



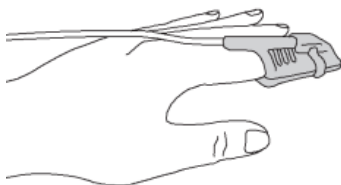
SMARTsat®

Reusable Pulse Oximetry Sensors

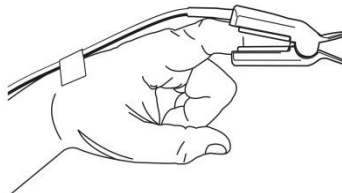
en Instructions For Use

de Gebrauchsanweisung

**SC7500VM, SCM7500VM,
SCP7500VM**



SF7500VM

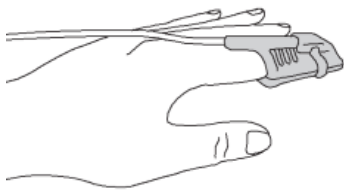


W7500VM

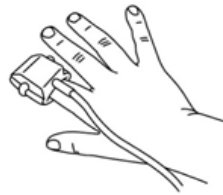


**SMARTsat®
Technology**

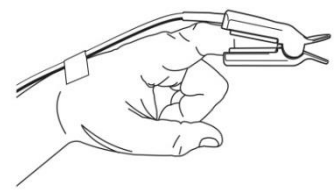
(A)



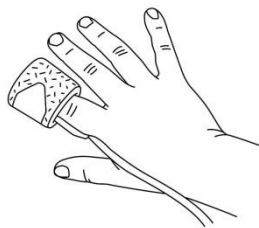
SC7500VM, SCM7500VM
(>20kg)



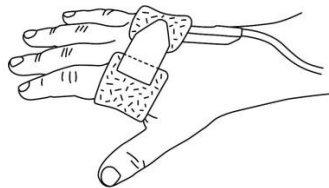
SCP7500VM (10 - 20kg)



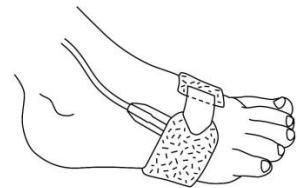
SF7500VM (>20kg)



W7500VM (>20kg)

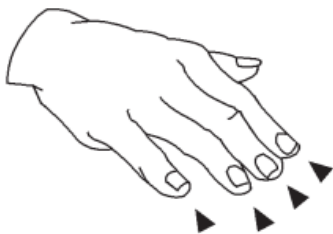


W7500VM (10-20kg)

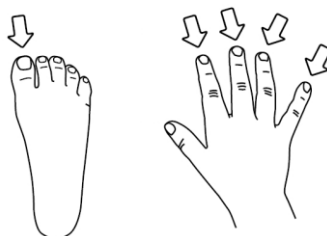


W7500VM (<3kg)

(B)

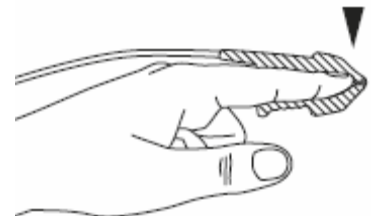


SC7500VM, SCM7500VM,
SF7500VM



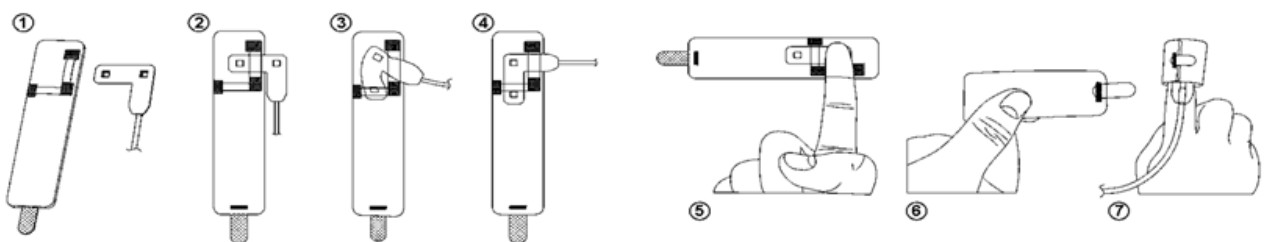
SCP7500VM, W7500VM

(C)



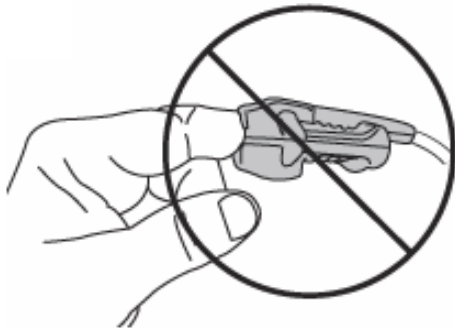
SC7500VM,
SCM7500VM,
SCP7500VM

(D)



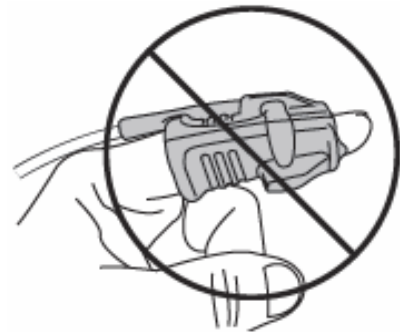
W7500VM

(E)



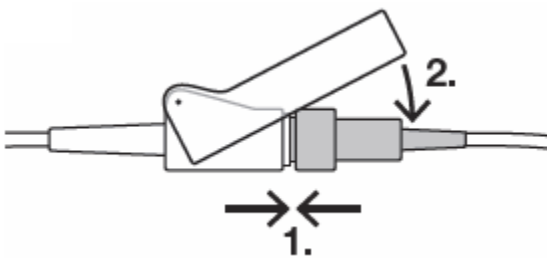
SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM

(F)

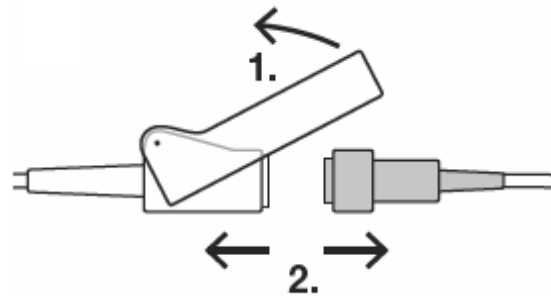


SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM

(G)



(H)



XT6500VM/ XT6501VM → ← SC7500VM/ SCM7500VM/ SCP7500VM/ SF7500VM/ W7500VM

IFU-01-02-0004 Rev.0 2018-06

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

™* Third party brands are trademarks of their respective owners.

© 2018 bluepoint medical GmbH & Co. KG.



bluepoint medical GmbH & Co. KG

An der Trave 15

D-23923 Selmsdorf, Germany

www.bluepoint-medical.com

Viamed SMARTsat®

Reusable Pulse Oximetry Sensors

Directions for Use

Note: This Instruction for Use is intended for the medical professional. For use in the home care environment the user may use the device after instruction by, or under supervision of, a trained healthcare professional.

Indications for Use

The SMARTsat® Reusable Pulse Oximetry Sensors Model SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, SF7500VM and W7500VM are intended for use with Viamed 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 haemoglobin (SpO₂) and pulse rate.

The use environment may include: hospitals, hospital-type facilities, intra-hospital transport, mobile emergency medical applications 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 Viamed Ltd. (see back page).

Instructions for Use

Sensor application:

1. *Apply SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, SF7500VM:*

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 W7500VM:

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 paediatrics, the hand for infants and on the foot below the toes for neonates.

2. The finger is correctly inserted when

SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, SF7500VM:

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

NOTE: Ensure the sensor is not placed backwards (E), or with the finger extending (F).

W7500VM:

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

3. Connect the sensor to the monitor. Use an extension cable if needed (G), (H).
4. Switch on the oximeter and verify proper operation. (Ensure that the oximeter is providing a reading.)
5. 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 alternative location if skin integrity changes.

Sensor removal:

1. Open the sensor by pressing on the sides of the sensor (SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM) or at the front part of the housing (SF7500VM). Remove the W7500VM by opening the velcro fastener. Remove the sensor from the finger.
2. Disconnect the sensor from the monitor and follow the cleaning instructions, if necessary.
3. Store the sensor away for its next use.

Sensor expected life is 2 year.

WARNINGS

WARNING: Pulse oximeter probes and extension cables 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 assess the accuracy of pulse oximeter probes.

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

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

WARNING: Avoid application of the sensors to areas 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 or extension cable if it is damaged. Use of a damaged sensor or extension cable 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 haemoglobin, intravascular dyes, fingernail polish and long or artificial fingernails 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 or extension cable. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.

WARNING: Do not use the SMARTsat® sensor, or extension cable 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: Sensors or extension cables may work with different monitors. Refer to the specific monitor instructions for use 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 SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, W7500VM:

To clean the sensor with 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 2 minutes.
CAUTION: Do not immerse the connector of the sensor cable in liquid.
3. Clean the surface of the cable by wiping it with a cotton pad soaked in 70% Isopropyl alcohol.
4. Immerse the sensor housing in 70% Isopropyl alcohol for 5 minutes and let it air dry for at least 10 minutes.
5. Visually inspect the sensor for cleanliness. If visible soil is present, repeat the cleaning process.

To disinfect (low-level) with 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 2 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 5 minutes.
5. Rinse the sensor and cable by immersing them in distilled water for 5 minutes.
6. Allow 10 minutes for the sensor, cable, and connector to dry after rinsing.
7. Visually inspect the sensor for cleanliness. If visible soil is present, repeat the disinfection process.

To disinfect (high-level) - CIDEX OPA™*:

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. Prolystica™* 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 for cleanliness. If visible soil is present, repeat the cleaning process.
3. CIDEX OPA™* 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.

Cleaning SF7500VM:

To clean the sensor with 70% Isopropyl alcohol:

1. Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.
2. Clean the surface of the cable and sensor head at the inside and outside by wiping it with a cotton pad soaked in 70% Isopropyl alcohol.
3. Allow 10 minutes for the sensor, cable, and connector to dry after cleaning.
4. Visually inspect the sensor for cleanliness. If visible soil is present, repeat the cleaning process.

Specifications	LED Wavelength	Output Power ³
	Red: 660nm Peak	< 5 mW
	Infrared: 905nm Centroid	< 5 mW
Accuracy	SpO ₂ Accuracy: ⁴	Pulse Rate Accuracy: ⁵
	60 – 100%: $A_{rms} \leq 2\%$	20 – 300 BPM.: $A_{rms} < 2$ BPM. (refer to monitor's operating manual for more information) <i>BPM: Beats per minute</i>
	60 – 70%: $A_{rms} \leq 3\%$	
	70 – 80%: $A_{rms} \leq 2\%$	
	80 – 90%: $A_{rms} \leq 2\%$	
	90 – 100%: $A_{rms} \leq 2\%$	
	<60%: unspecified	
Water spray protection	SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, W7500VM	IP33: Protected from water spray less than 60 degrees from vertical
	SF7500VM	IP22: Protected from water drops less than 15 degrees from vertical

Note: Because pulse oximeter measurements are statistically distributed, only about two-thirds of measurements can be expected to fall within $\pm A_{rms}$ of the measured values by a co-oximeter. To verify the function of pulse oximeter probes a functional tester (Index 2 or equivalent) can be used.

³⁾ 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: VM-2160 / Oxytrue® A (SMARTsat® OEM III). 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: VM-2160 / Oxytrue® A (SMARTsat® OEM III).

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>SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, W7500VM:</i> +0°C to +40°C (32°F to 104°F) <i>SF7500VM:</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>SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, W7500VM:</i> -40°C to +70°C (-40°F to 158°F) <i>SF7500VM:</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 Viamed Ltd. (See back page).

Viamed SMARTsat®

Mehrweg-Pulsoximetriesensoren

Anwendungshinweise

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Beim Einsatz in der häuslichen Pflege darf die Verwendung auch durch den Benutzer erfolgen nach Einweisung durch geschultes medizinisches Fachpersonal oder unter deren Aufsicht.

Anwendungsgebiete

Die SMARTsat®-Mehrweg Pulsoximetriesensoren, Modelle SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, SF7500VM und W7500VM sind für die Verwendung mit Viamed Überwachungssystemen mit SMARTsat®-Technologie vorgesehen.

Die SMARTsat®-Mehrweg-Pulsoximetriesensoren sind für die nicht-invasive kontinuierliche oder stichprobenartige Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und der Pulsfrequenz vorgesehen.

Einsatzgebiete sind u.a.: Krankenhäuser, Krankenhauseinrichtungen, krankenhausinterne Transporte, mobile Notfallmedizinanwendungen sowie den Heimgebrauch. Transportumgebungen umfassen u.a. krankenhausinterne Transporte und Bodentransport (Krankenwagen). Das Einsatzgebiet hängt von den Einsatzgebieten ab, die für das in Verbindung mit dem Sensor verwendete Überwachungssystem festgelegt sind. 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 bei Viamed Ltd. erhältlich (siehe Rückseite).

GebrauchsanweisungSensoren anlegen:**1. SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, SF7500VM anlegen:**

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).

W7500VM anlegen:

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**SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, SF7500VM:**

- a. Die Fingerspitze das innere Ende des Sensors berührt (C).
- b. Das Sensorkabel an der Oberfläche der Hand entlang verläuft (A).

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der Sensor nicht falsch herum angebracht wird (E), und dass der Finger nicht aus dem Sensorgehäuse herausragt (F).

W7500VM:

- a. Sender und Empfänger direkt einander gegenüberliegend positioniert sind.
- b. Der Sensor gut sitzt, aber nicht zu fest angebracht wurde.

3. Schließen Sie den Sensor an den Monitor an. Verwenden Sie bei Bedarf ein Verlängerungskabel (G), (H).
4. Schalten Sie das Oximeter ein und überprüfen Sie dessen ordnungsgemäße Arbeitsweise. (Stellen Sie sicher, dass das Oximeter einen Messwert anzeigt).
5. Überprüfen Sie visuell die Sensorposition mindestens alle 6 Stunden, um sicherzustellen, dass die Haut unversehrt bleibt und keine Druckverletzungen entstehen. Wenn sich der Zustand der Haut verändert, legen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an.

Sensoren entfernen:

1. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie die Sensorseiten zusammendrücken (SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM) oder an der Gehäusevorderseite drücken (SF7500VM). Entfernen Sie den W7500VM durch Öffnen des Klettverschlusses. Entfernen Sie den Sensor vom Finger.
2. Trennen Sie den Sensor von dem Überwachungsgerät und befolgen Sie ggf. die Reinigungsanleitungen.
3. Lagern Sie den Sensor bis zum nächsten Gebrauch.

Die erwartete Lebensdauer des Sensors beträgt 2 Jahre.

WARNHINWEISE

WARNUNG: Pulsoximetriesensoren und Verlängerungskabel 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 dem Gebrauch verantwortlich.

WARNUNG: Für die Beurteilung der Messgenauigkeit eines Pulsoximetriesensors darf kein Funktionstester verwendet werden.

WARNUNG: Den Hautzustand des Patienten mindestens alle 6 Stunden überprüfen und den Sensor an einer anderen Stelle anlegen, wenn sich der Hautzustand verändert hat.

WARNUNG: Das falsche Anlegen eines Pulsoximetriesensors mit übermäßigem Druck (z.B. Sensor zu klein oder zu fest Angebracht) und für längere Zeit kann zu Druckverletzungen führen.

WARNUNG: Die Sensoren dürfen nicht an Stellen angebracht werden, an denen die Haut nicht in gutem Zustand ist.

WARNUNG: Nicht mit Bestrahlung, 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 oder des Verlängerungskabels diese Komponente nicht mehr verwenden. Der Gebrauch eines beschädigten Sensors oder Verlängerungskabels kann zur Verletzung des Patienten oder zum Geräteausfall führen.

WARNUNG: Übermäßige Bewegung des Patienten, übermäßiges Umgebungslicht, elektromagnetische Störungen (z.B. durch Aufeinanderstapeln und die Nähe zu weiteren medizinischen Geräten), dysfunktionales Hämoglobin, intravaskuläre Farbstoffe, Nagellack und lange oder künstliche Fingernägel können die Sensorleistung und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

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

WARNUNG: Verändern oder modifizieren Sie den Sensor oder das Verlängerungskabel nicht. Veränderungen oder Modifizierungen können Funktion oder Genauigkeit beeinträchtigen.

WARNUNG: Verwenden Sie SMARTsat®-Sensoren, das Verlängerungskabel 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 oder das Verlängerungskabel kann mit unterschiedlichen 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.

SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, W7500VM 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 und das Kabel für mindestens 2 Minuten mit destilliertem Wasser ab.
VORSICHT: Tauchen Sie den Stecker des Sensorkabels nicht in Flüssigkeit ein.
3. Reinigen Sie das Kabel, indem Sie es mit einem in 70%-igem Isopropylalkohol getränkten Wattebausch abreiben.
4. Tauchen Sie das Sensorgehäuse für 5 Minuten in 70%-igen Isopropylalkohol ein und lassen Sie es mindestens 10 Minuten an der Luft trocknen.
5. Überprüfen Sie den Sensor visuell auf Sauberkeit. Wenn sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

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 und das Kabel für mindestens 2 Minuten mit destilliertem Wasser ab.
VORSICHT: Tauchen Sie den Stecker des Sensorkabels nicht in Flüssigkeit ein.
3. Bereiten Sie eine 1:10-Bleicheverdünnung in destilliertem Wasser vor. Wischen Sie das Kabel mit einem in der verdünnten Bleichlösung getränkten Wattebausch ab.
4. Tauchen Sie das Sensorgehäuse für 5 Minuten in die verdünnte Bleichlösung ein.
5. Spülen Sie den Sensor und das Kabel ab, indem Sie diese 5 Minuten lang in destilliertes Wasser eintauchen.
6. Lassen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker nach dem Abspülen 10 Minuten trocknen.
7. Überprüfen Sie den Sensor visuell auf Sauberkeit. Wenn sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, wiederholen Sie den Desinfektionsvorgang.

Desinfizieren (High-Level) des Sensors mit CIDEX OPA™*:

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 Prolystica^{TM*} empfohlen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Tauchen Sie das Sensorgehäuse in die Lösung ein und reinigen 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.
Überprüfen Sie den Sensor visuell auf Sauberkeit. Wenn sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.
3. Für die High-Level-Desinfektion wird CIDEX OPA^{TM*} 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 darin 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.

SF7500VM reinigen:

Reinigung des Sensors mit 70%-igem Isopropylalkohol:

1. Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Monitor.
2. Reinigen Sie das Kabel, indem Sie es mit einem in 70%-igem Isopropylalkohol getränkten Wattebausch abreiben.
3. Lassen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker nach dem Reinigen 10 Minuten an der Luft trocknen.
4. Überprüfen Sie den Sensor visuell auf Sauberkeit. Wenn sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

Spezifikationen	LED-Wellenlänge	Ausgangsleistung ³
	Rot: 660 nm Peakwellenlänge	< 5 mW
	Infrarot: 905 nm Schwerpunktwellenlänge	< 5 mW
Genauigkeit	SpO ₂ Genauigkeit: ⁴	Pulsfrequenzgenauigkeit: ⁵
	60 – 100%: $A_{rms} \leq 2\%$	20 bis 300 /Min: $A_{rms} < 2$ /Min (Für weitere Informationen Monitor Gebrauchsanweisung beachten) /Min: Pulsschläge pro Minute
	60 – 70 $A_{rms} \leq 3\%$	
	70 – 80%: $A_{rms} \leq 2\%$	
	80 – 90%: $A_{rms} \leq 2\%$	
	90 – 100%: $A_{rms} \leq 2\%$	
	<60%: nicht spezifiziert	
Sprühwasser Schutz	SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, W7500VM	IP33 Schutz gegen senkrecht fallendes Sprühwasser aus beliebigem Winkel bis zu 60° aus der Senkrechten.
	SF7500VM	IP22 Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen aus beliebigem Winkel bis zu 15° aus der Senkrechten.

Hinweis: Da Messungen mit Pulsoximetern statistisch verteilt sind, fallen nur etwa zwei Drittel der Messungen erwartungsgemäß in den Bereich von ± 1 Arms der von einem CO-Oximeter gemessenen Werte. Um die Funktion des Pulsoximetriesensors zu überprüfen, kann ein Funktionstester (Index 2 oder gleichwertig) genutzt werden.

³⁾ Diese Informationen können insbesondere für Kliniker nützlich sein

⁴⁾ SpO₂-Genauigkeit wurde 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 dem folgenden Monitor validiert: VM-2160 / Oxytrue®A (SMARTsat®OEM III). Für die Beurteilung der SpO₂-Genauigkeit darf kein Funktionstester verwendet werden.

⁵⁾ Die Pulsfrequenzgenauigkeit wurde durch simulierte Laborversuche verifiziert, um sicherzustellen, dass der gesamte Bereich geprüft wurde. Diese Werte wurden mit folgendem Monitor überprüft: VM-2160 / Oxytrue®A (SMARTsat®OEM III).

Biokompatibilität

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


















Umgebungsanforderungen

Betriebstemperaturbereich:	SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, W7500VM: +0°C bis +40°C (32°F bis 104°F) SF7500VM: +5°C bis +40°C (41°F bis 104°F)
Vorübergehende Betriebszustände:	Der Sensor kann bei Temperaturen von -20 °C und +50 °C 20 Minuten lang betrieben werden.
Lager- und Transporttemperaturbereich:	SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, W7500VM: -40°C bis +70°C (-40°F bis 158°F) SF7500VM: -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 gelten speziell für den Sensor. Die für die kompatiblen Überwachungssysteme spezifischen Umgebungsanforderungen sind in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Systems aufgeführt.

Gewährleistung

Informationen zu einer Gewährleistung, sofern vorhanden, für dieses Produkt können Sie bei Viamed Ltd. anfordern (siehe Rückseite).

	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
	EN: CE-Conformité Européene authorization mark. 0482-notified body, DE: CE-Zulassungszeichen. 0482- Benannte Stelle
	EN: Catalog number, DE: Bestellnummer
	EN: Serial number, DE: Artikelnummer
	EN: LOT number, DE: Chargenbezeichnung
	EN: Manufacturer, DE: Hersteller
	EN: Date of manufacture, DE: Herstellungsdatum



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