



Instructions for use: 4000 Series Autoclavable Pulse Oximetry Wrap Sensors

DIRECTIONS FOR USE

Intended Use: Viamed 4000 Series 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. 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. Select the sensor site on the patient. 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.
3. Apply the sensor on the patient:
 - Position the emitter and detector directly opposite each other.
 - Apply the sensor firmly but not too tightly.
4. Secure the sensor using an adhesive or foam wrap.
5. Visually monitor the sensor site to ensure the integrity of the skin.
6. Secure the lead with medical tape.



Adult / Paediatric



Infant



Neonatal

Cleaning the Sensor

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

Autoclaving the Sensor

The sensor can be autoclaved at 134°C / 2bar and thereby effectively sterilized.

Environmental Requirements

- Operating temperature range:
10° - 40° C (50° -104° F)
- Storage and transportation temperature range:
0° - 50° C (32° -122° F)
- Relative humidity:
0 - 75% non-condensing

S_PO₂ Accuracy

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

0 - 69%: Unspecified

Accuracy test methods available from Viamed upon request.

LED Specifications

LED	Wavelength	Radiant Power (typical)	Brand
Red	660 nm	3.5 mW	All below
Infrared	890 nm	3.5 mW	HP/Philips
	905 nm	3.5 mW	Viamed

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.

All registered trademarks recognized.

Viamed Model	Oximeter Brand	Cable Length
WA4007VM	HP/Philips	2.00 m
WA4008VM	HP/Philips	2.95 m
WA6500VM	Viamed	1.20 m

CE0086

Viamed Ltd

15 Station Road · Cross Hills · Keighley · West Yorkshire · BD20 7DT · United Kingdom
Website: www.viamed-online.com Email: info@viamed.co.uk
Tel: +44 (0) 1535 634542 Fax: +44 (0) 1535 635582

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck: Die Viamed 4000 Series Pulsoximetriesensoren 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.

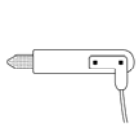
VORSICHT: Nach US-Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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. Die gewünschte Applikationsstelle am Patienten auswählen. Die bevorzugten Applikationsstellen bei Erwachsenen und Kindern befinden sich am Zeigefinger, bei Säuglingen an der Hand und bei Neugeborenen am Fuß unterhalb der Zehen.
3. Den Sensor wie folgt am Patienten anbringen:
 - Den Sender und den Empfänger direkt einander gegenüberliegend positionieren.
 - Den Sensor gut sitzend, aber nicht zu fest anbringen.
4. Sichern Sie den Sensor unter Verwendung eines Klebers oder einer Schaumverpackung.
5. Die Applikationsstelle visuell überwachen, um die Hautintegrität zu gewährleisten.
6. Sensorkabel mit Klebestreifen fixieren.



Erwachsene / Kinder



Säuglinge

Neugeborene

Reinigen des Sensors

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

Autoklavieren des Sensors

Den Sensor bei 134°C / 2bar autoklavieren, um ihn wirksam zu sterilisieren.

Umfeldanforderungen

- Betriebstemperatur:
10° - 40° C (50° - 104° F)
- Lager- und Transporttemperaturbereich:
0° - 50° C (32° - 122° F)
- Relative Luftfeuchtigkeit:
0 - 75% nicht kondensierend

SPO2-Genauigkeit

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

0 - 69%: nicht festgelegt

Auf Anfrage sind Genauigkeitsprüfverfahren von erhältlich.

LED-Spezifikation

LED	Wellenlänge	Strahlungsleistung (typisch)	Marke
Rot	660 nm	3.5 mW	Alle unten
	890 nm	3.5 mW	HP/Philips
	905 nm	3.5 mW	Viamed

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 Medical Model	Oximeter Marke	Kabellänge
WA4007VM	HP/Philips	2.00 m
WA4008VM	HP/Philips	2.95 m
WA6500VM	Viamed	1.20 m

CE0086

Viamed Ltd

15 Station Road · Cross Hills · Keighley · West Yorkshire · BD20 7DT · United Kingdom
Website: www.viamed-online.com Email: info@viamed.co.uk
Tel: +44 (0) 1535 634542 Fax: +44 (0) 1535 635582

MODE D'EMPLOI

Capteurs d'oxymètre de pouls stérilisables SoftWrap®

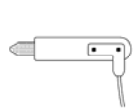
Utilisation prévue: Les capteurs pulsoxymétriques Bluepoint Medical SoftWrap® sont prévus pour une surveillance continue non-invasive de la saturation en oxygène artérielle et de la fréquence du pouls. Ces capteurs sont des capteurs de remplacement compatibles, qui sont prévus pour l'emploi des pulsoxymètres 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.
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 du capteur sur de tissu oedémateux ou fragile. N'utilisez pas le capteur s'il est defectueux. L'utilisation d'un capteur defectueux 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. Choisissez l'emplacement du capteur sur le patient. Les emplacements recommandés sont l'index chez les patients adultes et pédiatriques, la main chez les nourrissons et sous les orteils chez les patients néonataux.
3. Appliquez le capteur sur le patient :
 - Positionnez l'émetteur et le détecteur opposés l'un à l'autre.
 - Appliquez le capteur fermement sans force excessive.
4. Fixez le capteur utilisant un adhésif ou une enveloppe de mousse.
5. Contrôlez visuellement le lieu d'application du capteur afin d'assurer l'intégrité de la peau.
6. Fixez le câble du capteur avec du ruban adhésif.



Adultes / Pédiatriques



Nourrissons



Néonataux

Nettoyage du capteur

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

Stérilisation du capteur

Le capteur peut être stérilisé dans l'autoclave avec 134°C / 2bar pour le stériliser efficacement.

Conditions environnantes

- Température opérationnelle:
10° - 40° C (50° - 104° F)
- Température de stockage et de transport:
0° - 50° C (32° - 122° F)
- Humidité atmosphérique relative:
0 - 75% 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
	890 nm	3.5 mW	HP/Philips
	905 nm	3.5 mW	Datex, Bluepoint Medical
	910 nm	3.5 mW	Nonin

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 Medical	Marque Oxymètre	Longueur de Câble
WA4001	Nellcor	0.90 m
WA4007	HP/Philips	2.00 m
WA4008	HP/Philips	2.95 m
WA4011	Datex	0.90 m
WA4012	Datex	2.95 m
WA4026	Nonin	0.90 m
WA6500	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 esterilizables SoftWrap®

Uso previsto: Los sensores de oximetría Bluepoint Medical SoftWrap® 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 pulsoxímetros 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.

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 causar 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 del sensor 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. Seleccione el lugar para el sensor en el paciente. Los lugares preferidos del sensor son el dedo índice en adultos y niños, la mano para los niños y sobre el pie detrás de los dedos en neonatos.
3. Aplique el sensor sobre el paciente:
 - Coloque el emisor y el detector en posiciones opuestas entre sí.
 - Aplique el sensor firmemente, pero no demasiado apretado.
4. Afiance el sensor usando un pegamento o un abrigo de espuma.
5. Compruebe visualmente el punto de aplicación para asegurarse de la integridad de la piel.
6. Afiance el cable del sensor con cintas adhesivas médicas.



Adulto / Pediátrico



Lactante



Neonato

Limpieza del sensor

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

Esterilizado del sensor

El sensor se puede esterilizar a 134°C / 2bar y con esto ser esterilizado eficazmente.

Condiciones ambientales

- Temperatura de funcionamiento: 10° - 40° C (50° - 104° F)
- Temperatura de almacenamiento y transporte: 0° - 50° C (32° - 122° F)
- Humedad relativa del aire: 0 - 75% 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
	890 nm	3.5 mW	HP/Philips
	905 nm	3.5 mW	Datex, Bluepoint Medical
	910 nm	3.5 mW	Nonin

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 Medical	Marca Oxímetro	Longitud de Cable
WA4001	Nellcor	0.90 m
WA4007	HP/Philips	2.00 m
WA4008	HP/Philips	2.95 m
WA4011	Datex	0.90 m
WA4012	Datex	2.95 m
WA4026	Nonin	0.90 m
WA6500	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