



Instructions for use: 4000 Series Pulse Oximetry Ear Sensors

DIRECTIONS FOR USE

Intended Use: Viamed pulse oximetry ear 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.

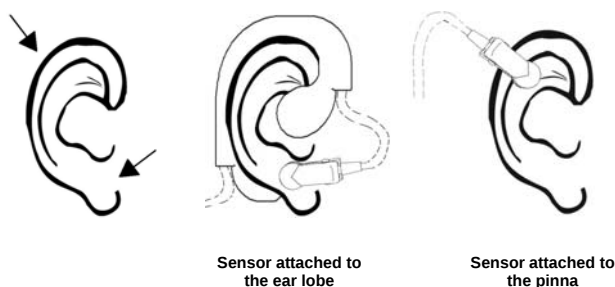
Precautions: For further instructions, warnings and precautions refer to the operating instructions provided with your oximeter. Do not autoclave or immerse the sensor in liquid. CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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 or intravascular dyes 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

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.
2. Wipe the patient's ear clean with alcohol solution.
3. If applying the sensor to the earlobe, insert the ear sensor cable into the cable support, leaving enough residual cable to connect the sensor to the fleshy portion of the ear lobe.
4. Hook the cable support over the patient's ear.
5. Clip the sensor to the fleshy portion of the ear lobe, with the light source on the outside of the ear.
6. 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.
7. Secure the sensor cable using medical tape.
8. Connect the sensor cable into the patient monitor and verify proper operation as described in the instrument's user manual.



Cleaning the Sensor

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

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

SpO₂ Accuracy

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

0 - 69%: Unspecified

Accuracy test methods available from the manufacturer upon request

LED Specifications

LED	Wavelength	Radiant Power (typical)	Brand
Red	660 nm	3.5 mW	All below
Infrared	885 nm	3.5 mW	Nellcor
	890 nm	3.5 mW	HP/Philips
	905 nm	3.5 mW	Datex, Viamed
	935 nm	3.5 mW	Nihon-Kohden

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
EP4001VM	Nellcor	0.90 m
EP4007VM	HP/Philips	2.00 m
EP4008VM	HP/Philips	2.95 m
EP4011VM	Datex	0.90 m
EP4012VM	Datex	2.95 m
EP4013VM	GE/Datex	2.95 m
EP4047VM	Nihon-Kohden	1.60 m
EP6500 VM	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

Mehrweg-Ohr-Pulsoximetriesensoren

Verwendungszweck: Die Viamed Ohr-Oximetriesensoren 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.

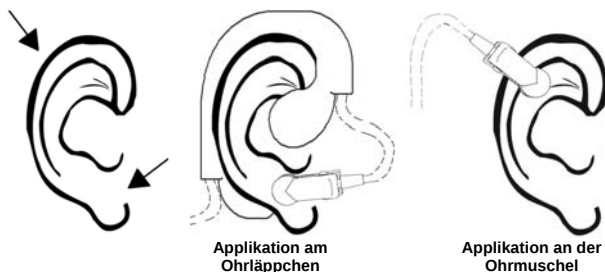
Vorsichtshinweise: Für weitere Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise, die dem Oximeter beigelegte Gebrauchsanweisung beachten. Den Sensor nicht autoklavieren oder in Flüssigkeit eintauchen.
VORSICHT: Nach US-Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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 oder intravaskuläre Pigmente 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

Bei Ohren, die an der Anwendungsstelle des Sensors gepierced sind, ist die Anwendung kontraindiziert.

1. Das Ohrplättchen bietet sich als geeignete Stelle an, wobei das Sensorkabel durch den Kabelhalter geführt wird. Alternativ kann der Sensor auch an der Ohrmuschel genutzt werden und das Sensorkabel mit medizinischem Tape befestigt werden.
2. Das Ohrplättchen mit Alkohol reinigen.
3. Bei Anwendung am Ohrplättchen, das Sensorkabel durch den Kabelhalter führen und dabei ausreichend Sensorkabel lassen, um den Sensor am Ohrplättchen zu befestigen.
4. Den Kabelhalter über dem Patientenohr anbringen.
5. Den Sensor mit der Lichtquelle nach außen am Ohr fixieren.
6. Bei Anwendung an der Ohrmuschel, den Sensor mit der Lichtquelle nach außen an der Ohrmuschel befestigen und das Kabel hinter dem Ohr seitlich am Körper des Patienten herunter laufen lassen.
7. Das Sensorkabel mit medizinischem Tape befestigen.
8. Sensorkabel mit dem Patientenmonitor verbinden und die Funktion überprüfen, wie in der Bedienungsanleitung angegeben.



Reinigen des Sensors

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

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 vom Hersteller erhältlich.

LED-Spezifikation

LED	Wellenlänge	Strahlungsleistung (typisch)	Marke
Rot	660 nm	3.5 mW	Alle unten
Infrarot	885 nm	3.5 mW	Nellcor
	890 nm	3.5 mW	HP/Philips
	905 nm	3.5 mW	Datex, Viamed
	935 nm	3.5 mW	Nihon-Kohden

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.

Viamed Modell	Oximeter Marke	Kabellänge
EP4001VM	Nellcor	0.90 m
EP4007VM	HP/Philips	2.00 m
EP4008VM	HP/Philips	2.95 m
EP4011VM	Datex	0.90 m
EP4012VM	Datex	2.95 m
EP4013VM	GE/Datex	2.95 m
EP4047VM	Nihon-Kohden	1.60 m
EP6500 VM	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 auriculaires d'oxymétrie de pouls réutilisables

Utilisation prévue: Les capteurs auriculaires d'oxymétrie de pouls Viamed sont indiqués pour la surveillance non invasive en continu de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls. Ces capteurs sont des capteurs de remplacement compatibles, qui sont prévus pour l'emploi des pulsoximètres 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'informations, mises en garde et précautions, consultez le mode d'emploi joint à l'oxymètre. Le capteur ne doit pas être stérilisé dans l'autoclave ou mis dans des liquides.

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.

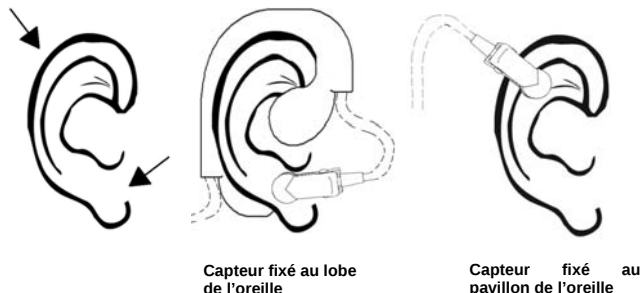
Remarque : Les matériaux utilisés pour la fabrication du capteur ne contiennent pas de protéine naturelle de latex et leur biocompatibilité a été testée de manière minutieuse.

Plus d'informations sont disponibles sur demande.

Mise en place du capteur

L'utilisation du capteur auriculaire est contre-indiquée chez les patients dont les oreilles sont percées à l'endroit indiqué.

1. L'emplacement le plus adapté est le lobe du patient, le capteur étant fixé à l'aide d'un support de câble. Il est également possible de fixer le capteur auriculaire sur le pavillon de l'oreille avec du sparadrap.
2. Nettoyez l'oreille du patient avec une solution à l'alcool.
3. Si vous appliquez le capteur sur le lobe de l'oreille, insérez le câble dans le support en laissant suffisamment de surplus de câble pour connecter le capteur à la partie la plus charnue du lobe.
4. Accrochez le support de câble sur l'oreille du patient.
5. Pincez le capteur sur la partie charnue du lobe, la source de lumière vers l'extérieur de l'oreille.
6. Si vous appliquez le capteur sur le pavillon, pincez celui-ci sur le pavillon, la source de lumière vers l'extérieur de l'oreille, et assurez-vous que le câble passe derrière l'oreille et sur le côté du corps du patient.
7. Fixez le câble du capteur avec du sparadrap.
8. Connectez le câble du capteur au moniteur du patient et vérifiez son bon fonctionnement, comme décrit dans le mode d'emploi de l'appareil.



Nettoyage du capteur

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

Conditions environnementale

- 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, Viamed
	935 nm	3.5 mW	Nihon-Kohden

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 Viamed	Marque Oxymètre	Longueur de Câble
EP4001VM	Nellcor	0.90 m
EP4007VM	HP/Philips	2.00 m
EP4008VM	HP/Philips	2.95 m
EP4011VM	Datex	0.90 m
EP4012VM	Datex	2.95 m
EP4013VM	GE/Datex	2.95 m
EP4047VM	Nihon-Kohden	1.60 m
EP6500 VM	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

INSTRUCCIONES DE USO

Sensores auriculares de oximetría reutilizables

Uso previsto: Los sensores auriculares de oximetría reutilizables de Viamed han sido diseñados para usarlos en la supervisión continua y 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 pulsóxímetros y monitores de paciente 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. El sensor no debe ser esterilizado en autoclave o metido en líquidos.

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 producir 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

El uso del sensor auricular está contraindicado en pacientes que tengan las orejas perforadas en la zona indicada.

1. La zona preferida para la colocación es el lóbulo de la oreja, sujetando el sensor mediante el soporte para el cable. De forma alternativa, se puede colocar el sensor en el pabellón auricular, sujetándolo con esparadrapo.
2. Limpie la oreja del paciente con alcohol.
3. Si se coloca el sensor en el lóbulo, inserte el cable en el soporte, dejando libre cable suficiente para conectar el sensor a la zona carnosa del lóbulo.
4. Enganche el soporte del cable sobre la oreja del paciente.
5. Sujete el sensor a la parte carnosa del lóbulo, con el foco mirando para fuera.
6. Para colocar el sensor en el pabellón auricular, sujételo a éste con el foco mirando para fuera y asegúrese de que el cable queda dispuesto detrás de la oreja, descendiendo de forma lateral al cuerpo del paciente.
7. Sujete el cable del sensor con esparadrapo.
8. Conecte el cable del sensor al monitor del paciente y compruebe que funciona correctamente, tal como describe el manual de instrucciones.



Limpieza del sensor

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

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 especificado

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 / Phillips
	905 nm	3.5 mW	Datex, Viamed
	935 nm	3.5 mW	Nihon-Kohden

Eliminación

En caso de eliminar o reciclar partes del aparato, respete los reglamentos correspondientes para la protección del medio ambiente. Se puede pedir a Viamed una lista con los materiales usados en la fabricación de las partes del aparato.

Todas las marcas registradas son reconocidas.

Modelo Viamed	Marca Oxímetro	Longitud de Cable
EP4001VM	Nellcor	0.90 m
EP4007VM	HP/Philips	2.00 m
EP4008VM	HP/Philips	2.95 m
EP4011VM	Datex	0.90 m
EP4012VM	Datex	2.95 m
EP4013VM	GE/Datex	2.95 m
EP4047VM	Nihon-Kohden	1.60 m
EP6500 VM	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