

Instructions for use: Disposable Pulse Oximetry Sensors

DIRECTIONS FOR USE

Intended Use

Bluepoint Medical Disposable oximetry sensors are indicated for use in continuous non-invasive monitoring of arterial oxygen saturation and pulse rate. They are original or fully compatible replacement sensors intended for use with major brands of pulse oximeters or patient monitors. The table at the back, lists the disposable sensors available for the following four categories of patients: adult (weight > 30 kg), paediatric (10–50 kg weight), infant (3–20 kg weight), and neonatal (weight <3 kg). Matching the brand of oximeter you are using, select the model number corresponding to the patient and tape type.

Precautions

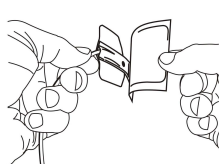
For further instructions, warnings and precautions refer to the operating instructions provided with your oximeter. Do not autoclave or immerse the sensor in liquid. CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warnings

Match the sensor model with your brand of oximeter. A mismatch may cause patient injury, inaccurate measurements or equipment damage. Check the sensor and reposition to an alternative location every 4 hours. Avoid application of the sensors to: oedematous or fragile tissue, excessive patient motion, excessive ambient light, electromagnetic interference, dysfunctional haemoglobin, low perfusion, intravascular dyes, finger nail polish and long or artificial finger nails which may affect the sensor performance and the accuracy of the measurement. Do not use the sensor if it is damaged. Use of a damaged sensor could cause patient injury or equipment failure. The sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reaction to the adhesive tape. Note: The materials used in the manufacture of the sensor contain no natural latex protein. The materials have undergone extensive bio-compatibility testing. Further information is available upon request.

Application of the Sensor

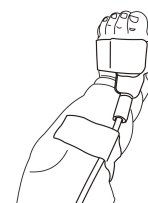
1. Select the sensor site on the patient. The preferred sensor sites are the index finger for adults and paediatrics, the great toe for infants and on the foot below the toes for neonates.
2. Remove the plastic backing from the sensor adhesive wrap.
3. Apply the sensor on the patient:
 - Position the emitter and detector directly opposite each other.
 - Apply the sensor firmly but not too tightly.
4. Connect the sensor cable to the adaptor cable that is suitable for your oximeter or patient monitor. Then switch on the oximeter and verify proper operation.
5. Visually monitor the sensor site to ensure the integrity of the skin.
6. Secure the lead with medical tape.



Adult / Paediatric



Infant



Neonatal

Environmental Requirements

- Operating temperature range:
10° - 40° C (50° - 104° F)
- Storage and transportation temperature range
0° - 50° C (32° - 122° F)
- Relative humidity:
0 - 75% non-condensing

SpO₂ Accuracy

70 - 100%: $A_{rms} < 3.0\%$
0 - 69%: Unspecified

Accuracy test methods available from the manufacturer upon request

LED Specifications

LED	Wavelength	Radiant Power (typical)	Brand
Red	660 nm	3.5 mW	All below
Infrared	885 nm	3.5 mW	Nellcor, CSI
	905 nm	3.5 mW	Datex, BCI, Bluepoint Medical
	910 nm	3.5 mW	Nonin
	940 nm	3.5 mW	Ohmeda, Novamatrix

Disposal

Follow local regulations governing disposable recycling plans regarding disposal or recycling of device components. A list of component materials is available by contacting Bluepoint Medical.

All registered trademarks recognized.

Plaster	Adult	Paediatric	Infant	Neonatal
Nellcor	1-AP	1-PP	1-IP	1-NP
Ohmeda	2-AP	2-PP	2-IP	2-NP
Datex	3-AP	3-PP	3-IP	3-NP
CSI	4-AP	4-PP	4-IP	4-NP
BCI	5-AP	5-PP	5-IP	5-NP
Novamatrix	6-AP	6-PP	6-IP	6-NP
Nonin	7-AP	7-PP	7-IP	7-NP
Bluepoint Medical	8-AP	8-PP	8-IP	8-NP

CE00482

Bluepoint Medical GmbH & Co.KG

An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Deutschland/Germany

Email: info@bluepoint-medical.com
Homepage: www.bluepoint-medical.com

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einweg-Oximetriesensoren

Verwendungszweck

Die Bluepoint Medical Oximetriesensoren sind für die nichtinvasive Dauerüberwachung von arterieller Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz bestimmt. Diese Sensoren sind kompatible Ersatzsensoren, die für den Gebrauch mit bekannten Pulsoximetermarken bestimmt sind. Die Tabelle auf der Rückseite zeigt die verfügbaren Modelle der Oximetriesensoren für die folgenden vier Kategorien von Patienten: Erwachsene (Mindestgewicht 30 kg), Kinder (10 – 50 kg Körpergewicht), Säuglinge (3 – 20 kg Körpergewicht) und Neugeborene (Körpergewicht weniger als 3 kg). Wählen Sie, dem Patienten entsprechend, die mit Ihrer Oximeter-Marke übereinstimmende Sensormodellnummer.

Vorsichtshinweise

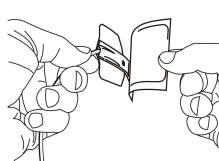
Für weitere Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise, die dem Oximeter beigelegte Gebrauchsanweisung beachten. Den Sensor nicht autoklavieren oder in Flüssigkeit eintauchen. VORSICHT: Nach US-Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Warnhinweise

Wählen Sie das für Ihre Oximeter-Marke passende Sensormodell aus. Wenn das falsche Modell gewählt wird, kann es zu Verletzungen des Patienten, falschen Messwerten oder Beschädigungen am Gerät kommen. Überprüfen Sie den Sensor alle 4 Stunden und applizieren Sie ihn an einem anderen Ort. Vermeiden Sie die Verwendung des Sensors auf ödematösem oder fragilem Gewebe. Übermäßige Bewegung des Patienten, übermäßige Umgebungsbeleuchtung, elektromagnetische Störungen, dysfunktionales Hämoglobin, mangelhafte Durchblutung, intravaskuläre Pigmente, Nagellack und lange oder künstliche Fingernägel können die Sensorleistung und die Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigen. Den Sensor nicht verwenden, wenn dieser beschädigt ist. Missachtung dieses Hinweises kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Gerätestörungen führen. Der Sensor darf nicht an Patienten mit Anzeichen für allergische Reaktionen auf das Klebeband verwendet werden. Hinweis: Die für die Herstellung des Sensors verwendeten Materialien enthalten kein natürliches Latexprotein und sind gründlich auf biologische Verträglichkeit untersucht worden. Weitere Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

Anbringen des Sensors

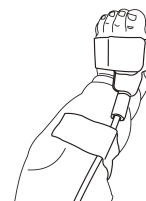
1. Die gewünschte Applikationsstelle am Patienten auswählen. Die bevorzugten Applikationsstellen bei Erwachsenen und Kindern befinden sich am Zeigefinger, bei Säuglingen am großen Zeh und bei Neugeborenen am Fuß unterhalb der Zehen.
2. Die Schutzfolie vom Klebeband des Sensors abziehen.
3. Den Sensor wie folgt am Patienten anbringen:
 - Den Sender und den Empfänger direkt einander gegenüberliegend positionieren.
 - Den Sensor gut sitzend, aber nicht zu fest anbringen.
4. Das dem Oximeter entsprechende Sensorkabel an das Adapterkabel oder den entsprechenden Patientenmonitor anschließen. Das Oximeter einschalten und dessen ordnungsgemäße Funktion überprüfen.
5. Die Applikationsstelle visuell überwachen, um die Hautintegrität zu gewährleisten.
6. Sensorkabel mit Klebestreifen fixieren.



Erwachsene / Kinder



Säuglinge



Neugeborene

Umfeldanforderungen

- Betriebstemperatur:
10° - 40° C (50° - 104° F)
- Lager- und Transporttemperaturbereich
0° - 50° C (32° - 122° F)
- Relative Luftfeuchtigkeit
0 - 75% nicht kondensierend

SPO2-Genauigkeit

70 - 100%: $A_{rms} < 3.0\%$

0 - 69%: nicht festgelegt

Auf Anfrage sind Genauigkeitsprüfverfahren vom Hersteller erhältlich.

LED-Spezifikation

LED	Wellenlänge	Strahlungsleistung (typisch)	Marke
Rot	660 nm	3.5 mW	Alle unten
Infrarot	885 nm	3.5 mW	Nellcor, CSI
	905 nm	3.5 mW	Datex, BCI, Bluepoint Medical
	910 nm	3.5 mW	Nonin
	940 nm	3.5 mW	Ohmeda, Novamatrix

Entsorgung

Beachten Sie bei Entsorgung oder Recycling von Geräteteilen die einschlägigen Umweltschutzbestimmungen. Eine Liste der Bauteilmaterialien kann vom Hersteller angefordert werden.

Alle eingetragenen Warenzeichen werden anerkannt.

Pflaster	Erwachsene	Kinder	Säuglinge	Neugeborene
Nellcor	1-AP	1-PP	1-IP	1-NP
Ohmeda	2-AP	2-PP	2-IP	2-NP
Datex	3-AP	3-PP	3-IP	3-NP
CSI	4-AP	4-PP	4-IP	4-NP
BCI	5-AP	5-PP	5-IP	5-NP
Novamatrix	6-AP	6-PP	6-IP	6-NP
Nonin	7-AP	7-PP	7-IP	7-NP
Bluepoint Medical	8-AP	8-PP	8-IP	8-NP

CE00482

Bluepoint Medical GmbH & Co.KG

An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Deutschland/Germany

Email: info@bluepoint-medical.com

Homepage: www.bluepoint-medical.com

MODE D'EMPLOI

Capteurs d'oxymètre de pouls jetables

Utilisation prévue

Les capteurs d'oxymètre de Bluepoint Medical sont prévus pour une surveillance continue non-invasive de la saturation en oxygène artérielle et de la fréquence du pouls. Ces capteurs sont des capteurs de remplacement compatibles, qui sont prévus pour l'emploi des pulsoximètres ou des moniteurs de patient des marques connues.

Le tableau à l'arrière liste les modèles de capteurs jetables de Bluepoint Medical pour les quatre catégories de patients suivantes : adulte (poids > 30 kg), pédiatrique (poids de 10 — 50 kg), nourrisson (poids de 3—20 kg) et néonatal (poids <3 kg). Selon la marque d'oxymètre que vous utilisez, choisissez le numéro de modèle du capteur correspondant au type de patient et de bande.

Précautions

Pour plus d'instructions, mises en garde et précautions, consultez le mode d'emploi joint à l'oxymètre. Le capteur ne doit pas être stérilisé dans l'autoclave ni mis dans des liquides. ATTENTION : La loi fédérale des Etats-Unis restreint la vente de cet instrument par ou sur prescription d'un médecin.

Avertissements

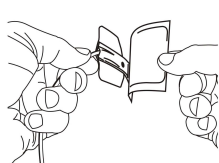
Choisissez le modèle du capteur qui correspond à votre marque d'oxymètre. La choix du modèle inadapté peut causer des lésions au patient, produire des valeurs de mesure erronées ou provoquer la détérioration de l'appareil. Supervisez le capteur et appliquez-le dans un autre lieu toutes les 4 heures. Evitez l'application des capteurs sur de tissu oedémateux ou fragile. La performance du capteur et la précision des valeurs de mesure peuvent être altérées par des mouvements excessifs du patient, une forte lumière ambiante, des interférences électromagnétiques, une hémoglobine dysfonctionnelle, une perfusion faible, des colorants intravasculaires, du vernis à ongles et des ongles longues ou artificielles. N'utilisez pas le capteur s'il est défectueux. L'utilisation d'un capteur défectueux peut causer des lésions au patient ou un dysfonctionnement de l'appareil. L'utilisation du capteur est contre-indiquée chez les patients présentant une réaction allergique à la bande adhésive.

Remarque : Les matériaux utilisés pour la fabrication du capteur ne contiennent pas de protéine naturelle de latex et leur biocompatibilité a été testée de manière minutieuse.

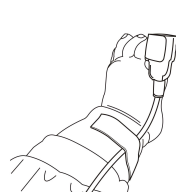
Plus d'informations sont disponibles sur demande.

Application du capteur

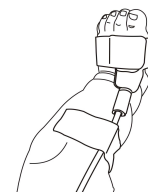
1. Choisissez l'emplacement du capteur sur le patient. Les emplacements recommandés sont l'index chez les patients adultes et pédiatriques, le gros orteil chez les nourrissons et sous les orteils chez les patients néonataux.
2. Retirez la languette en plastique de l'emballage adhésif du capteur.
3. Appliquez le capteur sur le patient :
 - Positionnez l'émetteur et le détecteur opposés l'un à l'autre.
 - Appliquez le capteur fermement sans force excessive.
4. Introduisez la fiche du câble du capteur qui correspond à l'oxymètre dans le câble d'adaptation ou au moniteur de patient. Allumez l'oxymètre et contrôlez son fonctionnement correct.
5. Contrôlez visuellement le lieu d'application du capteur afin d'assurer l'intégrité de la peau.
6. Fixez le câble du capteur avec du ruban adhésif.



Adultes / pédiatriques



Nourrissons



Néonataux

Environnement d'utilisation

- Température opérationnelle : 10° à 40° C (50° à 104° F)
- Température de stockage et de transport : 0° à 50° C (32° à 122° F)
- Humidité atmosphérique relative : 0 - 75% sans condensation

Précision de SpO₂

70 - 100% : A_{rms} < 3.0%

0 - 69% : non-spécifié

Sur demande, le fabricant fournit des méthodes du teste de précision.

Spécifications du LED

LED	Longueur d'onde	Puissance rayonnée (typique)	Marque
Rouge	660 nm	3.5 mW	Tous ci-dessous
Infrarouge	885 nm	3.5 mW	Nellcor, CSI
	905 nm	3.5 mW	Datex, BCI, Bluepoint Medical
	910 nm	3.5 mW	Nonin
	940 nm	3.5 mW	Ohmeda, Novamatrix

Elimination

Si vous voulez éliminer ou recycler des pièces de l'appareil, respectez les règlements correspondants de la protection de l'environnement. On peut demander au fabricant une liste des matériaux utilisés pour la construction des pièces de l'appareil.

Toutes les marques propres enregistrées sont reconnues.

Plaster	Adultes	Pédiatriques	Nourrissons	Néonataux
Nellcor	1-AP	1-PP	1-IP	1-NP
Ohmeda	2-AP	2-PP	2-IP	2-NP
Datex	3-AP	3-PP	3-IP	3-NP
CSI	4-AP	4-PP	4-IP	4-NP
BCI	5-AP	5-PP	5-IP	5-NP
Nova-matrix	6-AP	6-PP	6-IP	6-NP
Nonin	7-AP	7-PP	7-IP	7-NP
Bluepoint Medical	8-AP	8-PP	8-IP	8-NP

CE00482

Bluepoint Medical GmbH & Co.KG

An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Deutschland/Allemagne

Courriel: info@bluepoint-medical.com

Page d'accueil: www.bluepoint-medical.com

INSTRUCCIONES DE USO

Sensores de oximetría desechables

Uso previsto

Los sensores de oximetría de Bluepoint Medical están previstos para la monitorización continua no invasiva de la saturación arterial de oxígeno y de la frecuencia del pulso. Son sensores de repuesto originales o plenamente compatibles que son destinados al uso de pulsioxímetros o monitores de pacientes de marcas conocidas.

La tabla posterior enumera los modelos de sensores desechables para las siguientes cuatro categorías de pacientes: adultos (peso > 30 kg), pediátricos (peso 10—50kg), lactantes (peso de 3—20 kg) y neonatos (peso <3 kg). Elija el número del modelo de sensor que armoniza con la marca de oxímetro que usted usa, correspondiente al paciente y el tipo de cinta adhesiva.

Precauciones

Para obtener más instrucciones, advertencias y precauciones, por favor consulte las instrucciones de uso facilitadas con su oxímetro. El sensor no debe ser esterilizado en autoclave o metido en líquidos.

PRECAUCIÓN: Conforme a la ley de los Estados Unidos, ese aparato sólo puede ser vendido por un médico o por prescripción del mismo.

Advertencias

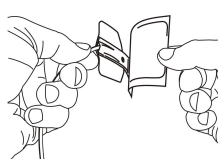
Elija el modelo de sensor que armoniza con la marca de oxímetro que usted usa. La elección del modelo inapropiado puede producir lesiones al paciente, mediciones inexactas o deterioros del aparato. Compruebe el sensor y colóquelo en otra parte cada 4 horas. Evite la aplicación de los sensores en tejido edematoso o frágil. No utilice el sensor si está defectuoso. El uso de un sensor defectuoso puede producir lesiones al paciente o disfunciones del aparato. El funcionamiento del sensor y la precisión de los valores de medición pueden ser afectados por movimiento excesivo del paciente, demasiada luz ambiental, interferencias electromagnéticas, hemoglobina disfuncional, perfusión baja, contrastes intravasculares, laca para uñas y uñas largas o artificiales. El sensor está contraindicado para uso en pacientes que muestran una reacción alérgica a la cinta adhesiva.

Nota: Los materiales usados en la fabricación del sensor no contienen proteína natural de látex y fueron sometidos a amplias pruebas de biocompatibilidad.

Se puede conseguir más información bajo demanda.

Aplicación del sensor

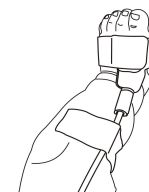
1. Seleccione el lugar para el sensor en el paciente. Los lugares preferidos del sensor son el dedo índice en adultos y niños, el dedo gordo del pie y sobre el pie detrás de los dedos en neonatos.
2. Retire la capa protectora de plástico del envoltorio adhesivo del sensor.
3. Aplique el sensor sobre el paciente:
 - Coloque el emisor y el detector en posiciones opuestas entre sí.
 - Aplique el sensor firmemente, pero no demasiado apretado.
4. Conecte el cable del sensor con el cable de adaptador correspondiente al oxímetro o al monitor de paciente. Encienda el oxímetro y compruebe su funcionamiento correcto.
5. Compruebe visualmente el punto de aplicación para asegurarse de la integridad de la piel.
6. Afiance el cable del sensor con cinta adhesiva médica.



Adulto / Pediátrico



Lactante



Neonato

Condiciones ambientales

- Temperatura de funcionamiento: 10° - 40° C (50° - 104° F)
- Temperatura de almacenamiento y transporte: 0° - 50° C (32° - 122° F)
- Humedad relativa del aire: 0 - 75% no condensante

Precisión de SpO₂

70 - 100%: A_{ms} < 3.0%

0 - 69%: No especificada

Bajo demanda se pueden conseguir métodos de pruebas de precisión del fabricante.

Especificaciones del LED

LED	Longitud de onda	Intensidad de la radiación (típica)	Marca
Rojo	660 nm	3.5 mW	Todos abajo
Infrarrojo	885 nm	3.5 mW	Nellcor, CSI
	905 nm	3.5 mW	Datex, BCI, Bluepoint Medical
	910 nm	3.5 mW	Nonin
	940 nm	3.5 mW	Ohmeda, Novamatrix

Eliminación

En caso de eliminar o reciclar partes del aparato, respete los reglamentos correspondientes para la protección del medio ambiente. Se puede pedir a Bluepoint Medical una lista con los materiales usados en la fabricación de las partes del aparato.

Todas las marcas registradas son reconocidas.

Curita	Adulto	Pediátrico	Lactante	Neonato
Nellcor	1-AP	1-PP	1-IP	1-NP
Ohmeda	2-AP	2-PP	2-IP	2-NP
Datex	3-AP	3-PP	3-IP	3-NP
CSI	4-AP	4-PP	4-IP	4-NP
BCI	5-AP	5-PP	5-IP	5-NP
Novamatrix	6-AP	6-PP	6-IP	6-NP
Nonin	7-AP	7-PP	7-IP	7-NP
Bluepoint Medical	8-AP	8-PP	8-IP	8-NP

CE00482

Bluepoint Medical GmbH & Co.KG

An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Deutschland/Alemania

Correo electrónico: info@bluepoint-medical.com
Página web: www.bluepoint-medical.com