à proximité du cathéter en cas de ralentissement ou de blocage de la perfusion pendant le gonflage du brassard.
- Maintenez bien le raccordement entre le prolongateur de tubulure et le brassard ; évitez toute obstruction du dispositif de surveillance et toute torsion de la tubulure.
- N'exercez aucune pression sur la tubulure du brassard.
- Selon les lois fédérales américaines, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
- En cas d'incohérence ou d'ambigüité entre la version en anglais et cette version, la version en anglais prévaut.

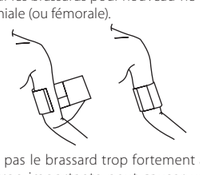
Application du brassard

Assurez-vous d'avoir lu et compris toutes les précautions et tous les avertissements répertoriés dans les sections précédentes avant d'appliquer un brassard à un patient.

1. Déterminez la circonférence du membre du patient
2. Sélectionnez un brassard approprié en fonction de la circonférence indiquée sur celui-ci. La largeur du brassard devrait être égale à 40 % (50 % pour les nouveau-nés) de la circonférence du membre ou équivalente aux deux tiers de la longueur du haut du bras. La partie gonflable du brassard doit être assez longue pour ceindre de 50 à 80 % du membre.

   Pour les patients nouveau-nés, vous pouvez utiliser le marquage « DIAMETER OF ARM » figurant sur les CM1500A/ CM1500B/ CM1500C/ CM1500D/ CM1500E, en vous référant à l'illustration ci-dessous pour sélectionner le brassard rapidement. Le diamètre du bras du nouveau-né doit être compris dans la plage des valeurs marquées « MIN. » et « MAX. ».

3. Vérifiez que le brassard est intégralement dégonflé. Référez-vous à l'illustration ci-dessous pour appliquer le brassard sur le bras (ou la cuisse) du patient en vous assurant que le symbole ϕ figurant sur le brassard (le marquage sur les brassards pour nouveau-né est ⬇) se trouve au-dessus de l'artère brachiale (ou fémorale).



4. Ne comprimez pas le brassard trop fortement autour du membre. Une compression trop importante peut causer une décoloration et une ischémie dans la partie distale du membre sur lequel est appliqué le brassard. Assurez-vous que la « INDEX LINE » figurant sur le bord du brassard se trouve dans les limites de l'étendue marquée « RANGE » Dans le cas contraire, veuillez choisir un brassard plus large ou plus étroit convenant davantage.
5. Attachez le tube d'extension au brassard.

Attention

❒ Le mauvais positionnement du brassard peut entraîner des résultats inexacts.
❒ Le membre portant le brassard de PNI doit être placé au même niveau que le cœur du patient.

Conditions de stockage et environnement de fonctionnement

Environnement de fonctionnement	
Température ambiante	De 0°C à 50°C
Humidité relative	De 15% à 90%, sans condensation
Pression barométrique	57.0 kPa à 107.4 kPa
Conditions de stockage	
Température ambiante	De -30°C à 70°C
Humidité relative	De 10% à 95%, sans condensation
Pression barométrique	De 16.0 kPa à 107.4 kPa

Symbole

LATEX	Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	PVC	Ne contient pas de PVC.
	Ne pas réutiliser.		Vers le patient
	Date de fabrication		Fabricant
	Attention	LOT	Code du lot
CE	Conforme à la directive 93/42/ CEE relative aux dispositifs médicaux.	EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
ϕ/⬇	Vérifiez que le repère corresponds à l'emplacement artère quand un un brassard est appliqué à un patient.		Reportez-vous au manuel d'utilisation/à la brochure
Rx Only	Selon les lois fédérales américaines, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.		
TrueBP™	TrueBP est le tout dernier algorithme non-invasif de mesure de la pression artérielle de Mindray. Il utilise la technologie de gonflage linéaire permettant de mesurer la pression artérielle rapidement et confortablement pendant le gonflage du brassard.		

Italiano

Bracciale NIBP monouso
Istruzioni per l'uso

Dichiarazione

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito definita Mindray) detiene i diritti di proprietà intellettuale del presente prodotto e del relativo manuale. È severamente vietato divulgare in qualunque modo le informazioni contenute nel presente manuale senza previa autorizzazione scritta da parte di Mindray.

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per il funzionamento in sicurezza del prodotto in conformità alla sua funzione e alla relativa destinazione d'uso. Per un funzionamento esente da errori e per ottenere prestazioni corrette, è fondamentale rispettare le istruzioni fornite nel presente manuale, al fine di garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Mindray è responsabile degli effetti sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del prodotto solo alle seguenti condizioni:

- Il prodotto deve essere utilizzato rispettando tutte le istruzioni fornite nel presente manuale.
- Il prodotto non deve essere danneggiato da cause esterne quali cadute accidentali, danni intenzionali, ecc.

Nel caso sia necessario restituire un'unità a Mindray, rivolgersi al reparto assistenza Mindray per ottenere un numero di autorizzazione dal Servizio Clienti Mindray. Il numero di autorizzazione per l'assistenza clienti Mindray deve essere indicato sulla parte esterna della confezione di imballaggio. Se il numero di autorizzazione del Servizio Clienti Mindray non è chiaramente visibile, la restituzione non verrà accettata. Indicare il numero del modello, il numero di serie e fornire una breve descrizione del motivo della restituzione. Quando il prodotto viene spedito a Mindray per un intervento di assistenza, il cliente si fa carico delle spese di trasporto, incluse le eventuali spese per la dogana o altri costi di trasporto.

In caso di incoerenze o ambiguità tra la versione inglese e il presente manuale, quanto indicato nella versione inglese sarà considerato prioritario.

mindray, MINDRAY, MINDRAY e sono marchi registrati o marchi commerciali di proprietà di Mindray in Cina e in altri paesi.

Il presente manuale è stato pubblicato nell' 2021-5.

© 2007-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Uso previsto

Il bracciale NIBP è progettato per la raccolta e la trasmissione dei segnali della pressione sanguigna e l'implementazione delle misurazioni NIBP mediante il collegamento del corpo umano e del monitor paziente.

I bracciali NIBP monouso serie CM1500 devono essere utilizzati unicamente per la misurazione NIBP dei pazienti adulti grandi/adulti/pediatrici/neonatali.

Tutti i bracciali devono essere utilizzati congiuntamente al dispositivo di monitoraggio (compresi gli accessori) specificato dal produttore. L'utente ha la responsabilità di garantire la compatibilità tra il bracciale e il dispositivo di monitoraggio (compresi gli accessori) facendo riferimento alle istruzioni per l'uso del bracciale, oppure contattando il produttore prima dell'uso. I bracciali devono essere utilizzati da personale medico qualificato.

Modelli di bracciali NIBP riutilizzabili della serie CM1500:

Tipo bracciale	Modello	Circonferenza arto	Applicabilità	Punto di applicazione
Bracciale NIBP monouso	CM1500A	3,1 - 5,7 cm	Neonato	Braccio
	CM1500B	4,3 - 8 cm		
	CM1500C	5,8 - 10,9 cm		
	CM1500D	7,1 - 13,1 cm		
	CM1500E	8 - 15 cm		
	CM1501	10 - 19 cm	Neonato	
	CM1502	18 - 26 cm	Pediatrico	
	CM1503	25 - 35 cm	Adulto	
	CM1504	33 - 47 cm	Adulto grande	
	CM1505	46 - 66 cm	Adulto	Coscia
	CM1506	25 - 35 cm	Adulto	Braccio
	CM1507	33 - 47 cm	Adulto grande	

Controindicazioni

Nessuna.

⚠ Avvertenze

- Controllare il bracciale e la camera d'aria prima dell'uso. Non utilizzarli per monitoraggio NIBP in caso di danneggiamento, ostruzione, deterioramento o contaminazioni evidenti.
- Per lo smaltimento degli accessori seguire le normative locali o le direttive ospedaliere relative allo smaltimento di tali acces-sori. Non smaltire in modo casuale.
- Scegliere la dimensione appropriata del bracciale in base alla categoria paziente.
- I bracciali devono essere utilizzati unicamente in collegamento con l'attrezzatura specificata. L'utente ha la responsabilità di garantire la compatibilità tra il bracciale e gli altri apparecchi facendo riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore o contattando il produttore prima dell'uso.
- Per i monitor che eseguono misurazioni NIBP durante il gonfiaggio, selezionare i bracciali con il simbolo *TrueBP*™. L'utilizzo di altri bracciali può causare misurazioni imprecise o non riuscite.
- Non usare il bracciale su un arto su cui è già applicata un'infusione endovenosa o un catetere arterioso poiché si potrebbero danneggiare i tessuti intorno al catetere quando l'infusione viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.
- Mantenere la prolunga del tubo flessibile che collega il bracciale al dispositivo di monitoraggio libero da ostruzioni, ed evitare che si attorcigli.
- Non premere il tubo flessibile del bracciale.
- Le disposizioni federali (USA) vincolano la vendita del disposi-tivo in questione all'indicazione da parte del medico.
- In caso di incoerenze o ambiguità tra la versione inglese e la presente versione, quanto indicato nella versione inglese sarà considerato prioritario.

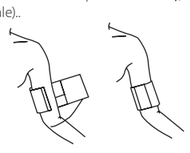
Applicazione del bracciale

Prima di applicare il bracciale al paziente, assicurarsi di aver compreso tutte le avvertenze elencate nella sezione precedente.

1. Determinare la circonferenza dell'arto del paziente.
2. Selezionare un bracciale appropriato facendo riferimento alla circonferenza dell'arto contrassegnata sul bracciale stesso. La larghezza del bracciale dovrebbe corrispondere al 40% (50% per i neonati) della circonferenza dell'arto o ai 2/3 della lunghezza del braccio superiore. La parte gonfiabile del bracciale deve essere sufficientemente lunga per circondare almeno il 50%-80% dell'arto.

   Per i pazienti neonatali, è possibile utilizzare il marchio "DIAMETER OF ARM" su CM1500A/CM1500B/CM1500C/CM1500D/CM1500E facendo riferimento alla figura seguente per una rapida selezione del bracciale. Il diametro del braccio neonatale dovrebbe essere compreso tra i valori "MIN" e "MAX".

3. Verificare che il bracciale sia completamente sgonfiato. Fare riferimento alla figura riportata di seguito per applicare il bracciale intorno al braccio (o alla coscia) del paziente e assicurarsi che il contrassegno ϕ sul bracciale (il contrassegno sul bracciale per neonati è ⬇) sia sopra l'arteria brachiale (o arteria femorale)..



4. Non stringere troppo il bracciale intorno all'arto. L'eccessiva aderenza potrebbe provocare scolorimento e ischemia dell'arto distale al bracciale. Assicurarsi che il marchio "INDEX LINE" sul bordo del bracciale si trovi all'interno dell'intervallo contrassegnato come "RANGE". In caso contrario, utilizzare un bracciale più largo o più piccolo che si adatti meglio.
5. Collegare il bracciale alla prolunga.

Attenzione

❒ Un posizionamento incorretto del bracciale può causare misurazioni imprecise.
❒ L'arto scelto per la misurazione NIBP deve esse tenuto allo stesso livello del cuore del paziente.

Ambiente operativo e di conservazione

Ambiente operativo	
Temperatura ambiente	Da 0°C a 50°C
Umidità relativa	Da 15% a 90%, noncondensing
Pressione barometrica	Da 57.0 kPa a 107.4 kPa
Ambiente di conservazione	
Temperatura ambiente	Da -30°C a 70°C
Umidità relativa	Da 10% a 95%, noncondensing
Pressione barometrica	Da 16.0 kPa a 107.4 kP a

Simbolo

LATEX	Non prodotto con lattice di gomma naturale	PVC	Non contiene PVC.
	Monouso		Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
	Data di produzione		Produttore
	Attenzione	LOT	Codice del lotto
CE	Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/E

Polski

Jednorazowy rękaw NIBP

Instrukcja obsługi

Oświadczenie

Firma SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (zwana dalej Mindray) jest właścicielem praw własności intelektualnej do niniejszego podręcznika i produktu, którego on dotyczy. Ujawnianie informacji zamieszczonych w tym podręczniku, w jakikolwiek sposób i bez pisemnej zgody firmy Mindray, jest zabronione.

Niniejszy podręcznik zawiera instrukcje niezbędne do obsługi produktu zgodnie z jego funkcjami i przeznaczeniem. Przestrzeganie informacji zawartych w niniejszym podręczniku jest wymagane w celu zapewnienia prawidłowej, efektywnej i bezpiecznej dla pacjenta i operatora obsługi urządzenia.

Firma Mindray odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność niniejszego produktu tylko pod warunkiem, że:

- **produkt jest używany zgodnie z instrukcją obsługi;**
- **produkt nie został uszkodzony wskutek działalności tzw. czynnika ludzkiego. Pojęcie „czynnik ludzki" odnosi się do uszkodzeń wynikłych wskutek niezamierzonego upuszczenia, zamierzonego uszkodzenia produktu itp.**

W przypadku gdy zajdzie potrzeba zwrócenia urządzenia do firmy Mindray, należy skontaktować się z jej działem serwisowym i uzyskać numer autoryzacji obsługi klienta Mindray. Numer autoryzacji obsługi klienta Mindray musi znajdować się na zewnątrz opakowania przesyłki. Zwroty nie będą przyjmowane, jeśli numer ten nie będzie wyraźnie widoczny. Prosimy o podanie numeru modelu, numeru seryjnego oraz krótkiego opisu przyczyny zwrotu. Klient ponosi koszty frachtu w przypadku przesyłania produktu do serwisowania przez firmę Mindray (w tym wszelkie opłaty celne i inne opłaty związane z frachtem).

W przypadku rozbieżności lub niejednoznaczności między wersją w języku angielskim a niniejszym podręcznikiem, wersja w języku angielskim ma pierwszeństwo.

mindray, MINDRAY i są znakami towarowymi oraz zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Mindray w Chinach oraz w innych krajach.

Data wydania niniejszego podręcznika to 05.2021 r.

© 2007-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Przeznaczenie

Rękaw NIBP jest przeznaczony do zbierania i przesyłania sygnałów pomiaru ciśnienia krwi u człowieka, a także umożliwia prowadzenie pomiarów NIBP poprzez podłączenie badanej osoby do monitora pacjenta.

Mankiety NIBP CM1500 do stosowania u jednego pacjenta służą do pomiaru NIBP u pacjentów dorosłych (większy rozmiar)/dorosłych/dzieci/niemowląt/niemowląt (mały rozmiar).

Wszystkie mankiety muszą być użytkowane wraz z urządzeniem monitorującym oraz akcesoriami wyszczególnionymi przez firmę Mindray. Za zapewnienie zgodności niniejszego produktu z urządzeniem monitorującym (wraz z akcesoriami) odpowiedzialny jest użytkownik. Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania produktu lub skontaktować się z firmą Mindray przed pierwszym użyciem. Mankiety winny być użytkowane wyłącznie przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia.

Modele mankietów NIBP serii CM1500 do stosowania u jednego pacjenta:

Typ mankietu	Model	Obwód kończyny	Kategoria wiekowa	Miejsce założenia
Mankiet NIBP do stosowania u jednego pacjenta	CM1500A	3,1 - 5,7 cm	Noworodek	Ramię
	CM1500B	4,3 - 8 cm		
	CM1500C	5,8 - 10,9 cm		
	CM1500D	7,1 - 13,1 cm		
	CM1500E	8 - 15 cm		
	CM1501	10 - 19 cm	Niemowlę	
	CM1502	18 - 26 cm	Dziecko	
	CM1503	25 - 35 cm	Dorosły	
	CM1504	33 - 47 cm	Dorosły (duży rozmiar)	
	CM1505	46 - 66 cm	Dorosły	Udo
	CM1506	25 - 35 cm	Dorosły	Ramię
	CM1507	33 - 47 cm	Dorosły (duży rozmiar)	

Przeciwwskazania

Brak

⚠ Ostrzeżenia

- Przed użyciem należy sprawdzić mankiet i balon. Mankietu do monitorowania NIBP nie wolno używać w razie stwierdzenia uszkodzenia, niedrożności zużycia lub widocznego zanieczyszczenia.
- Akcesoria należy wyrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami lub obowiązującymi w danym szpitalu procedurami usuwania sprzętu medycznego. Produktów tych nie wolno wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi.
- Należy dobrać właściwy rozmiar mankietu do kategorii wiekowej pacjenta.
- Za zapewnienie zgodności niniejszego mankietu z pozostałym wyposażeniem odpowiedzialny jest użytkownik. Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania mankietu lub skontaktować się z firmą Mindray przed pierwszym użyciem.
- W przypadku monitorów wykonujących pomiary NIBP podczas napełniania należy wybrać mankiety z symbolem TrueBP™. Stosowanie innych mankietów może prowadzić do nieprawidłowych lub błędnych pomiarów.
- Nie należy stosować mankietu do pomiaru NIBP na kończynie z wkłuciem do wlewów dożylnych lub cewnikiem tętniczym. Mogłoby to spowodować uszkodzenie tkanek wokół cewnika, gdy nastąpi spowolnienie lub zablokowanie wlewu podczas napełniania mankietu.
- Nie wolno dopuścić do zatkania się lub zagięcia przewodu łączącego mankiet ze sprzętem monitorującym.
- Nie należy uciskać przewodu mankietu.
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
- Jeśli pomiędzy tą wersją, a wersją w jęz. ang. występują nieścisłości lub niejasności, obowiązuje wersja w jęz. angielskim.

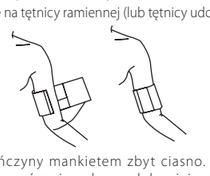
Zakładanie mankietu

Przed założeniem mankietu na kończynę pacjenta należy dokładnie przeczytać i zrozumieć wszystkie informacje dotyczące środków ostrożności i ostrzeżeń zamieszczonych w poprzednich częściach dokumentacji.

1. Zmierz obwód kończyny pacjenta.
2. Wybierz odpowiedni mankiet. W tym celu sprawdź oznaczenie obwodu kończyny znajdujące się na mankiecie. Szerokość mankietu powinna wynosić 40% obwodu kończyny (50% w przypadku noworodków) lub 2/3 długości ramienia. Nadmuchiwana część mankietu powinna być na tyle długa, aby można nią było opasać przynajmniej od 50% do 80% kończyny.

   W celu szybkiego wybrania mankietu w przypadku noworodków można skorzystać z oznaczenia DIAMETER OF ARM na modelach CM1500A/CM1500B/CM1500C/CM1500D/CM1500E tak, jak przedstawiono na rysunku poniżej. Średnica ramienia noworodka powinna mieścić się w zakresie wyznaczonym przez oznaczenia MIN i MAX)

3. Sprawdź, czy mankiet jest całkowicie opróżniony z powietrza. Załóż mankiet na ramię (lub udo) pacjenta tak, jak pokazano na rysunku poniżej, upewniając się, że oznaczenie ϕ na mankiecie (oznaczenie na mankiecie dla noworodków to ⬇) znajduje się na tętnicy ramiennej (lub tętnicy udowej).



4. Nie opasaj kończyny mankietem zbyt ciasno. Zbyt ciasne opasanie może spowodować zmianę barwy lub miejscowe niedokrwienie na końcu kończyny. Upewnij się, że oznaczenie INDEX LINE znajduje się w wyznaczonym zakresie RANGE. Jeśli tak nie jest, użyj mniejszego lub większego mankietu, który będzie lepiej dopasowany.
5. Zamocuj do mankietu przewód łączący.

Przestroga

- ❒ Nieprawidłowe umieszczenie mankietu może być przyczyną uzyskania niedokładnych pomiarów.
- ❒ Kończyna z mankietem do pomiaru NIBP powinna znajdować się na tym samym poziomie, co serce pacjenta.

Środowisko działania i przechowywania produktu

Typowe środowisko działania	
Temperatura otoczenia	od 0°C do 50°C
Wilgotność względna	od 15% do 90%, bez skraplania
Ciśnienie atmosferyczne	od 57,0 kPa do 107,4 kPa
Środowisko przechowywania	
Temperatura otoczenia	od -30°C do 70°C
Wilgotność względna	od 10% do 95%, bez skraplania
Ciśnienie atmosferyczne	od 16,0 kPa do 107,4 kPa

Symbol

LATEX	Produkt niewykonany z lateksu naturalnego	PVC	Nie zawiera polichlorku winylu.
	Nie używać ponownie.		Patrz instrukcja obsługi/podręcznik
	Data produkcji		Producent
	Przestroga	LOT	Kod partii
CE	Zgodność z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.	ϕ/⬇	Należy pamiętać, aby przy zakładaniu mankietu na kończynę pacjenta znacznik odpowiadał przebiegowi tętnicy.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		Tą stroną do pacjenta
Rx Only	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.		
TrueBP™	TrueBP to nowy nieinwazyjny algorytm firmy Mindray do pomiaru ciśnienia krwi, który wykorzystuje technologię liniowego napełniania, pozwalającą na szybki i komfortowy pomiar ciśnienia w trakcie napełniania rękawa.		

Español

Manguito de PNI desechable

Instrucciones de uso

Declaración

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en lo sucesivo denominado Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y del presente manual. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, por cualquier medio, sin contar con un permiso, por escrito, de Mindray.

Este manual ofrece las instrucciones necesarias para utilizar el producto de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados, y garantiza la seguridad de los pacientes y del operador.

Mindray sólo se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- **Cuando el producto se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso.**
- **Cuando el producto no resulte dañado por factores humanos. Por factores humanos se entiende caídas accidentales, daños deliberados, etc.**

En caso de que sea necesario devolver una unidad a Mindray, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de Mindray y obtenga un número de autorización de servicio al cliente de Mindray. El número de autorización de servicio al cliente de Mindray debe aparecer en la parte exterior del paquete de envío. No se aceptarán aquellos envíos de devolución en los que el número de autorización de servicio al cliente de Mindray no esté claramente visible. Proporcione además el número de modelo, el número de serie y una breve descripción de los motivos de la devolución. El cliente es responsable de los gastos de transporte en caso de envío a Mindray para cualquier tipo de servicio (incluidas las tasas de aduana correspondientes y otros gastos relacionados con el transporte).

En caso de incoherencia o ambigüedad entre la versión en inglés del manual y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.

mindray, MINDRAY y son marcas comerciales o marcas comerciales registradas propiedad de Mindray en China en otros países.

La fecha de publicación de este manual es el mes de Mayo de 2021.

© 2007-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Uso previsto

La función del manguito de PNI es la captación y transmisión de las señales de presión sanguínea. Para ello, durante estas mediciones conecta el cuerpo del paciente con el monitor.

Los manguitos de PNI para un único paciente de la serie CM1500 deben utilizarse únicamente para realizar mediciones de PNI con pacientes adultos grandes, adultos normales, niños, lactantes y recién nacidos.

Los manguitos deben utilizarse con el dispositivo de monitorización (accesorios incluidos) especificado por nuestra empresa. El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre el manguito y el dispositivo de monitorización (accesorios incluidos); para ello, deberá consultar las instrucciones de uso del manguito o ponerse en contacto con nosotros antes de utilizarlo. Los manguitos deben utilizarlos sólo profesionales clínicos con la formación apropiada.

Modelo de manguito de PNI para un único paciente de la serie CM1500:

Tipo manguito	Modelo	Circunferencia de extremidades	Aplicable a	Ubicación de aplicación
Manguito de PNI para desechable	CM1500A	3,1 - 5,7 cm	Recién nacido	Brazo
	CM1500B	4,3 - 8 cm		
	CM1500C	5,8 - 10,9 cm		
	CM1500D	7,1 - 13,1 cm		
	CM1500E	8 - 15 cm		
	CM1501	10 - 19 cm	Lactante	
	CM1502	18 - 26 cm	Niños	
	CM1503	25 - 35 cm	Adulto	
	CM1504	33 - 47 cm	Adulto grande	
	CM1505	46 - 66 cm	Adulto	Muslo
	CM1506	25 - 35 cm	Adulto	Brazo
	CM1507	33 - 47 cm	Adulto grande	

Contraindicaciones

Ninguna.

⚠ Advertencias

- Compruebe el manguito y la bolsa inflable antes de utilizarlos. No utilice el manguito para la monitorización de PNI si observa da-ños, bloqueos, deterioros o contaminación visible.
- En lo que respecta a los accesorios, siga la normativa local o la política del hospital que rige la eliminación de estos accesorios. No los elimine de cualquier forma.
- Seleccione el tamaño apropiado de manguito según la categoría de paciente.
- Los manguitos deben utilizarse únicamente con el equipo especificado. El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre el manguito y cualquier otro equipo; para ello, deberá consultar las instrucciones de uso del manguito o ponerse en contacto con nosotros antes de utilizarlo.
- Para los monitores que realicen mediciones de PNI durante la inflación, seleccione manguitos con el símbolo TrueBP™. Si se utilizan otros manguitos, las mediciones podrían ser incorrectas o fallar.
- No coloque el manguito en una extremidad que esté siendo utilizada para una infusión intravenosa o un catéter arterial. Esto podría provocar daños en el tejido que rodea el catéter cuando la infusión se reduzca o quede bloqueada mientras se infla el manguito.
- Compruebe que el conducto de prolongación conectado al manguito y el equipo de monitorización no están atascados y evite que el conducto se retuerza.
- No apriete el conducto del manguito.
- Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.
- En caso de inconsistencias, o ambigüedad, entre esta versión y la inglesa, la versión inglesa tendrá preferencia.

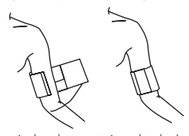
Aplicación del manguito

Asegúrese de comprender todas las precauciones y advertencias que se incluyen en las secciones anteriores antes de aplicar un manguito a un paciente.

1. Determine la circunferencia de la extremidad del paciente.
2. Seleccione el manguito apropiado. Para ello, consulte la circunferencia de extremidad que se indica en el manguito. La anchura del manguito debe ser un 40 % (50 % para neonatos) de la circunferencia de la extremidad, o 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo. La parte hinchable del manguito debe tener una longitud suficiente para rodear al menos del 50 % al 80 % de la extremidad.

   Para pacientes neonatos, puede utilizar la marca "DIAMETER OF ARM" en CM1500A/CM1500B/CM1500C/CM1500D/CM1500E mediante la consulta de la figura que aparece a continuación para realizar una rápida selección del manguito. El diámetro del brazo de los pacientes neonatos debe encontrarse dentro del intervalo entre las marcas "MIN" y "MAX".

3. Compruebe que el manguito esté totalmente deshinchado. Consulte la figura que aparece a continuación para aplicar el manguito alrededor del brazo (o muslo) del paciente. Asegúrese de que la marca ϕ del manguito (la marca de los manguitos para neonatos es ⬇) quede sobre la ubicación de la arteria braquial (o de la arteria femoral)



4. No apriete demasiado el manguito alrededor del brazo. Una opresión excesiva puede causa decoloración e isquemia en la extremidad distal del manguito. Asegúrese de que la marca "INDEX LINE" del borde del manguito quede dentro del intervalo marcado "RANGE". Si no es el caso, utilice un manguito de un tamaño mayor o menos que se ajuste mejor
5. Conecte el manguito a la manguera de extensión.

Precaución

- ❒ Una colocación incorrecta del manguito puede producir mediciones inexactas.
- ❒ La extremidad en la que se realiza la medición de PNI debe encontrarse a la misma altura que el corazón del paciente.

Entorno de funcionamiento y almacenamiento

Entorno de funcionamiento	
Temperatura ambiente	De 0°C a 50°C
Humedad relativa	De 15% a 90%, senza condensa
Presión barométrica	De 57,0 kPa a 107,4 kPa
Środowisko przechowywania	
Temperatura ambiente	De -30°C a 70°C
Humedad relativa	De 10% a 95%, senza condensa
Presión barométrica	De 16,0 kPa a 107,4 kPa

Símbolo

LATEX	No fabricado con látex natural	PVC	No contiene PVC.
	No reutilizar.		Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Precaución	LOT	Código de lote
CE	Cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE (Directiva para equipos médicos) del Consejo.	EC REP	Cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE (Directiva para equipos médicos) del Consejo.
ϕ/⬇	Asegúrese de que la marca de partidos ubicación arteria cuando el manguito se aplica a un paciente.		Este lado hacia el paciente
Rx Only	Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.		
TrueBP™	TrueBP es el nuevo algoritmo no invasivo de medición de la presión arterial de Mindray que emplea una tecnología de inflado lineal que permite medir la presión arterial de forma rápida y cómoda durante el inflado del brazalete.		

Português

Manguito de PNI descartável

Instruções de Uso

Declaração

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém todos os direitos de propriedade intelectual sobre este produto e este manual. A divulgação das informações contidas neste manual por qualquer meio ou modo sem a permissão por escrito da Mindray é terminantemente proibida.

Este manual proporciona as instruções necessárias para operar o produto de acordo com suas funções e uso previsto. Seguir as instruções contidas neste manual é um pré-requisito para a obtenção de um funcionamento e rendimento adequados e para garantir a segurança do paciente e do operador.

A Mindray é responsável pelos efeitos relativos à segurança, confiabilidade e desempenho deste produto apenas se:

- **O produto for usado de acordo com as instruções do manual.**
- **Este produto não seja danificado por fatores humanos. "Fatores humanos" refere-se a defeitos não intencionais, danos intencionais, etc.**

Caso seja necessário devolver o equipamento à Mindray, entre em contato com o Mindray Serviço de Atendimento ao Cliente da Mindray para obter um Número de autorização de serviço. Esse número deve aparecer no lado externo da embalagem de envio. Não serão aceitas devoluções se o Número de autorização de Serviço de Atendimento ao Cliente Mindray não estiver claramente visível. Forneça o número do modelo, o número de série e faça uma breve descrição do motivo da devolução. O cliente é responsável pelos custos de frete quando o produto é enviado à Mindray para manutenção (incluindo taxas alfandegárias ou qualquer outro gasto relativo ao frete).

Se houver alguma inconsistência ou ambigüidade entre a versão em inglês e este manual, o inglês prevalecerá.

mindray, MINDRAY e são marcas comerciais ou marcas registradas de propriedade da Mindray na China e em outros países.

A data de emissão deste manual é 05-2021.

© 2007-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Uso previsto

O manguito de PNI destina-se a coleta, transmissão de sinais de pressão arterial e implementação de medições de PNI pela conexão do corpo humano ao monitor de pacientes.

Os manguitos de PNI de uso único, Série CM1500, devem ser usa-dos apenas para medidas de PNI em pacientes adultos grandes/adul-tos/pediátricos/lactentes/neonatos.

Todos os manguitos devem ser usados junto com o equipamento de monitoração (e seus acessórios) especificado pela nossa empresa. O usuário é responsável por garantir a compatibilidade entre esse manguito e o equipamento de monitoração (inclusive seus acessórios), consultando as instruções correspondentes antes de usar esse manguito ou falando conosco antes do uso. Os manguitos devem ser usados por profissionais médicos devidamente treinados.

Modelos de manguitos de PNI de uso único, Série CM1500:

Tipo de manguito	Modelo	Circunferência do membro	Aplicável a	Local de aplicação
Manguito de PNI para descartável	CM1500A	3,1 - 5,7 cm	Neonatos	Braço
	CM1500B	4,3 - 8 cm		
	CM1500C	5,8 - 10,9 cm		
	CM1500D	7,1 - 13,1 cm		
	CM1500E	8 - 15 cm		
	CM1501	10 - 19 cm	Lactentes	
	CM1502	18 - 26 cm	Pediátrico	
	CM1503	25 - 35 cm	Adulto	
	CM1504	33 - 47 cm	Adulto grande	
	CM1505	46 - 66 cm	Adulto	Coxa
	CM1506	25 - 35 cm	Adulto	Braço
	CM1507	33 - 47 cm	Adulto grande	

Contra-indicações

Nenhuma

⚠ Avisos

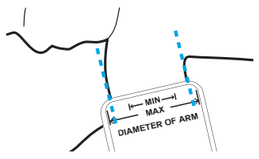
- Examine o manguito e a câmara antes de usar. Se estiverem danificados, bloqueados, deteriorados ou visivelmente contaminados, não use o manguito para monitoração de PNI.
- Para o descarte de acessórios, siga as respectivas regulamentações locais ou o protocolo do hospital. Não descarte os acessóri-os aleatoriamnente.
- Escolha o tamanho de manguito adequado, de acordo com o tipo de paciente.
- Os manguitos devem ser usados apenas em combinação com o equipamento especificado. O usuário é responsável por garantir a compatibilidade entre esse manguito e outros equipamentos, consultando as instruções correspondentes antes de usar esse manguito ou falando conosco antes do uso.
- Para monitores que realizam medições de PNU durante a inflação, selecione braçadeiras com o símbolo TrueBP™. Usar outras braçadeiras pode causar medições incorretas ou falhas.
- Não coloque o manguito em um membro usado para infusão intravenosa ou que esteja com um cateter arterial. Isso pode causar lesão no tecido ao redor do cateter quando a velocidade da infusão for reduzida ou bloqueada durante o enchimento do manguito.
- Mantenha o tubo de extensão conectado no manguito e o equipamento de monitoração desentupido, evitando dobrar o tubo.
- Nãoo pressione o tubo de borracha no manguito.
- As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste eq-uipamento a um médico ou a pedido de um médico.
- Se houver alguma inconsistência ou ambigüidade entre a versão em inglês e esta versão, prevalecerá a versão em inglês.

Aplicando o manguito

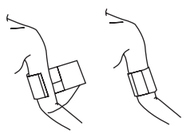
Leia e compreenda todas as mensagens de aviso listadas nas seções anteriores, antes de aplicar um manguito ao paciente.

1. Determine a circunferência do membro do paciente.
2. Selecione uma braçadeira apropriada consultando a circunferência do membro marcada na braçadeira. A largura da braçadeira deve ser 40% da circunferência do membro (50% para neonatos) ou 2/3 do comprimento da parte superior do braço. A parte inflável da braçadeira deve ser longa o bastante para cercar pelo menos 50% a 80% do membro.

   Para pacientes neonatais, é possível usar a marcação "DIAMETER OF ARM" nos modelos CM1500A/CM1500B/CM1500C/CM1500D/CM1500E consultando a figura abaixo para escolher rapidamente a braçadeira. O diâmetro do braço do neonato deve estar compreendido entre as marcações "MIN" e "MAX".



3. Certifique-se de que a braçadeira está completamente desinflada. Consulte a figura abaixo para aplicar a braçadeira em volta do braço (ou coxa) do paciente e certifique-se de que a marcação ϕ na braçadeira (na braçadeira neonatal, a marcação é ⬇) está sobre a área da artéria braquial (ou artéria femoral).



4. Não aplique a braçadeira muito apertada no membro. O aperto excessivo pode causar descoloração e eventual isquemia no membro distal da braçadeira. Certifique-se de que a marcação "INDEX LINE" na extremidade da braçadeira se enquadra na "RANGE" marcada. Caso não se enquadre, use uma braçadeira menor ou maior que se encaixe melhor.
5. Conecte a braçadeira com o tubo de extensão.

Cuidado

- ❒ A colocação incorreta do manguito pode gerar medidas imprecisas.
- ❒ Posicione o membro usado para obtenção da medida de PNI no mesmo nível do coração do paciente.

Ambiente operacional e de armazenamento

Ambiente operacional	
Temperatura do ambiente	0°C a 50°C
Umidade relativa	15% a 90%, sem condensação
Pressão barométrica	57,0 kPa a 107,4 kPa
Ambiente de armazenamento	
Temperatura do ambiente	-30°C a 70°C
Umidade relativa	10% a 95%, sem condensação
Pressão barométrica	16,0 kPa a 107,4 kPa

Símbolo

LATEX	Não fabricado com borracha de látex natural	PVC	Não contém PVC.
	Não reutilizar.		Consulte o manual ou folheto de instruções
	Data de fabricação		Fabricante
	Cuidado	LOT	Código do lote
CE	Cumpre com as exigências da Diretriz do Conselho 93/42/EEC (Diretriz de Equipamentos Médicos).	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
ϕ/⬇	Certificando-se de que a marca partidas localização da artéria quando um manguitoé aplicado a um paciente.		Este lado para o paciente
Rx Only	As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste equipamento a um médico ou a pedido de um médico.		
TrueBP™	O TrueBP, da Mindray, é o novo algoritmo não invasivo de medição da pressão sanguínea usando a tecnologia de inflação linear, que pode medir a pressão sanguínea rápida e confortavelmente durante a inflação do balonete.		

Türkçe

Tek kullanımlık NIBP MANŞONU

Kullanma Talimatı

Beyan

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (buradan itibaren Mindray olarak anılacaktır) bu ürünün ve kılavuzun fikri mülkiyet haklarını elinde bulundurmaktadır. Mindray'in yazılı izni alınmadan bu kılavuzda bulunan bilgilerin herhangi bir şekilde ifşa edilmesi kesinlikle yasaktır.

Bu kılavuz ürünü güvenli bir şekilde işlevine ve kullanım amacına uygun olarak çalıştırmak için gereken talimatları içermektedir. Üründen yüksek performans elde etmek ürünü doğru şekilde çalıştırmak ve hasta ve kullanıcı güvenliğini sağlamak için bu kılavuzdakilerin uygulanması şarttır.

Mindray sadece aşağıdaki durumlarda bu ürünün güvenlik, güvenilirlik ve performansı üzerindeki etkileri açısından sorumludur:

- **ürün kullanma talimatıyla uyumlu olarak kullanılmıştır.**
- **Ürün insan faktörleri nedeniyle zarar görmemiştir. İnsan faktörlerinden istemeden düşürme, isteyerek zarar verme, vs. kastedilir.**

Bir üniteyi Mindray'e geri göndermek gerekirse lütfen Mindray Müşteri Hizmetleri Departmanına başvurun ve bir Mindray Müşteri Hizmetleri Onay Numarası alın. Mindray Müşteri Hizmetleri Onay Numarası sevkıyat konteynerinin dışında görünmelidir. Mindray Müşteri Hizmetleri Onay Numarası açık bir şekilde görünmüyorsa iade edilen sevkıyatlar kabul edilmeyecektir. Lütfen model numarasını, seri numarasını ve kısaca iade nedenini belirtin. Bu ürün servis amacıyla Mindray'e sevk edildiğinde nakliye ücretlerinden müşteri sorumlu olacaktır (buna gümrük ücretleri ve varsa diğer sevkıyatla ilgili ücretler de dahildir).

İngilizce versiyon ile bu kılavuz arasında herhangi bir uyumsuzluk ya da belirsizlik söz konusu olduğunda İngilizce versiyon geçerli olacaktır.

mindray, MINDRAY ve Çin'de ve diğer ülkelerde Mindray'e ait tescilli ticari markalar veya ticari markalardır.

Bu kılavuz, 2021 yılı Mayıs ayında yayınlanmıştır.

© 2007-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır.

Kullanım Amacı

NIBP manşonunun kullanım amacı, insandaki kan basıncı sinyallerini toplamak, iletmek ve insan vücudunu hasta monitörüne bağlayarak NIBP ölçümleri yapmaktır.

CM1500 serisi Tek Hasta Kullanımı NIBP manşonları sadece büyük yetişkinler/yetişkinler/pediyatrik/infant/yeni doğan hastalarda NIBP ölçümü için kullanılabilir.

Tüm manşonlar şirketimizin belirlediği izleme cihazı (aksesuarlar dahil) ile bağlantılı olarak kullanılmalıdır. Kullanıcı bu manşon ile izleme cihazı (aksesuarlar dahil) arasında uyumluluk açısından ya bu manşonu kullanmakla ilgili talimata bakarak ya da kullanmadan önce bizimle irtibat kurarak sorumlu olacaktır. Bu manşonlar eğitimli klinik uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

CM1500 Tek Hasta Kullanımlı NIBP Manşon Modeli:

Manşon tipi	Model	Uzuv çevresi	Şununla İlgilidir	Uygulama bölgesi
Tek kullanımlık NIBP manşonu	CM1500A	3,1 - 5,7 cm	Yeni Doğan	Kol
	CM1500B	4,3 - 8 cm		
	CM1500C	5,8 - 10,9 cm		
	CM1500D	7,1 - 13,1 cm		
	CM1500E	8 - 15 cm		
	CM1501	10 - 19 cm	İnfant	
	CM1502	18 - 26 cm	Pediyatrik	
	CM1503	25 - 35 cm	Yetişkin	
	CM1504	33 - 47 cm	Büyük yetişkin	
	CM1505	46 - 66 cm	Yetişkin	Baldır
	CM1506	25 - 35 cm	Yetişkin	Kol
	CM1507	33 - 47 cm	Büyük yetişkin	

Kontrendikasyonlar

Yoktur.

⚠ Uyarılar

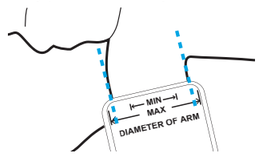
- Kullanmadan önce manşonu ve torbayı kontrol edin. Hasar, tıkanma, bozulma veya görünür kontaminasyon varsa manşonu NIBP izlemek için kullanmayın.
- Aksesuarları atmak için bu tür aksesuarların atılmasıyla ilgili olarak yerel düzenlemelere veya hastanenizin politikasına uyun. Rastgele atmayın.
- Hasta kategorisine göre doğru manşon büyüklüğünü seçin.
- Manşonu sadece belirli ekipman ile bağlantılı olarak kullanılabilir. Kullanıcı bu manşonu ve diğer ekipman arasında uyumluluk açısından ya bu manşonu kullanmakla ilgili talimata bakarak ya da kullanmadan önce bizimle irtibat kurarak sorumlu olacaktır.
- NIBP ölçümü gerçekleştiren monitörlerde şişirme işlemi sırasında TrueBP™ sembolü bulunan manşonları seçin. Farklı manşonların kullanılması hatalı veya başarısız ölçümlere yol açabilir.
- Manşonu intravenöz infüzyon veya arteriyel kateter için kullanılmakta olan bir uzva yerleştirmeyin. Aksi halde manşon şişmesi sırasında infüzyon yavaşladığında veya engellendiğinde kateter etrafında doku hasarı oluşabilir.
- Manşonu ve izleme ekipmanını bağlayan uzatma hortumunu açık tutun ve hortumun bükülmesini önleyin.
- Hortumu manşon üzerine bastırmayın.
- A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- İngilizce sürüm ile bu sürüm arasında herhangi bir tutarsızlık ya da farklılık olması durumunda İngilizce sürüm geçerli olacaktır.

Manşonun Uygulanması

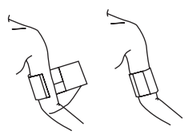
Bir hastaya herhangi bir manşonu uygulamadan önce önceki bölümdeki tüm önlemleri ve uyarıları anladığınızdan emin olun.

1. Hastanın kol veya ayak çevresini belirleyin.
2. Manşette işaretli kol veya ayak çevresine bakarak, uygun bir manşet seçin. Manşetin genişliği kol veya ayak çevresinin % 40'ı (yenidoğanlar için %50) veya üst kol uzunluğunun 2/3'si olmalıdır. Manşetin şişirilebilen kısmı, kol veya ayağın en az %50 - %80'ini saracak uzunlukta olmalıdır.

   Yenidoğan hastalar için, hızlı bir manşet seçimi yapmak amacıyla aşağıdaki şekle bakarak CM1500A/CM1500B/CM1500C/CM1500D/CM1500E üzerindeki "DIAMETER OF ARM" işaretini kullanabilirsiniz. Yenidoğan hastalar için kol çapı "MIN" ve "MAX" işaretleri arasında olmalıdır.



3. Manşetin tamamen söndürüldüğünden emin olun. Manşeti, hastanın koluna (veya uyluğuna) sarmak için aşağıdaki şekle bakın ve manşetin üzerindeki işaretin ϕ (yenidoğan manşet kullanımındaki işaret ⬇) kol atardamarının (veya uyluk atardamarının) üzerinde olduğundan emin olun.



4. Manşeti kol veya bacaklara çok sıkı sarmayın. Aşırı sıkı sarmak, kol veya bacakların manşetten uzakta kalan kısmında renk bozulmasına veya iskemiye neden olabilir. Manşet kenarındaki "INDEX LINE" işaretinin "RANGE" işaretli aralıkta olduğundan emin olun. Aksi halde, daha iyi uyacak daha büyük veya küçük bir manşet kullanın.
5. Manşeti uzatma hortumu ile bağlayın.

Dikkat

- ❒ Hatalı manşon yerleştirme hatalı ölçümlere yol açabilir.
- ❒ NIBP ölçümünün yapıldığı uzuv hastanın kalbiyle aynı hizada olmalıdır.

Çalışma ve Saklama Ortamı

Çalışma Ortamı	
Ortam sıcaklığı	0°C ila 50°C
Bağıl nem	%15 ila %90, yoğuşmasız
Barometrik basınç	57,0 kPa ila 107,4 kPa
Środowisko przechowywania	
Temperatura otoczenia	-30°C lia 70°C
Wilgotność względna	%10 ila %95, yoğuşmasız
Ciśnienie atmosferyczne	16,0 kPa ila 107,4 kPa

Sembol

LATEX	Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır	PVC	PVC içermez.
	Yeniden Kullanımayın		Kullanım kılavuzuna/kitapçığına başvurun
	Üretim tarihi		Üretici
	Dikkat	LOT	Parti kodu
CE	Konsey Direktifi 93/42/EEC (Tıbbi Cihaz Direktifi) gereklilik-l