

VIAMED SMARTSAT® REUSABLE EAR PROBE PULSE OXIMETRY SENSORS

Intended Use: SMARTsat® Reusable Ear probe Pulse Oximetry Sensors, model EP7500VM, are intended for use with Viamed monitoring systems that use SMARTsat® technology.

The SMARTsat® Reusable Ear probe Pulse Oximetry Sensors are indicated for use in non-invasive continuous monitoring of functional oxygen saturation of arterial haemoglobin (SpO₂) and pulse rate on adult and paediatric (excluding infant and neonatal) patients weighing greater than 20 kg.

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.

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.

Caution: The SMARTsat® Reusable Ear probe 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. A misuse of a pulse oximeter probe with excessive pressure and with prolonged periods can cause pressure injury.
5. Refer to cleaning and disinfection instructions.
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, 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

The use of the ear sensor is contraindicated for patients whose ears are pierced at the indicated site.

1. The preferred site is the patient's ear lobe, securing the sensor using the cable support. Alternatively, position the ear sensor on the ear pinna and secure using medical tape **(A)**.
2. Wipe the patient's ear clean with alcohol solution.
3. Insert the ear sensor cable into the cable support, leaving at least 10 cm residual cable to connect the sensor to the fleshy portion of the ear lobe **(B)**.
4. Hook the cable support over the patient's ear **(B)**.
5. Clip the sensor to the fleshy portion of the ear lobe, with the light source on the outside of the ear **(B)**.
If applying the sensor to the pinna, clip the sensor to the pinna with the light source on the outside of the ear, and ensure that the cable runs behind the ear and down the side of the patient's body.

6. Secure the sensor cable with medical tape.
7. 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.

Cleaning or Disinfecting the Sensor

Clean or disinfect the sensor before attaching it to a new patient.

Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.

Clean the sensor and patient contact surfaces with a soft cloth moistened in water.

To disinfect the sensor, wipe the sensor in 70% isopropyl alcohol.

Environmental Requirements

- Operating temperature range:
+5°C to +40°C (+41°F to +104°F)
- Storage and transportation temperature range
-30°C to +70°C (-22°F to +158°F)
- Storage relative humidity range:
10 to 95% non-condensing

SpO₂ Accuracy:

60 – 100%:	$A_{rms} < 2.5\%$
90 – 100%:	$A_{rms} < 2\%$
80 – 90%:	$A_{rms} < 2\%$
70 – 80%:	$A_{rms} < 3\%$
60 – 70%:	$A_{rms} < 4\%$
<60%:	Unspecified

Pulse Rate Accuracy:

20-300 BPM:	$A_{rms} < 2 \text{ BPM}$
BPM:	Beats per minute

Pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed. Only about two-thirds of measurements can be expected to fall within ± 2 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	Cable Length
6020132264	EP7500VM	0014850	1.20 m

VIAMED SMARTSAT® WIEDERVERWENDBARE PULSOXIMETRIE-OHRSENSOREN

Verwendungszweck: Der SMARTsat® wiederverwendbarer Pulsoximetrie-Ohrsensor, Modell EP7500VM, ist für die Verwendung mit Viamed Überwachungssystemen vorgesehen, die SMARTsat®-Messtechnologie nutzen.

Die SMARTsat® wiederverwendbaren Pulsoximetrie-Ohrsensoren sind für die nichtinvasive kontinuierliche Überwachung der funktionalen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten (außer Kleinkinder und Neugeborenen) mit einem Körpergewicht von mehr als 20 kg vorgesehen.

Einsatzgebiete sind u.a.: Krankenhäuser, Krankenhaus-einrichtungen, krankenhausinterne Transporte, mobile Notfall-medizinanwendungen sowie der Heimgebrauch.

Transportumgebungen umfassen u.a. krankenhausinterne Transporte und Bodentransport (Krankenwagen). 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. Beim Einsatz in der häuslichen Pflege darf die Verwendung auch durch den Benutzer erfolgen nach Einweisung durch geschultes medizinisches Fachpersonal oder unter deren Aufsicht.

Vorsicht: Die SMARTsat® wiederverwendbaren Pulsoximetrie-Ohrsensoren sind verschreibungspflichtig.

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

Warnhinweise

1. Die Genauigkeit eines Pulsoximetersensors kann nicht mit einem Funktionstester (z. B. Index II oder gleichwertig) überprüft werden.
2. 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.
3. Den Hautzustand des Patienten mindestens alle 4 Stunden überprüfen. Den Sensor an einer anderen Applikationsstelle anlegen, falls die Haut nicht mehr unverseht erscheint.
4. Das Anlegen eines Pulsoximetersensors mit übermäßigem Druck und über längere Zeit kann zu Druckverletzungen führen.
5. Die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen beachten.
6. Die Sensoren nicht auf ödematösem oder fragilem Gewebe anlegen.
7. Keine beschädigten Sensoren verwenden. Der Gebrauch eines beschädigten Sensors kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen des Geräts führen.
8. Starke Bewegungen des Patienten, helles Umgebungslicht, elektromagnetische Interferenzen, dysfunktionales Hämoglobin, schwache Perfusion sowie intravaskuläre Farbstoffe können die Leistung des Sensors und die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen.
9. Alle Kabel so führen, dass der Patient sich nicht in den Kabeln verfangen oder strangulieren kann.
10. Hinweis: Der Sensor enthält kein Naturkautschuklatex-Protein. Die Werkstoffe wurden umfangreichen Biokompatibilitätsprüfungen unterzogen. Weitere Informationen auf Anfrage.
11. Den Sensor nicht bei MRT-Scans verwenden. Ansonsten können Verbrennungen durch Induktionsstrom entstehen.

Anlegen des Sensors

Der Ohrsensor ist für Patienten mit Ohrloch an der geplanten Applikationsstelle kontraindiziert.

1. Es wird empfohlen, den Sensor am Ohr läppchen des Patienten anzulegen und mit dem Kabelhalter zu fixieren. Alternativ den Ohrsensor an der Ohrmuschel anlegen und mit medizinischem Klebeband fixieren (A).
2. Das Ohr des Patienten mit Alkohollösung abwischen.

3. Das Ohrsensorkabel in den Kabelhalter einführen. Dabei mindestens 10 cm Kabel zum Anlegen des Sensors am fleischigen Teil des Ohr läppchens belassen (B).
4. Den Kabelhalter über das Ohr des Patienten hängen (B).
5. Den Sensor am fleischigen Teil des Ohr läppchens anlegen (Lichtquelle an der Außenseite des Ohrs) (B).
Wird der Sensor an der Ohrmuschel angebracht, den Sensor (mit der Lichtquelle an der Außenseite des Ohrs) an der Ohrmuschel anlegen. Das Kabel hinter dem Ohr und an der Körperseite des Patienten entlang führen.
6. Das Sensorkabel mit medizinischem Klebeband fixieren.
7. Das Sensorkabel mit dem passenden Oximeter-Adapterkabel oder direkt mit dem Patientenmonitor verbinden. Anschließend das Oximeter einschalten und die Funktionsfähigkeit überprüfen.

Reinigen oder Desinfizieren des Sensors

Den Sensor vor dem Anlegen am nächsten Patienten reinigen oder desinfizieren.

Den Sensor vor dem Reinigen oder Desinfizieren vom Monitor trennen.

Den Sensor und die Flächen mit Patientenkontakt mit einem weichen, mit Wasser angefeuchteten Tuch reinigen. Zum Desinfizieren den Sensor mit 70%igem Isopropylalkohol abwischen.

Umgebungsbedingungen

- Temperatur bei Betrieb:
+5 bis +40°C (+41 bis +104°F)
- Temperatur bei Lagerung und Transport:
-30 bis +70°C (-22 bis +158°F)
- Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung:
10 bis 95 %, nicht kondensierend

SpO₂-Genauigkeit:

60–100 %:	A _{rms} < 2,5 %
90–100 %:	A _{rms} < 2 %
80–90 %:	A _{rms} < 2 %
70–80 %:	A _{rms} < 3 %
60–70 %:	A _{rms} < 4 %
< 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	Kabellänge
6020132264	EP7500VM	0014850	1,20 m

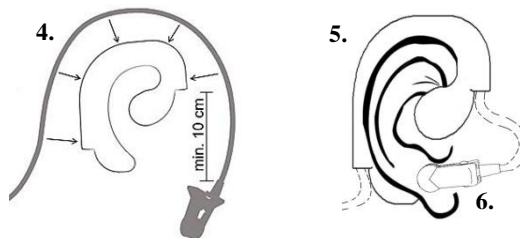
	EN: Follow instructions for use DE: Gebrauchsanleitung befolgen
	EN: Consult instructions for use DE: Siehe Gebrauchsanweisung
Rx ONLY	EN: Prescription use only DE: Verschreibungspflichtig
	EN: Not made with natural rubber latex DE: Nicht mit Naturlatex hergestellt
	EN: Not made with DEHP DE: Nicht mit 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
IPX2	EN: Protected from water drop less than 15 degrees from vertical DE: Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen aus beliebigem Winkel bis zu 15° aus der Senkrechten.
	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

A)



EN: Measurement position without cable support
DE: Messposition ohne Kabelhalter

(B)



EN: Insert Ear sensor into cable support and connect to ear
DE: Ohrsensor in Kabelhalter einführen und am Ohr anlegen



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

IFU-01-02-0006 Rev.0 2018-06

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

0482

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