

DIRECTIONS FOR USE

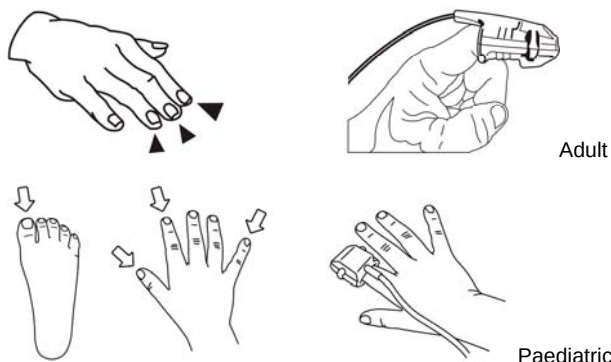
Intended Use: Bluepoint Medical SoftCap® oximetry sensors are indicated for use in continuous non-invasive monitoring of arterial oxygen saturation and pulse rate. They are original or fully compatible replacement sensors intended for use with major brands of pulse oximeters and patient monitors. Select the sensor model number that matches the brand of oximeter or patient monitor that you are using.

Precautions: For further instructions, warnings and precautions refer to the operating instructions provided with your oximeter. Do not autoclave. 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 every 8 hours and reposition to an alternate location every 24 hours. Avoid application of the sensors to oedematous or fragile tissue. Do not use the sensor if it is damaged. Use of a damaged sensor could cause patient injury or equipment failure. Excessive patient motion, excessive ambient light, electromagnetic interference, dysfunctional haemoglobin, low perfusion, intravascular dyes, finger nail polish and long or artificial finger nails may affect the sensor performance and the accuracy of the measurement. 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. Connect the sensor cable to the Bluepoint Medical adaptor cable that fits your oximeter or directly to the patient monitor. Then switch on the oximeter and verify proper operation.
2. Insert the patient's digit into the sensor. The preferred digit to use for adults is the index finger. The digit is correctly inserted when:
 - The tip of the digit touches the rear guide posts.
 - The sensor cable extends along the top of the patient's hand.
3. Visually monitor the sensor site to ensure the integrity of the skin.
4. Secure the lead with medical tape.



Cleaning the Sensor

To clean the sensor between uses or between patients, wipe the sensor surfaces with alcohol.

Environmental Requirements

- Operating temperature range:
5° - 40° C (41° - 104° F)
- Storage and transportation temperature range
-20° - 70° C (-4° - 158° F)
- Relative humidity:
15 - 95% 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
	890 nm	3.5 mW	HP / Philips
	905 nm	3.5 mW	Datex, BCI, Minolta, Bluepoint Medical
	910 nm	3.5 mW	Nonin
	935 nm	3.5 mW	Nihon-Kohden
	940 nm	3.5 mW	Ohmeda, Novametrix

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.

Bluepoint Model - Adult	Bluepoint Model - Paediatric	Oximeter Brand	Cable Length
SC4001	SCP4001	Nellcor	0.90 m
SC4002	SCP4002	Nellcor	2.00 m
SC4006	SCP4006	HP/Philips	2.95 m
SC4007	SCP4007	HP/Philips	2.00 m
SC4011	SCP4011	Datex	0.90 m
SC4012	SCP4012	Datex	2.95 m
SC4016	SCP4016	Ohmeda	2.95 m
SC4017	SCP4017	Ohmeda	1.00 m
SC4021	SCP4021	BCI	1.20 m
SC4026	SCP4026	Nonin	0.90 m
SC4031	SCP4031	Minolta	0.33 m
SC4036	SCP4036	CSI	0.90 m
SC4037	SCP4037	CSI	2.95 m
SC4041	SCP4041	Novametrix	2.95 m
SC4046	SCP4046	Nihon-Kohden (round plug)	2.95 m
SC4047	SCP4047	Nihon-Kohden (SUB-D plug)	1.60 m
SC6500	SCP6500	Bluepoint Medical	1.20 m

CE0482

Bluepoint Medical GmbH & Co. KG

An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Deutschland/Germany

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Mehrweg-Oximetriesensoren SoftCap®

Verwendungszweck: Die Bluepoint Medical SoftCap® 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. Wählen Sie die mit Ihrer Oximeter-Marke übereinstimmende Sensormodellnummer.

Vorsichtshinweise: Für weitere Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise, die dem Oximeter beigelegte Gebrauchsanweisung beachten. Den Sensor nicht autoklavieren.

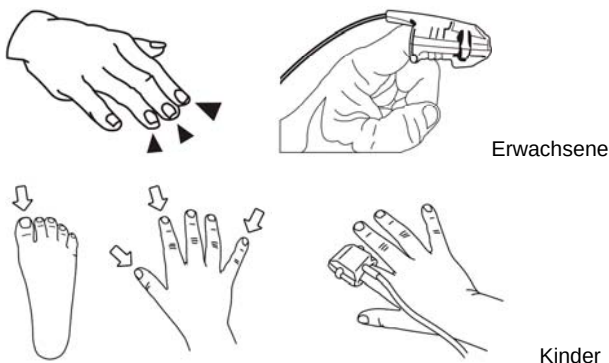
VORSICHT: Nach US-Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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 8 Stunden und applizieren Sie ihn alle 24 Stunden an einem anderen Ort. Vermeiden Sie die Verwendung des Sensors auf ödematösem oder fragilem Gewebe. Den Sensor nicht verwenden, wenn dieser beschädigt ist. Missachtung dieses Hinweises kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Gerätestörungen führen. 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.

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. Das dem Oximeter entsprechende Sensorkabel an das Bluepoint Medical Adapterkabel oder direkt an den entsprechenden Patientenmonitor anschließen. Das Oximeter einschalten und dessen ordnungsgemäße Funktion überprüfen.
2. Den Finger des Patienten in den Sensor stecken. Bei Erwachsenen sollte vorzugsweise der Zeigefinger verwendet werden. Der Finger wurde richtig eingesteckt, wenn:
 - die Fingerspitze den hinteren Führungsstift berührt,
 - das Sensorkabel auf dem Handrücken des Patienten liegt.
3. Die Applikationsstelle visuell überwachen, um die Hautintegrität zu gewährleisten.
4. Sensorkabel mit Klebestreifen fixieren.



Reinigen des Sensors: Nach der Anwendung oder vor der Verwendung an einem anderen Patienten, sollte der Sensor mit Alkohol abgewischt werden.

Umfeldanforderungen

- Betriebstemperatur:
5° - 40° C (41° - 104° F)
- Lager- und Transporttemperaturbereich
-20° - 70° C (-4° - 158° F)
- Relative Luftfeuchtigkeit
15 - 95% 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
	890 nm	3.5 mW	HP / Philips
	905 nm	3.5 mW	Datex, BCI, Minolta, Bluepoint Medical
	910 nm	3.5 mW	Nonin
	935 nm	3.5 mW	Nihon-Kohden
	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.

Bluepoint Model -Erwachsene	Bluepoint Model - Kinder	Oximeter Marke	Kabellänge
SC4001	SCP4001	Nellcor	0.90 m
SC4002	SCP4002	Nellcor	2.00 m
SC4006	SCP4006	HP/Philips	2.95 m
SC4007	SCP4007	HP/Philips	2.00 m
SC4011	SCP4011	Datex	0.90 m
SC4012	SCP4012	Datex	2.95 m
SC4016	SCP4016	Ohmeda	2.95 m
SC4017	SCP4017	Ohmeda	1.00 m
SC4021	SCP4021	BCI	1.20 m
SC4026	SCP4026	Nonin	0.90 m
SC4031	SCP4031	Minolta	0.33 m
SC4036	SCP4036	CSI	0.90 m
SC4037	SCP4037	CSI	2.95 m
SC4041	SCP4041	Novamatrix	2.95 m
SC4046	SCP4046	Nihon-Kohden (round plug)	2.95 m
SC4047	SCP4047	Nihon-Kohden (SUB-D plug)	1.60 m
SC6500	SCP6500	Bluepoint Medical	1.20 m

CE0482

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 réutilisables SoftCap®

Utilisation prévue: Les capteurs pulsoxymétriques Bluepoint Medical SoftCap® 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 pulsoxymètres des marques connues. Selon la marque d'oxymètre ou de moniteur de patient que vous utilisez, choisissez le numéro du modèle du capteur.

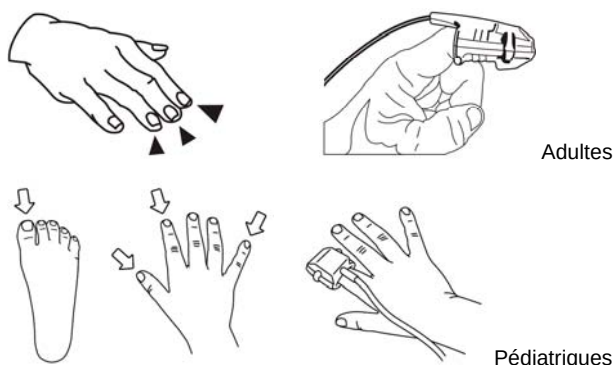
Précautions: Pour plus d'instructions, mises en garde et précautions, consultez le mode d'emploi joint à l'oxymètre. Le capteur ne doit pas être stérilisé dans l'autoclave.
Précaution : La loi fédérale des Etats-Unis restreint la vente de cet instrument par ou sur prescription d'un médecin.

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 tous les 8 heures et appliquez-le tous les 24 heures dans un autre lieu. Evitez l'application des capteurs sur de tissu oedémateux ou fragile. 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. 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.

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. Introduisez la fiche du câble du capteur qui correspond à l'oxymètre dans le câble d'adaptation Bluepoint Medical ou directement au correspondant moniteur de patient. Allumez l'oxymètre et contrôlez son fonctionnement correct.
2. Introduisez le doigt du patient dans le capteur. S'il s'agit des patients adultes, de préférence on utilise l'index. L'index est bien placé, quand :
 - le bout du doigt touche la goupille qui est en arrière,
 - le câble du capteur repose sur le revers de la main du patient.
3. Contrôlez visuellement le lieu d'application du capteur afin d'assurer l'intégrité de la peau.
4. Fixez le câble du capteur avec du ruban adhésif.



Nettoyage du capteur

Après l'utilisation ou avant l'application du capteur sur d'autre patient, le capteur doit être nettoyé avec de l'alcool.

Conditions environnementales

- Température opérationnelle:
5° - 40° C (41° - 104° F)
- Température de stockage et de transport:
-20° - 70° C (-4° - 158° F)
- Humidité atmosphérique relative:
15 - 95% non-condensant

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 de 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
	890 nm	3.5 mW	HP / Philips
	905 nm	3.5 mW	Datex, BCI, Minolta, Bluepoint Medical
	910 nm	3.5 mW	Nonin
	935 nm	3.5 mW	Nihon-Kohden
	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.

Modèle Bluepoint - Adultes	Modèle Bluepoint - Pédiatriques	Marque Oxymètre	Longueur de Câble
SC4001	SCP4001	Nellcor	0.90 m
SC4002	SCP4002	Nellcor	2.00 m
SC4006	SCP4006	HP/Philips	2.95 m
SC4007	SCP4007	HP/Philips	2.00 m
SC4011	SCP4011	Datex	0.90 m
SC4012	SCP4012	Datex	2.95 m
SC4016	SCP4016	Ohmeda	2.95 m
SC4017	SCP4017	Ohmeda	1.00 m
SC4021	SCP4021	BCI	1.20 m
SC4026	SCP4026	Nonin	0.90 m
SC4031	SCP4031	Minolta	0.33 m
SC4036	SCP4036	CSI	0.90 m
SC4037	SCP4037	CSI	2.95 m
SC4041	SCP4041	Novamatrix	2.95 m
SC4046	SCP4046	Nihon-Kohden (round plug)	2.95 m
SC4047	SCP4047	Nihon-Kohden (SUB-D plug)	1.60 m
SC6500	SCP6500	Bluepoint Medical	1.20 m

CE0482

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 reutilizables SoftCap®

Uso previsto

Los sensores de oximetría Bluepoint Medical SoftCap® 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 pulsóxímetros de marcas conocidas. Elija el número del modelo de sensor que armoniza con la marca de oxímetro o monitor de paciente que usted usa.

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.

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

Advertencias

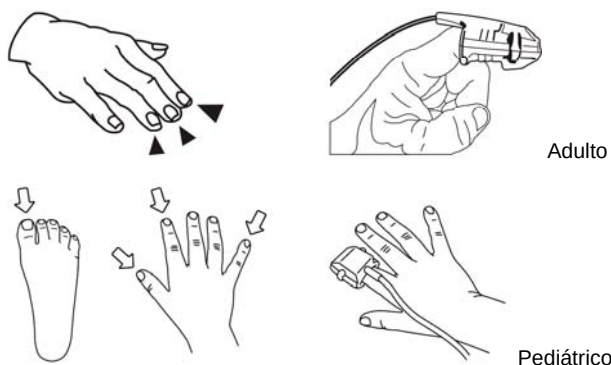
Elija el modelo de sensor que armoniza con la marca de oxímetro que usted usa. La elección del modelo inapropiado puede producir lesiones al paciente, mediciones inexactas o deterioros del aparato. Compruebe el sensor cada 8 horas y colóquelo en otra parte cada 24 horas. Evite la aplicación de los sensores 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 movimientos excesivos del paciente, demasiada luz ambiental, interferencias electromagnéticas, hemoglobina disfuncional, perfusión baja, colorantes intravasculares, laca para uñas y uñas largas o artificiales.

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.

Colocación del sensor

1. Conecte el cable del sensor con el cable de adaptador Bluepoint Medical correspondiente al oxímetro o directamente con el monitor de paciente. Encienda el oxímetro y compruebe su funcionamiento correcto.
2. Introduzca el dedo del paciente en el sensor. Si los pacientes son personas adultas, de preferencia se usa el dedo índice. El dedo está bien colocado, cuando:
 - la punta toca la ranura conductora trasera,
 - el cable del sensor se encuentra sobre el dorso de la mano del paciente.
3. Compruebe visualmente el punto de aplicación para asegurarse de la integridad de la piel.
4. Afiance el cable del sensor con cinta adhesiva médica.



Limpieza del sensor

Después del uso o antes de la aplicación del sensor con otro paciente, el sensor debe de ser limpiado con alcohol.

Condiciones ambientales

- Temperatura de funcionamiento:
5° - 40° C (41° - 104° F)
- Temperatura de almacenamiento y transporte:
-20° - 70° C (-4° - 158° F)
- Humedad relativa del aire:
15 - 95% no condensando

Precisión de SpO₂

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

0 - 69%: no especificada

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

Especificación de 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
	890 nm	3.5 mW	HP / Philips
	905 nm	3.5 mW	Datex, BCI, Minolta, Bluepoint Medical
	910 nm	3.5 mW	Nonin
	935 nm	3.5 mW	Nihon-Kohden
	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.

Modelo Bluepoint - Adulto	Modelo Bluepoint - Pediátrico	Marca Oxímetro	Longitud de Cable
SC4001	SCP4001	Nellcor	0.90 m
SC4002	SCP4002	Nellcor	2.00 m
SC4006	SCP4006	HP/Philips	2.95 m
SC4007	SCP4007	HP/Philips	2.00 m
SC4011	SCP4011	Datex	0.90 m
SC4012	SCP4012	Datex	2.95 m
SC4016	SCP4016	Ohmeda	2.95 m
SC4017	SCP4017	Ohmeda	1.00 m
SC4021	SCP4021	BCI	1.20 m
SC4026	SCP4026	Nonin	0.90 m
SC4031	SCP4031	Minolta	0.33 m
SC4036	SCP4036	CSI	0.90 m
SC4037	SCP4037	CSI	2.95 m
SC4041	SCP4041	Novamatrix	2.95 m
SC4046	SCP4046	Nihon-Kohden (round plug)	2.95 m
SC4047	SCP4047	Nihon-Kohden (SUB-D plug)	1.60 m
SC6500	SCP6500	Bluepoint Medical	1.20 m

CE0482

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

Instructions for Use: Reusable Pulse Oximeter SoftCap® Sensor
ENG 2.2 DE 2.2 FR 2.2 ESP 2.2