

**VIAMED SMARTSAT®
DISPOSABLE PULSE OXIMETRY SENSORS**

Intended Use: SMARTsat® Disposable Pulse Oximetry Sensors, models 10-AP-VM, 10-PP-VM, 10-IP-VM, 10-NP-VM, are intended for use with Viamed monitoring systems that use SMARTsat® technology.

The SMARTsat® Disposable Pulse Oximetry Sensors are indicated for use in non-invasive continuous monitoring of functional oxygen saturation of arterial haemoglobin (SpO₂) and pulse rate on adults to neonates.

The use environment may include: hospitals, hospital-type facilities and intra-hospital transport.

The use environment is dependent upon the use environments specified for the monitoring system utilized in conjunction with the sensor.

Note: This Instruction for Use is intended for the medical professional.

Caution: The SMARTsat® Disposable Pulse Oximetry Sensors are for prescription use only.

Caution: For further instructions, warnings and precautions refer to the operating instructions provided with your oximeter.

Warnings

1. A functional tester (like Index II or equivalent) cannot be used to assess the accuracy of pulse oximeter probes.
2. Connect the sensor only to a SMARTsat® technology monitor or module. A mismatch may cause patient injury, inaccurate measurements or equipment damage.
3. Check the patient skin condition at least every 4 hours and reposition to an alternative location if skin integrity changes.
4. Do not reuse disposable sensors as this can cause cross infection. In addition the probe function can be out of specification upon reuse.
5. A misuse of a pulse oximeter probe with excessive pressure and with prolonged periods can cause pressure injury.
6. Avoid application of the sensors to oedematous or fragile tissue.
7. Do not use the sensor if it is damaged. Use of a damaged sensor could cause patient injury or equipment failure.
8. 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.
9. Route all cables carefully to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
10. Note: The materials used in the manufacture of the sensor contain no natural rubber latex protein. The materials have undergone extensive biocompatibility testing. Further information is available upon request.
11. Do not use this sensor with MRI scanning. Burns may be caused by conducted current.

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 big toe for infants and on the foot below the toes for neonates.
2. Remove the protective film from the adhesive surface of the sensor **(A)**.
3. Apply the sensor on the patient **(B)**:
 - Position the emitter and detector directly opposite each other
 - Apply the sensor firmly, but not too tightly
4. Visually monitor the sensor site to ensure the integrity of the skin.
5. Secure the lead with medical tape.
6. Connect the sensor cable to the adaptor cable that fits your oximeter or directly to the patient monitor. Then switch on the oximeter and verify proper operation.

Environmental Requirements

- Operating temperature range:
+5°C to +40°C (+41°F to +104°F)
- Storage and transportation temperature range:
-20°C to +60°C (-4°F to +140°F)
- Storage relative humidity range:
15 to 95% non-condensing

SpO₂ Accuracy:

60 – 100%:	A _{rms} < 3%
90 – 100%:	A _{rms} < 2%
80 – 90%:	A _{rms} < 2%
70 – 80%:	A _{rms} < 3%
60 – 70%:	A _{rms} < 3%
<60%:	Unspecified

Pulse Rate Accuracy:

20 – 300 BPM: A_{rms} < 2 BPM
BPM: Beats per minute

Pulse oximeter equipment 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 II or equivalent) can be used.

SpO₂ accuracy was 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: VM-2160 / Oxytrue®A (SMARTsat®OEM III). A functional tester may not be used to validate SpO₂ accuracy.

LED Specifications*

*This information is especially useful for clinicians

LED	Wavelength	Radiant Power (typical)
Red	660 nm (Peak)	2.5 - 3.5 mW
Infrared	905 nm (Centroid)	2.5 - 3.5 mW

Disposal

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

REF	Model	Viamed Type	Intended patient
6020131204	10-AP-VM	0015010	Adult
6020131207	10-PP-VM	0015011	Paediatric
6020131209	10-IP-VM	0015012	Infant
6020131211	10-NP-VM	0015013	Neonatal

VIAMED SMARTSAT® EINWEG-PULSOXIMETRIESENSOREN

Verwendungszweck: Die SMARTsat® Einweg-Pulsoximetriesensoren, Modelle 10-AP-VM, 10-PP-VM, 10-IP-VM, 10-NP-VM, sind für die Verwendung mit Viamed Überwachungssystemen vorgesehen, die SMARTsat®-Messtechnologie nutzen.

Die SMARTsat® Einweg-Pulsoximetriesensoren sind für die nichtinvasive kontinuierliche Überwachung der funktionalen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz bei Patienten im Neugeborenen- bis Erwachsenenalter vorgesehen.

Einsatzgebiete sind u.a.: Krankenhäuser, Krankenhaus-einrichtungen und krankenhausinterne Transporte.

Das Einsatzgebiet ist abhängig von den für das in Verbindung mit dem Sensor genutzte Überwachungssystem festgelegten Einsatzgebieten.

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Vorsicht: Die SMARTsat® Einweg-Pulsoximetriesensoren sind verschreibungspflichtig.

Vorsicht: Weitere Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Bedienungsanleitung des Oximeters zu entnehmen.

Warnhinweise

- Die Genauigkeit eines Pulsoximetersensors kann nicht mit einem Funktionstester (z. B. Index II oder gleichwertig) überprüft werden.
- Den Sensor ausschließlich an Monitore oder Module mit SMARTsat®-Technologie anschließen. Eine ungeeignete Kombination kann zu Verletzungen des Patienten, fehlerhaften Messwerten oder Beschädigungen des Geräts führen.
- Den Hautzustand des Patienten mindestens alle 4 Stunden überprüfen. Den Sensor an einer anderen Applikationsstelle anlegen, falls die Haut nicht mehr unverseht erscheint.
- Einweg-Sensoren nicht wiederverwenden da dieses Kreuzinfektionen zur Folge haben kann. Beim erneuten Gebrauch würde die Sensorfunktion zudem nicht mehr den Spezifikationen entsprechen.
- Das Anlegen eines Pulsoximetersensors mit übermäßigem Druck und über längere Zeit kann zu Druckverletzungen führen.
- Die Sensoren nicht auf ödematösem oder fragilem Gewebe anlegen.
- Keine beschädigten Sensoren verwenden. Der Gebrauch eines beschädigten Sensors kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen des Geräts führen.
- Starke Bewegungen des Patienten, helles Umgebungslicht, elektromagnetische Interferenzen, dysfunktionales Hämoglobin, schwache Perfusion, intravasculäre Farbstoffe, Nagellack sowie lange oder künstliche Fingernägel können die Leistung des Sensors und die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen.
- Alle Kabel so führen, dass der Patient sich nicht in den Kabeln verfangen oder strangulieren kann.
- Hinweis: Der Sensor enthält kein Naturkautschuklatex-Protein. Die Werkstoffe wurden umfangreichen Biokompatibilitätsprüfungen unterzogen. Weitere Informationen auf Anfrage.
- Den Sensor nicht bei MRT-Scans verwenden. Ansonsten können Verbrennungen durch Induktionsstrom entstehen.

Anlegen des Sensors

- Die Applikationsstelle für den Sensor am Patienten ermitteln. Es wird empfohlen, den Sensor bei Erwachsenen und Kindern am Zeigefinger, bei Kleinkindern an der Großzehe und bei Neugeborenen am Fuß unterhalb der Zehen anzulegen.
- Die Schutzfolie von der Klebefläche des Sensors abziehen (A).

- Den Sensor am Patienten anlegen (B):
 - Den Emitter und den Detektor einander direkt gegenüber platzieren
 - Den Sensor fest, jedoch nicht zu kräftig aufdrücken
- Die Haut an der Applikationsstelle des Sensors auf Unversehrtheit beobachten.
- Das Kabel mit medizinischem Klebeband fixieren.
- Das Sensorkabel mit dem passenden Oximeter-Adapterkabel oder direkt mit dem Patientenmonitor verbinden. Anschließend das Oximeter einschalten und die Funktionsfähigkeit überprüfen.

Umgebungsbedingungen

- Temperatur bei Betrieb: +5 bis +40°C (+41 bis +104°F)
- Temperatur bei Lagerung und Transport: -20 bis +60°C (-4 bis +140°F)
- Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 15 bis 95 %, nicht kondensierend

SpO₂-Genauigkeit:

60 – 100 %:	A _{rms} < 3 %
90 – 100 %:	A _{rms} < 2 %
80 – 90 %:	A _{rms} < 2 %
70 – 80 %:	A _{rms} < 3 %
60 – 70 %:	A _{rms} < 3 %
< 60 %:	Keine Angabe

Pulsfrequenz-Genauigkeit:

20 – 300/Min.: A_{rms} < 2/Min.
/Min: Pulsschläge pro Minute

Die Messungen des Pulsoximeters unterliegen statistischen Streuungen. Nur etwa zwei Drittel der Messungen liegen im Bereich von $\pm A_{rms}$ der Messwerte eines CO-Oximeters. Die Funktionsfähigkeit des Pulsoximeters kann mit einem Funktionstester (z. B. Index II oder gleichwertig) überprüft werden.

Die SpO₂-Genauigkeit wurde in klinischen Untersuchungen validiert, in denen die Messwerte der Sensoren mit den Ergebnissen der arteriellen CO-Oximetrie bei gesunden erwachsenen Probanden über den Spezifikationsbereich der funktionalen Sauerstoffsättigung verglichen wurden. Diese Werte wurden auf dem folgenden Monitor validiert: VM-2160 / Oxytrue®A (SMARTsat®OEM III). Die SpO₂-Genauigkeit kann nicht mit einem Funktionstester validiert werden.

Technische Daten der LED*

* Information für Ärzte

LED	Wellenlänge	Strahlungsleistung (Normalfall)
Rot	660 nm (Spitze)	2,5–3,5 mW
Infrarot	905 nm (Schwerpunkt)	2,5–3,5 mW

Entsorgung

Bei der Entsorgung oder Wiederverwertung der Gerätekomponenten sind die örtlichen Vorschriften zu beachten. Eine Liste der Werkstoffe in den Komponenten ist auf Anfrage bei Viamed Ltd. erhältlich.

REF	Model	Viamed Type	Patienten-gruppe
6020131204	10-AP-VM	0015010	Erwachsene
6020131207	10-PP-VM	0015011	Kinder
6020131209	10-IP-VM	0015012	Kleinkinder
6020131211	10-NP-VM	0015013	Neugeborene

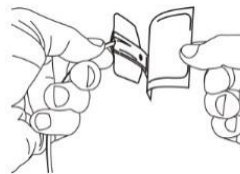
	EN: Follow instructions for use, DE: Gebrauchsanleitung befolgen
	EN: Consult instructions for use, DE: Siehe Gebrauchsanweisung
Rx ONLY	EN: Prescription use only, DE: Verschreibungspflichtig
	EN: Not made with natural rubber latex, DE: Nicht mit Naturlatex hergestellt
	EN: Not made with DEHP, DE: Nicht mit DEHP hergestellt
	EN: Do not throw away, DE: Nicht wegwerfen
	EN: Do not use if package is opened or damaged, DE: Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden
	EN: MR Unsafe, DE: Nicht MR-sicher
	EN: Storage temperature limitation, DE: Lagertemperaturgrenzwerte
	EN: Storage humidity limitation, DE: Lagerfeuchtigkeitsgrenzwerte
	EN: Storage atmospheric pressure limitation, DE: Grenzwerte für atmosphärischen Druck bei Lagerung
	EN: Keep away from sunlight, DE: Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	EN: Keep dry, DE: Trocken lagern
	EN: Do not dispose with domestic waste, DE: Nicht mit dem Hausmüll entsorgen
IPX1	EN: Protected from vertical dripping water, DE: Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen
	EN: CE-Conformité Européene authorization mark. 0482-notified body, DE: CE-Zulassungszeichen. 0482- Benannte Stelle
	EN: Number of packed units, DE: Anzahl der Verpackungseinheiten
REF	EN: Catalog number, DE: Bestellnummer
SN	EN: Serial number, DE: Seriennummer
	EN: Manufacturer, DE: Hersteller
	EN: Date of manufacture, DE: Herstellungsdatum
LOT	EN: LOT number, DE: Chargenbezeichnung
	EN: Single use only, DE: Nur zum Einmalgebrauch
	EN: Use by date, DE: Verwendbar bis



Sales & Service contact information:

Viamed Ltd.
15 Station Road, Cross Hills, Keighley, West Yorkshire,
BD20 7DT
United Kingdom
Tel: +44 (0)1535 634542, Fax: +44 (0)1535 635582,
E-mail: info@viamed.co.uk, www.viamed.co.uk

A)

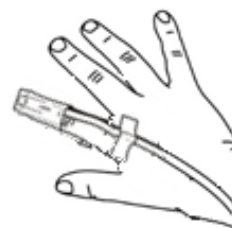


(B)



EN: 10-AP-VM (≥ 20 kg), Finger

DE: 10-AP-VM (≥ 20 kg), Finger



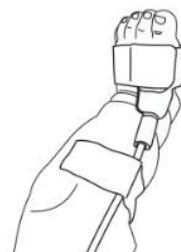
EN: 10-PP-VM (< 20 kg), Finger

DE: 10-PP-VM (< 20 kg), Finger



EN: 10-IP-VM (3-10 kg), toe

DE: 10-IP-VM (3-10 kg), Zehe



EN: 10-NP-VM (< 3 kg), foot, 10-NP-VM (3-10 kg), toe

DE: 10-NP-VM (< 3 kg), Fuß, 10-NP-VM (3-10 kg), Zehe

IFU-01-02-0005 Rev.0 2018-06

© 2018 bluepoint medical GmbH & Co. KG
SMARTsat® and OxyTrue® are registered trademarks of bluepoint medical GmbH & Co. KG.



bluepoint medical GmbH & Co. KG, An der Trave 15, 23923 Selmsdorf, Germany