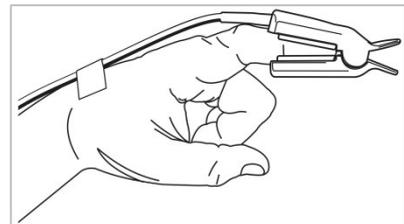
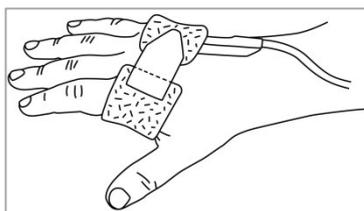
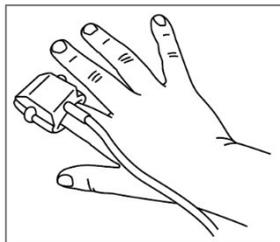
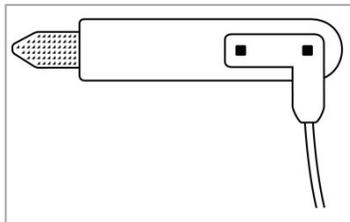
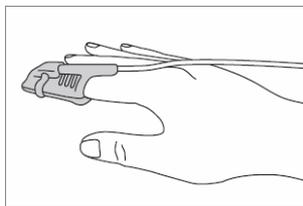


SMARTsat®

Mehrweg Pulsoximetriesensoren

de Gebrauchsanweisung

en Instructions For Use



SoftCap®

Type: **SC7500**

REF 6020132004

Type: **SCM7500**

REF 6020132010

Type: **SCP7500**

REF 6020132300

SoftWrap®

Type: **W7500**

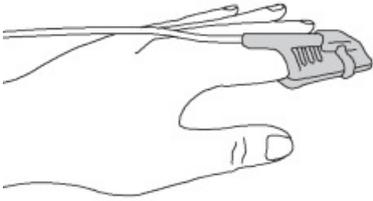
REF 6020132006

SoftFlap®

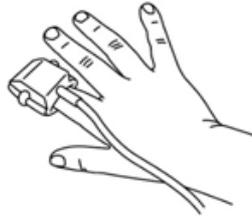
Type: **SF7500**

REF 6020132002

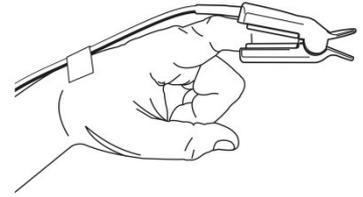
(A):



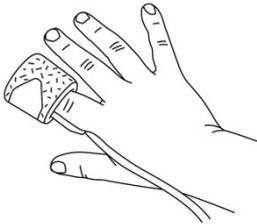
SC7500, SCM7500 (>20kg)



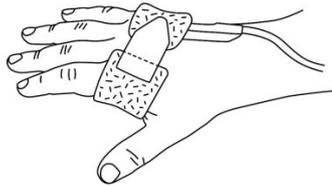
SCP7500 (10 - 20kg)



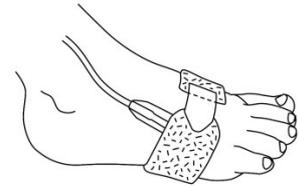
SF7500 (>20kg)



W7500 (>20kg)

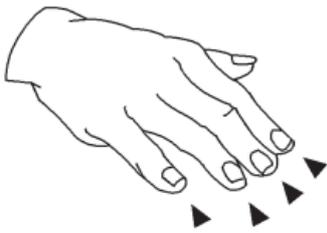


W7500 (10-20kg)

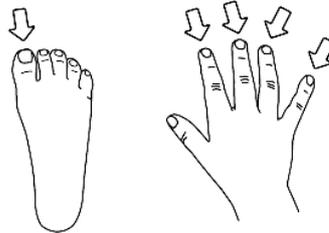


W7500 (<3kg)

(B)

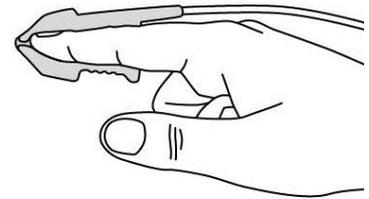


SC7500, SCM7500, SF7500



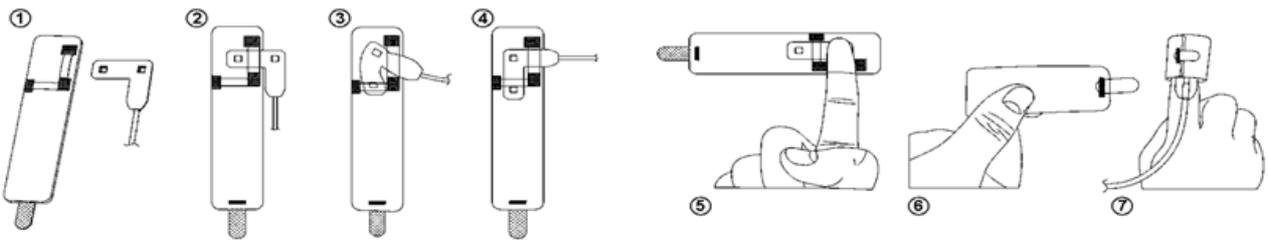
SCP7500, W7500

(C)



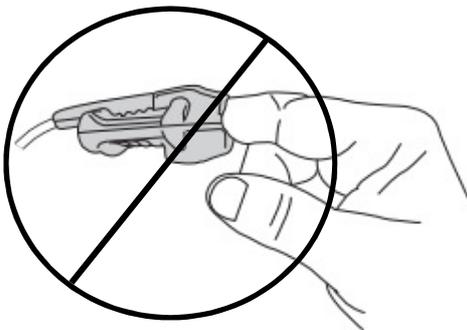
SC7500, SCM7500, SCP7500

(D)



W7500

(E)



SC7500, SCM7500, SCP7500

(F)



SC7500, SCM7500, SCP7500

SMARTsat®

Mehrweg-Pulsoximetriesensoren

Anwendungshinweise

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Bei einer Verschreibung an Laien ist sicherzustellen, dass diese hinsichtlich sämtlicher Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen unterrichtet wurden und den Leitfaden für den häuslichen Gebrauch erhalten haben. Eine auf Laien zugeschnittene Betriebsanleitung für den häuslichen Gebrauch ist verfügbar.

Anwendungsgebiete

Die SMARTsat®-MehrwegPulsoximetrie-sensoren SoftCap®, SoftFlap® und SoftWrap® sind für die Verwendung mit Überwachungssystemen mit SMARTsat®-Technologie vorgesehen.

Die SMARTsat®-Mehrweg-Pulsoximetriesensoren sind für die nicht-invasive kontinuierliche oder stichprobenartige Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz vorgesehen.

Einsatzgebiete sind u.a.: Krankenhäuser, klinikähnliche Einrichtungen, Transport innerhalb des Krankenhauses, mobile notfallmedizinische Anwendungen sowie häuslicher Gebrauch. Transportsituationen umfassen u.a. Transport innerhalb des Krankenhauses und Bodentransport (Krankswagen). Das Einsatzgebiet ist abhängig von den für das in Verbindung mit dem Sensor genutzte Überwachungssystem festgelegten Einsatzgebieten. Die SMARTsat®-Mehrweg-Pulsoximetriesensoren sind verschreibungspflichtig.

Entsorgung

Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Beachten Sie bei der Entsorgung oder Wiederverwertung des Gerätes und seiner Komponenten die lokalen Vorschriften. Auf Anfrage ist eine Liste der Komponentenmaterialien beim technischen Kundendienst von bluepoint MEDICAL erhältlich (siehe Cover- Rückseite).

Gebrauchsanweisung

Für die Verwendung mit kompatiblen SMARTsat®-Monitorsystemen vorgesehen.

Anbringen des Sensors**1. SC7500, SCM7500, SCP7500, SF7500 anbringen:**

Führen Sie den Finger des Patienten in den Sensor ein. Bevorzugt wird hierfür der Zeigefinger genutzt (A). Abhängig von der Fingergröße können auch andere Finger genutzt werden (B).

W7500 anbringen:

Fixieren sie ein Wrap-Tape am Sensor (D) und applizieren Sie diesen mit dem Wrap-Tape an der gewünschten Applikationsstelle. Die bevorzugten Applikationsstellen bei Erwachsenen und Kindern befinden sich am Zeigefinger, bei Säuglingen an der Hand und bei Neugeborenen am Fuß unterhalb der Zehen.

2. Der Finger sitzt richtig im Sensor, wenn
SC7500, SCM7500, SCP7500, SF7500:
 - a. Die Fingerspitze die innere Gehäusewandung berührt. (C)
 - b. Das Sensorkabel über den Handrücken des Patienten verläuft. (A)HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig herum angebracht wird (E) und der Finger nicht aus dem Sensorgehäuse herausragt (F).

W7500:

- a. Sender und Empfänger direkt einander gegenüberliegend positioniert sind
 - b. Der Sensor gut sitzt, aber nicht zu fest angebracht wurde
3. Schalten Sie danach das Oximeter an und überprüfen Sie dessen ordnungsgemäße Arbeitsweise. (Stellen Sie sicher, dass das Oximeter einen Wert anzeigt).
 4. Überprüfen Sie visuell die Sensorposition mindestens alle 6 Stunden, um sicherzustellen, dass die Haut unversehrt bleibt und keine Druckverletzungen entstehen. Bei Veränderung der Hautintegrität den Sensor an anderer Stelle positionieren.

Entfernen des Sensors

1. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie die Sensorseiten zusammendrücken (SC7500, SCM7500, SCP7500) oder an der Gehäusevorderseite drücken (SF7500). Entfernen Sie den SoftWrap® durch Öffnen des Klettverschlusses (W7500). Entfernen Sie den Sensor vom Finger und reinigen Sie den Sensor, falls nötig, entsprechend den Anweisungen.
2. Ziehen Sie das Sensorkabel ab, um den Sensor vom Monitor zu trennen.
3. Verstauen Sie den Sensor bis zur nächsten Benutzung.

Die voraussichtliche Lebensdauer des Sensors beträgt 2 Jahre.

WARNUNGEN

WARNUNG: Pulsoximetriesensoren sind für den Gebrauch mit bestimmten Überwachungssystemen ausgelegt. Inkompatible Komponenten können zu eingeschränkter Leistung und elektromagnetischer Inkompatibilität oder zur Verletzung des Patienten führen. Der Anwender ist für die Überprüfung der Kompatibilität vor Inbetriebnahme verantwortlich.

WARNUNG: Für die Beurteilung der Messgenauigkeit eines Pulsoximetriesensors dürfen keine Funktionstester verwendet werden.

WARNUNG: Überprüfen Sie mindestens alle 6 Stunden die Hautintegrität des Patienten und positionieren Sie den Sensor an anderer Stelle, falls sich die Hautintegrität verändert.

WARNUNG: Die falsche Anwendung eines Pulsoximetriesensors welche zu übermäßigem Druck führt (z.B. Sensor zu klein oder zu fest Angebracht), über einen längeren Zeitraum, kann zu Druckverletzungen führen.

WARNUNG: Bringen Sie den Sensor nicht an Stellen mit schlechter Hautintegrität an.

WARNUNG: Den Sensor nicht durch Bestrahlung, mit Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren – halten Sie sich an die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen. Die Benutzung von anderen Mitteln als den angegebenen kann zur Beschädigung des Sensors führen.

WARNUNG: Bei einer Beschädigung des Sensors diesen nicht mehr verwenden. Der Gebrauch eines beschädigten Sensors kann zur Verletzung des Patienten oder zum Geräteausfall führen.

WARNUNG: Übermäßige Bewegung des Patienten, zu starkes Umgebungslicht, elektromagnetische Interferenz (z.B. Signalsummierung und Nähe zu weiteren medizinischen Geräten), dysfunktionales Hämoglobin, intravaskuläre Farbstoffe, Nagellack und lange oder künstliche Fingernägel können die Sensorleistung und somit die Messgenauigkeit beeinflussen.

WARNUNG: Verlegen Sie die Kabel sorgfältig, um die Stolper- oder Strangulationsgefahr für den Patienten zu verringern.

WARNUNG: Verändern oder modifizieren Sie den Sensor nicht. Veränderungen oder Modifizierungen können Leistung oder Genauigkeit beeinträchtigen.

WARNUNG: Verwenden Sie SMARTsat®-Sensoren oder andere Pulsoximetriesensoren nicht während einer MRT-Aufnahme. Der induzierte Strom kann zu Verbrennungen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

VORSICHT: Vermeiden Sie mögliche Störungen durch elektromagnetische Störquellen wie beispielsweise: Mobiltelefone, Funksender, Motoren, Telefone, Lampen, Elektrochirurgiegeräte, Defibrillatoren und weitere Geräte. Störungen können zu ungenauen Messergebnissen führen. Kontaktieren Sie bei Zweifeln an der ordnungsgemäßen Funktion Ihres Gerätes Ihren Kliniker.

VORSICHT: Der Sensor kann mit verschiedenen Monitoren genutzt werden. Beachten Sie im Hinblick auf grundlegende Leistungsmerkmale, Zubehör, Konformitätsinformationen (EMV) und elektrochirurgische Anwendungen die jeweilige Monitor-Gebrauchsanweisung.

Reinigung

Der Sensor muss gereinigt und desinfiziert werden, bevor er an einem neuen Patienten verwendet wird. Für den Gebrauch am selben Patienten wird die Routinereinigung oder Low-Level-Desinfektion empfohlen.

SC7500, SCM7500, SCP7500, W7500 reinigen:

Reinigung des Sensors mit 70%-igem Isopropylalkohol:

1. Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Monitor.
2. Spülen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker für mindestens 2 Minuten mit destilliertem Wasser ab.
VORSICHT: Tauchen Sie den Stecker des Sensorkabels nicht in Flüssigkeit ein.
3. Reiben Sie das Kabel mit einem in 70%-igem Isopropylalkohol getränkten Wattepad ab.
4. Tauchen Sie das Sensorgehäuse für 5 Minuten in 70%-igen Isopropylalkohol ein.
5. Lassen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker nach dem Abspülen 10 Minuten trocknen.
6. Visuell den Sensor überprüfen und die Reinigung nach Bedarf wiederholen, bis ein optisch sauberer Zustand erreicht ist.

Desinfizieren (Low-Level) des Sensors mit 1:10 verdünnter Bleichlösung:

1. Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Monitor.
2. Spülen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker für mindestens 2 Minuten mit destilliertem Wasser ab.
VORSICHT: Tauchen Sie den Stecker des Sensorkabels nicht in Flüssigkeit ein.
3. Bereiten Sie eine mit destilliertem Wasser im Mischverhältnis 1:10 verdünnte Bleichlösung vor. Reiben Sie das Kabel mit einem in der verdünnten Bleichlösung getränkten Wattepad ab.
4. Tauchen Sie das Sensorgehäuse für 5 Minuten in die verdünnte Bleichlösung ein.
5. Tauchen Sie den Sensor und das Kabel zum Abspülen für 5 Minuten in destilliertes Wasser ein.
6. Lassen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker nach dem Abspülen 10 Minuten trocknen.
7. Visuell den Sensor überprüfen und die Reinigung nach Bedarf wiederholen, bis ein optisch sauberer Zustand erreicht ist.

Desinfizieren (High-Level) des Sensors mit CIDEX OPA²:

1. Spülen Sie den Sensor ab, um Schmutz von der Oberfläche zu entfernen – das Sensorgehäuse kann vollständig in Flüssigkeit eingetaucht werden.
VORSICHT: Tauchen Sie den Stecker des Sensorkabels nicht in Flüssigkeit ein.
2. Reinigen Sie den Sensor und die Patientenkontaktflächen. Als Reinigungsmittel wird Prolystica¹ empfohlen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Tauchen Sie das Sensorgehäuse in die Lösung ein und reiben Sie die inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste oder einem Tuch ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie den Sensor nach der Reinigung mit Wasser ab und reiben Sie ihn vor der Desinfektion trocken.
Visuell den Sensor überprüfen und die Reinigung nach Bedarf wiederholen, bis ein optisch sauberer Zustand erreicht ist.

3. Für die High-Level-Desinfektion wird CIDEX OPA² empfohlen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Tauchen Sie das Sensorgehäuse für 12 Minuten in die Lösung ein und nehmen Sie es dann heraus..
4. Spülen Sie den Sensor nach der Desinfektion gründlich mit Wasser ab (mindestens 5 Minuten mit destilliertem Wasser abspülen oder einweichen).
5. Trocknen Sie den Sensor von Hand und stellen Sie sicher, dass der Sensor, das Kabel und der Stecker vor der Benutzung trocken sind.

1) Prolystica ist eine eingetragene Marke der Steris Corporation

2) CIDEX OPA ist eine eingetragene Marke der Johnson and Johnson Corporation

SF7500 reinigen:

Reinigung des Sensors mit 70%-igem Isopropylalkohol:

1. Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Monitor.
2. Reiben Sie das Kabel und den Sensorkopf an der Innen- und Außenseite mit einem in 70%-igem Isopropylalkohol getränkten Wattepad ab.
3. Lassen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker nach dem Reinigen 10 Minuten trocknen.
4. Visuell den Sensor überprüfen und die Reinigung nach Bedarf wiederholen, bis ein optisch sauberer Zustand erreicht ist.

Spezifikationen	LED-Wellenlänge	Ausgangsleistung ³
	Rot: 660 nm Peakwellenlänge	< 5 mW
	Infrarot: 905 nm Schwerpunktwellenlänge	< 5 mW
Genauigkeit	SpO ₂ Genauigkeit: ⁴	Pulsfrequenz-Genauigkeit: ⁵
	60 – 100%: Arms ≤ 2	20 bis 300 Pulsschläge pro Minute: ±2 Pulsschläge pro Minute (Für weitere Informationen Monitor Gebrauchsanweisung beachten)
	60 – 70%: Arms ≤ 3	
	70 – 80%: Arms ≤ 2	
	80 – 90%: Arms ≤ 2	
	90 – 100%: Arms ≤ 2	
<60%: nicht spezifiziert		
Sprühwasser Schutz	SC7500, SCM7500, SCP7500, W7500	IP33 Schutz gegen fallendes Sprühwasser bis 60° gegen die Senkrechte
	SF7500	IP22 Schutz gegen schräg fallende Wassertropfen bis zu 15° zur Senkrechten

Hinweis: Da die Messungen von Pulsoximetern statistisch verteilt sind, fallen voraussichtlich nur ungefähr zwei Drittel dieser Messungen in den Bereich von ±1 Arms (Accuracy root mean square) des durch ein CO-Oximeter gemessenen Wertes. Um die

Funktion des Pulsoximetriesensors zu überprüfen, kann ein Funktionstester wie Index 2 (oder vergleichbar) genutzt werden.

3) **Hinweis:** Diese Informationen können insbesondere für Kliniker nützlich sein

4) Durch klinische Tests validiert, bei denen die gemessenen Sensorwerte mit denen der arteriellen CO-Oximetrie gesunder Erwachsener über den festgelegten Bereich der funktionellen Sauerstoffsättigung verglichen wurden. Diese Werte wurden auf folgenden Monitoren validiert: OxyTrue®A. Für die Beurteilung der SpO₂-Genauigkeit darf kein Funktionstester verwendet werden.

5) Die Pulsfrequenzgenauigkeit wurde durch simulierte Laborversuche überprüft, um die Gültigkeit für den gesamten Bereich zu gewährleisten. Diese Werte wurden mit folgendem Monitor überprüft: OxyTrue®A

Biokompatibilität

Die Materialien, mit denen der Patient in Berührung kommt, wurden hinsichtlich ihrer Biokompatibilität ausgiebig getestet. Weitere Informationen auf Anfrage.

Umgebungsanforderungen

Einsatztemperaturbereich:	<i>SC7500, SCM7500, SCP7500, W7500:</i> +0°C bis +40°C (32°F bis 104°F) <i>SF7500:</i> +5°C bis +40°C (41°F bis 104°F)
Vorübergehende Betriebszustände:	Bei Temperaturen zwischen -20°C und +50°C ist der Sensor für 20 Minuten in Betrieb.
Lager- und Transporttemperaturbereich:	<i>SC7500, SCM7500, SCP7500, W7500:</i> -40°C bis +70°C (-40°F bis 158°F) <i>SF7500:</i> -20°C bis +70°C (-4°F bis 158°F)
Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich:	15 bis 95% nicht-kondensierend
Atmosphärendruckbereich:	620 hPa bis 1060 hPa
Stabilisierungszeit (vom Lager- in den Betriebszustand):	Bis zu 20 Minuten

Hinweis: Diese Umgebungsanforderungen sind spezifisch für den Sensor. Die für die kompatiblen Überwachungssysteme spezifischen Umgebungsanforderungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das jeweilige System.

Gewährleistung

Um Informationen über eine eventuelle Gewährleistung für das Produkt zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von bluepoint MEDICAL oder Ihren lokalen bluepoint MEDICAL -Vertreter (siehe Cover-Rückseite).

SMARTsat®

Reusable Pulse Oximetry Sensors

Directions for Use

Note: This Instruction for Use is intended for the medical professional. When prescribing to lay users, ensure that they have been trained regarding all covered warnings, cautions and instructions for use and have a home use guide. For home use, a lay operator instruction for use with is available.

Indications for Use

The SMARTsat® Reusable Pulse Oximetry Sensors SoftCap® SoftFlap® and SoftWrap® are intended for use with monitoring systems that use SMARTsat® technology.

The SMARTsat® Reusable Pulse Oximetry Sensors are intended for use in non-invasive continuous or spot-check monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate.

The use environment may include: hospitals, hospital-type facilities, intra-hospital transport, mobile emergency medical applications including ground transport and home use.

Transport environments include intra-hospital transport and ground emergency transport (road ambulances). The use environment is dependent upon the use environments specified for the monitoring system utilized in conjunction with the sensor.

The SMARTsat® Reusable Pulse Oximetry Sensors are for prescription use only.

Disposal

Do not dispose of with domestic waste. Follow local regulations when disposing or recycling this device and its component parts. A list of component materials is available by contacting bluepoint MEDICAL Technical Service Department (See cover back page).

Instructions for Use

Intended for use with SMARTsat® technology compatible monitoring systems.

Sensor application**1. Apply SC7500, SCM7500, SCP7500, SF7500:**

Insert the patient's finger into the sensor. The preferred finger to use is the index finger (A). Alternative sites may be used depending on finger sizes (B).

Apply W7500:

Fix a Wrap-Tape to the sensor (D) and apply the sensor to the selected sensor site. The preferred sensor sites are the index finger for adults and pediatrics, the hand for infants and on the foot below the toes for neonates.

2. The finger is correctly inserted when

SC7500, SCM7500, SCP7500, SF7500:

- a. The tip of the finger touches the sensor's inside end. (C)
- b. The sensor cable extends along the top of the patient's hand. (A)

NOTE: Ensure the sensor is not incorrectly installed backwards (E) or with the finger extending (F)

W7500:

- a. The emitter and detector are positioned directly opposite each other
- b. The sensor is applied firmly, but not too tight

3. Then switch on the oximeter and verify proper operation. (ensure oximeter is providing a reading).
4. Visually monitor the sensor site at least every 6 hours to ensure integrity of the skin and that no pressure injury is developing. Reposition to an alternate location if skin integrity changes.

Sensor removal:

1. Open the sensor by pressing on sides of the sensor (SC7500, SCM7500, SCP7500) or at the front part of the housing (SF7500). Remove the SoftWrap® by opening the velcro fastener (W7500). Remove the sensor from the finger and follow the cleaning instructions, if necessary.
2. Disconnect the sensor from the monitor by unplugging the sensors cable.
3. Store the sensor away for its next use.

Sensor expected life is 2 year.

WARNINGS

WARNING: Pulse oximeter probes are designed for use with specific monitoring systems. Incompatible components can result in degraded performance and electromagnetic incompatibility, or patient injury. The operator is responsible for checking compatibility prior to use.

WARNING: A functional tester cannot be used to access the accuracy of pulse oximeter probes.

WARNING: Check the patient skin condition at least every 6 hours and reposition to an alternate location if skin integrity changes.

WARNING: Misapplication of a pulse oximeter probe resulting in excessive pressure (e.g. sensor too small or applied too tight) for prolonged periods can cause pressure injury.

WARNING: Avoid application of the sensors to area with poor skin integrity.

WARNING: Do not sterilize by irradiation, steam, or ethylene oxide – refer to cleaning and disinfection instructions. Use of agents other than specified may damage the sensor.

WARNING: Do not use the sensor if it is damaged. Use of a damaged sensor could cause patient injury or equipment failure.

WARNING: Excessive patient motion, excessive ambient light, electromagnetic interference (e.g. stacking and location to other medical equipment), dysfunctional hemoglobin, intravascular dyes, finger nail polish and long or artificial finger nails may affect the sensor performance and the accuracy of the measurement.

WARNING: Route all cables carefully to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.

WARNING: Do not alter or modify the sensor. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.

WARNING: Do not use the SMARTsat® sensor or other oximetry sensors during MRI scanning. Conducted current may cause burns.

CAUTIONS

CAUTION: Avoid possible interference from sources of electromagnetic interference such as, but not limited to: Cellular phones, radio transmitters, motors, telephones, lamps, electrosurgical units, defibrillators, and other devices. Interference may cause inaccurate measurements. If you are unsure if your device is working properly, contact your clinician.

CAUTION: Sensor may work with different monitors. Pay attention for specific monitor IFU for essential performance, accessories, compliance information (EMC) and electrosurgical applications.

Cleaning

It is necessary to clean and disinfect the sensor before attaching it to a new patient. Routine cleaning or low-level disinfection is recommended when using the sensor on the same patient.

Cleaning SC7500, SCM7500, SCP7500, W7500:

To clean the sensor - 70% Isopropyl alcohol:

1. Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.
2. Rinse the sensor and cable with distilled water for at least two minutes.
CAUTION: Do not immerse the connector at the sensor cable in liquid.
3. Wipe the cable with a cotton pad soaked in 70% Isopropyl alcohol.
4. Immerse the sensor housing in 70% Isopropyl alcohol for 5 minutes.
5. Allow ten minutes for the sensor, cable, and connector to dry after rinsing.
6. Visually inspect the sensor and repeat the cleaning as needed until a visually clean condition has been reached.

To disinfect (low-level) - 1:10 bleach dilution:

1. Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.
2. Rinse the sensor and cable with distilled water for at least two minutes.
CAUTION: Do not immerse the connector at the sensor cable in liquid.
3. Prepare 1:10 bleach dilution in distilled water. Wipe the cable with a cotton pad soaked with the solution of diluted bleach.
4. Immerse the sensor housing in the solution of diluted bleach for five minutes.
5. Rinse the sensor and cable by immersing them in distilled water for five minutes.
6. Allow ten minutes for the sensor, cable, and connector to dry after rinsing.
7. Visually inspect the sensor and repeat the cleaning as needed until a visually clean condition has been reached.

To disinfect (high-level) - CIDEX OPA²:

1. Rinse sensor to remove surface dirt – the sensor housing may be fully immersed in liquid.
CAUTION: Do not immerse the connector at the sensor cable in liquid.
2. Clean the sensor and patient contact surfaces. Prolystica¹ is recommended as a cleaning agent. Follow the manufacturer's instructions for use. Immerse the sensor housing in the solution and wipe the inner and outer surfaces with a soft brush or cloth to remove any visible soil. Rinse sensor with water following cleaning and wipe dry prior to disinfection.
Visually inspect the sensor and repeat the cleaning as needed until a visually clean condition has been reached.
3. CIDEX OPA² is recommended for high-level disinfection. Follow the manufacturer's instructions for use. Immerse the sensor housing in the solution for 12 minutes and remove.
4. Thoroughly rinse the sensor with water following disinfection (5 minutes minimum distilled water rinse/soak).
5. Manually dry the sensor and verify the sensor, cable, and connector are dry prior to use.

1) Prolystica is a registered trademark of Steris Corporation

2) CIDEX OPA is a registered trademark of Johnson and Johnson Corporation

Cleaning SF7500:

To clean the sensor - 70% Isopropyl alcohol:

1. Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.
2. Wipe the cable and sensor head at the inside and outside with a cotton pad soaked in 70% Isopropyl alcohol.
3. Allow ten minutes for the sensor, cable, and connector to dry after cleaning.
4. Visually inspect the sensor and repeat the cleaning as needed until a visually clean condition has been reached.

Specifications	LED wavelength	output power³
	Red: 660nm Peak	< 5 mW
	Infrared: 905nm Centroid	< 5 mW
Accuracy	SpO₂ Accuracy:⁴	Pulse Rate Accuracy:⁵
	60 – 100%: Arms ≤ 2	20 – 300 BPM: ±2 BPM (refer to monitor's operating manual for more information)
	60 – 70%: Arms ≤ 3	
	70 – 80%: Arms ≤ 2	
	80 – 90%: Arms ≤ 2	
	90 – 100%: Arms ≤ 2	
	<60%: unspecified	
Water spray protection	SC7500, SCM7500, SCP7500, W7500	
	SF7500	IP22 Protection against diagonal water drips (up to a 15° angle)

Note: Because pulse oximeter measurements are statistically distributed, only about two-thirds of measurements can be expected to fall within ± Arms of the measured values by a co-oximeter. To verify the function of pulse oximeter probes a functional tester like Index 2 or equivalent can be used.

3) **Note:** This information can be especially useful to clinicians

4) Validated by clinical tests, where the measured values of the sensors were compared with those of the arterial co-oximetry in healthy adult subjects over the specified functional oxygen saturation range. These values were validated on the following monitor: OxyTrue®A. A functional tester may not be used to validate SPO₂ accuracy.

5) Pulse rate accuracy was verified by simulated bench tests to ensure entire range was verified. These values were verified on the following monitor: OxyTrue®A

Biocompatibility

The materials that come into contact with the patient have undergone extensive biocompatibility testing. Further information is available on request.

Environmental Specification

Operational temperature range:	<i>SC7500, SCM7500, SCP7500, W7500:</i> +0°C to +40°C (32°F to 104°F) <i>SF7500:</i> +5°C to +40°C (41°F to 104°F)
Transient operating conditions:	Sensor will operate for 20 minutes at -20°C and +50°C temperature conditions.
Storage, and transport temperature range:	<i>SC7500, SCM7500, SCP7500, W7500:</i> -40°C to +70°C (-40°F to 158°F) <i>SF7500:</i> -20°C to +70°C (-4°F to 158°F)

Relative humidity range:	15 - 95% non-condensing
Atmospheric pressure range:	620 hPa to 1060 hPa
Stabilization Time (from storage to operational conditions):	Up to 20 minutes

Note: These environmental specifications are specific to the sensor. For information on the environmental specification of the compatible monitoring systems, please see the Operator's Manual for that system.

Warranty

To obtain information about a warranty, if any, for this product, contact bluepoint MEDICAL's Technical Services Department, or your local bluepoint MEDICAL representative (See cover back page).



Do not use if package is opened or damaged



Manufacturer



Catalog number



Lot number



Do not throw away



Date of manufacture



Serial number



Not made with natural rubber latex



Prescription use only



Not made with DEHP



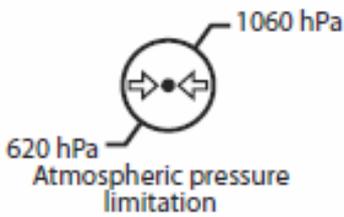
Consult instructions for use



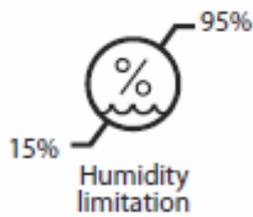
Follow instructions for use. Symbol appears blue on device.



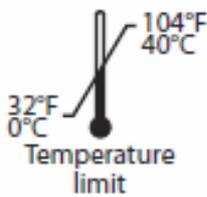
MR Unsafe



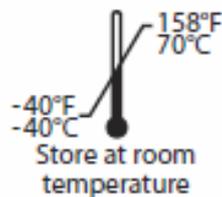
620 hPa
1060 hPa
Atmospheric pressure limitation



15%
95%
Humidity limitation



32°F
0°C
104°F
40°C
Temperature limit



-40°F
-40°C
158°F
70°C
Store at room temperature



Keep away from sunlight



Keep dry



Waste Electrical and Electronic Equipment



0482

Technical Service Department:

For technical information and assistance, contact your local bluepoint MEDICAL representative

V3.2
© 2017 bluepoint medical GmbH & Co. KG.

Made in Germany.

 bluepoint medical GmbH & Co. KG
An der Trave 15
D-23923 Selmsdorf, Germany
www.bluepoint-medical.com