



Instructions for use: 4000 Series Pulse Oximetry Soft Sensors

DIRECTIONS FOR USE

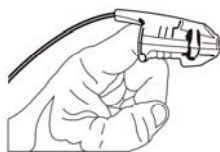
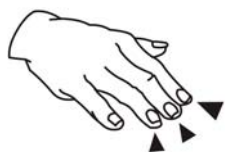
Intended Use: Viamed 4000 Series oximetry sensors are indicated for use in continuous noninvasive monitoring of arterial oxygen saturation and pulse rate. They are original or fully compatible replacement sensors intended for use with major brands of pulse oximeters and patient monitors. Select the sensor 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. 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 edematous 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 hemoglobin, 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 Viamed adaptor cable that fits your oximeter or directly to the patient monitor. Then switch on the oximeter and verify proper operation.
2. Insert the patient's digit into the sensor. The preferred digit to use is the index finger. The digit is correctly inserted when:
 - The tip of the digit touches the rear raised lip.
 - The sensor cable extends along the top of the patient's hand.
3. Visually monitor the sensor site to ensure the integrity of the skin.
4. Secure the lead with medical tape.



Adult



Paediatric

Cleaning the Sensor

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

Environmental Requirements:

- Operating temperature range:
5° - 40° C (41°-104° F)
- Storage and transportation temperature range
-20° - 70° C (-4°-158° F)
- Relative humidity:
15 - 90% 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	885 nm	3.5 mW	Nellcor, CSI
	890 nm	3.5 mW	HP/Philips
	905 nm	3.5 mW	Datex, BCI, Viamed
	910 nm	3.5 mW	Nonin
	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 - Adult	Viamed Model - Paediatric	Oximeter Brand	Cable Length
SC4001VM	SCP4001VM	Nellcor	0.90 m
SC4002VM	SCP4002VM	Nellcor	2.00 m
SC4006VM	SCP4006VM	HP/Philips	2.95 m
SC4007VM	SCP4007VM	HP/Philips	2.00 m
SC4008VM	SCP4008VM	HP/Philips	2.95 m
SC4011VM	SCP4011VM	Datex	0.90 m
SC4012VM	SCP4012VM	Datex	2.95 m
SC4013VM	SCP4013VM	GE/Datex	2.95 m
SC4021VM	SCP4021VM	BCI	1.20 m
SC4026VM	SCP4026VM	Nonin	0.90 m
SC4046VM	SCP4046VM	Nihon-Kohden	2.95 m
SC4047VM	SCP4047VM	Nihon-Kohden	1.60 m
SC6500VM	SCP6500VM	Viamed	1.20 m
SC6501VM	SCP6501VM	Viamed	0.30 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

GERBRAUCHSANWEISUNG

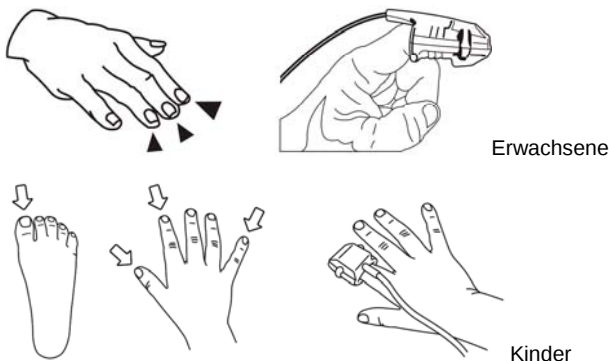
Verwendungszweck: Die Viamed 4000 Oximetriesensoren sind für die nicht-invasive Dauerüberwachung von arterieller Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz bestimmt. Diese Sensoren sind kompatible Ersatzsensoren, die für den Gebrauch mit bekannten Pulsoximetermarken bestimmt sind. Wählen Sie die mit Ihrer Oximeter-Marke übereinstimmende Sensormodellnummer.

Vorsichtshinweise: Für weitere Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise, die dem Oximeter beigelegte Gebrauchsanweisung beachten. Den Sensor nicht autoklavieren. 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 Viamed Adapterkabel oder direkt an den entsprechenden Patientenmonitor anschließen. Das Oximeter einschalten und dessen ordnungsgemäße Funktion überprüfen.
2. Den Finger des Patienten in den Sensor stecken. Sollte vorzugsweise der Zeigefinger verwendet werden. Der Finger wurde richtig eingesteckt, wenn:
 - die Spitze der Stelle berührt die hintere angehobene Lippe.
 - das Sensorkabel auf dem Handrücken des Patienten liegt.
3. Die Applikationsstelle visuell überwachen, um die Hautintegrität zu gewährleisten.
4. Sensorkabel mit Klebestreifen fixieren.



Reinigen des Sensors

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

Umfeldanforderungen

- Betriebstemperatur:
5° - 40° C (41° - 104° F)
- Lager- und Transporttemperaturbereich
-20° - 70° C (-4° - 158° F)
- Relative Luftfeuchtigkeit
15 - 95% nicht kondensierend

SPO2-Genauigkeit

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

0 - 69%: nicht festgelegt

Auf Anfrage sind Genauigkeitsprüfverfahren vom Hersteller lieferbar.

LED-Spezifikation:

LED	Wellenlänge	Leuchtende Energie (Typisch)	Marke
Red	660 nm	3.5 mW	Alle unten
Infrared	885 nm	3.5 mW	Nellcor, CSI
	890 nm	3.5 mW	HP/Philips
	905 nm	3.5 mW	Datex, BCI, Viamed
	910 nm	3.5 mW	Nonin
	935 nm	3.5 mW	Nihon-Kohden

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 - Erwachsene	Viamed Modell - Kinder	Oximeter Marke	Kabellänge
SC4001VM	SCP4001VM	Nellcor	0.90 m
SC4002VM	SCP4002VM	Nellcor	2.00 m
SC4006VM	SCP4006VM	HP/Philips	2.95 m
SC4007VM	SCP4007VM	HP/Philips	2.00 m
SC4008VM	SCP4008VM	HP/Philips	2.95 m
SC4011VM	SCP4011VM	Datex	0.90 m
SC4012VM	SCP4012VM	Datex	2.95 m
SC4013VM	SCP4013VM	GE/Datex	2.95 m
SC4021VM	SCP4021VM	BCI	1.20 m
SC4026VM	SCP4026VM	Nonin	0.90 m
SC4046VM	SCP4046VM	Nihon-Kohden	2.95 m
SC4047VM	SCP4047VM	Nihon-Kohden	1.60 m
SC6500VM	SCP6500VM	Viamed	1.20 m
SC6501VM	SCP6501VM	Viamed	0.30 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

Destination des capteurs: Les capteurs pulsoxymétriques Viamed 4000 Series sont prévus pour une surveillance durable 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. Choisissez le numéro du modèle du capteur qui correspond à la marque de votre oxymètre.

Précautions: Pour plus d'informations, indications et avis, consultez le mode d'emploi joint à l'oxymètre. Le capteur ne doit pas être stérilisé dans l'autoclave.

Précaution: D'après les lois des Etats-Unis, cet appareil se vend seulement par un médecin ou par prescription médicale.

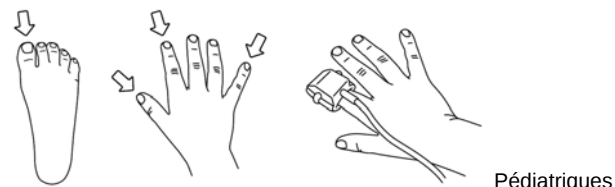
Avis: Choisissez le modèle du capteur qui correspond à votre marque d'oxymètre. Le choix du modèle inadapté peut causer des lésions au patient, produire des valeurs mesurées fausses ou provoquer la détérioration de l'appareil. Supervisez le capteur tous les 8 heures et appliquez-le tous les 24 heures dans un autre lieu. Evitez l'application du capteur sur de tissu œdémateux ou fragile. N'utilisez pas le capteur s'il est defectueux. L'inobservation de cet avis peut causer des lésions au patient ou l'arrêt de fonctionnement de l'appareil. La performance du capteur et la précision des valeurs mesurées peuvent être altérées par un mouvement excessif du patient, une forte lumière ambiante, des interférences électromagnétiques, une hémoglobine dysfonctionnelle, une circulation faible du sang, des colorants intravasculaires, du vernis à ongles et des ongles longues ou artificielles. Indication : 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.

Placement du capteur

1. Introduisez la fiche du câble du capteur qui correspond à l'oxymètre dans le câble d'adaptation Viamed, ou directement au correspondant moniteur de patient. Allumez l'oxymètre et contrôlez son fonctionnement correct.
2. Introduisez le doigt du patient dans le capteur. De préférence on utilise l'index. L'index est bien placé, quand:
 - le bout du doigt touche la lèvre augmentée arrière,
 - le câble du capteur repose sur le revers de la main du patient.
3. Contrôlez visuellement le lieu d'application afin d'assurer l'intégrité de la peau.
4. Fixez le câble du capteur avec du ruban adhésif.



Adultes



Pédiatriques

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.

Conditions environnantes

- Température opérationnelle:
5° - 40° C (41° - 104° F)
- Température de stockage:
-20° - 70° C (-4° - 158° F)
- Humidité atmosphérique relative:
15 - 95% non-condensant

Précision de S_pO_2

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	Marque
Rouge	660 nm	3.5 mW	Tous ci-dessous
Infrarouge	885 nm	3.5 mW	Nellcor, CSI
	890 nm	3.5 mW	HP/Philips
	905 nm	3.5 mW	Datex, BCI, Viamed
	910 nm	3.5 mW	Nonin
	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 – Adultes	Modèle Viamed – Pédiatriques	Marque Oxymètre	Longueur de Câble
SC4001VM	SCP4001VM	Nellcor	0.90 m
SC4002VM	SCP4002VM	Nellcor	2.00 m
SC4006VM	SCP4006VM	HP/Philips	2.95 m
SC4007VM	SCP4007VM	HP/Philips	2.00 m
SC4008VM	SCP4008VM	HP/Philips	2.95 m
SC4011VM	SCP4011VM	Datex	0.90 m
SC4012VM	SCP4012VM	Datex	2.95 m
SC4013VM	SCP4013VM	GE/Datex	2.95 m
SC4021VM	SCP4021VM	BCI	1.20 m
SC4026VM	SCP4026VM	Nonin	0.90 m
SC4046VM	SCP4046VM	Nihon-Kohden	2.95 m
SC4047VM	SCP4047VM	Nihon-Kohden	1.60 m
SC6500VM	SCP6500VM	Viamed	1.20 m
SC6501VM	SCP6501VM	Viamed	0.30 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

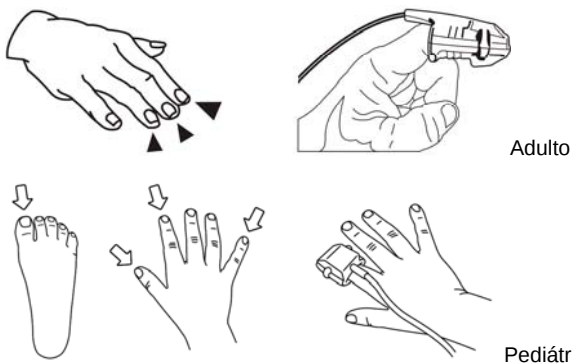
Empleo: Los sensores de oximetría Viamed 4000 Series son destinados al control prolongado no invasivo de la saturación arterial de oxígeno y de la frecuencia del pulso. Esos sensores son sensores sustitutorios compatibles que son destinados al uso de pulsoxímetros de marcas conocidas. Elija el número del modelo de sensor que armoniza con la marca de oxímetro que usted usa.

Precauciones: Para obtener más indicaciones y prevenciones, por favor consulte las instrucciones de uso adjuntas al oxímetro. El sensor no debe ser esterilizado en autoclave. Precaución: Conforme a la ley de los EEUU 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, producir valores falsos de medición o deterioros del aparato. Cheque el sensor cada 8 horas y colóquelo cada 24 horas en otra parte. Evite la aplicación del sensor en tejido edematoso o frágil. No use el sensor si está defectuoso. El desacato de esta advertencia puede resultar en 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. Indicación: Los materiales usados para la fabricación del sensor no contienen proteína natural de látex y fueron sometidos a análisis cuidadosos para comprobar su tolerancia biológica. Se puede conseguir más información bajo demanda.

Colocación del sensor

1. Conecte el cable del sensor correspondiente al oxímetro con el cable de adaptador Viamed o directamente con el monitor/la pantalla correspondiente de paciente. Prenda el oxímetro y cheque su funcionamiento correcto.
2. Meta el dedo del paciente en el sensor. De preferencia se usa el dedo índice. El dedo está bien colocado, cuando:
 - a extremidad del dígito toca el labio detrás levantado
 - el cable del sensor se encuentra sobre el dorso de la mano del paciente.
3. Vigile y controle el punto de aplicación visualmente para asegurar la integridad de la piel.
4. Fije el cable de sensor con cintas adhesivas.



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 operativa: 5° - 40° C (41° - 104° F)
- Temperatura de almacenamiento: -20° - 70° C (-4° - 158° F)
- Humedad relativa del aire: 15 - 95% no condensando

Precisión de S_pO_2

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	
Infrarrojo	885 nm	3.5 mW	Nellcor, CSI
	890 nm	3.5 mW	HP/Philips
	905 nm	3.5 mW	Datex, BCI, Viamed
	910 nm	3.5 mW	Nonin
	935 nm	3.5 mW	Nihon-Kohden

Eliminación

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

Todas las marcas registradas son reconocidas.

Modelo Viamed – Adulto	Modelo Viamed – Pediátrico	Marca Oxímetro	Longitud de Cable
SC4001VM	SCP4001VM	Nellcor	0.90 m
SC4002VM	SCP4002VM	Nellcor	2.00 m
SC4006VM	SCP4006VM	HP/Philips	2.95 m
SC4007VM	SCP4007VM	HP/Philips	2.00 m
SC4008VM	SCP4008VM	HP/Philips	2.95 m
SC4011VM	SCP4011VM	Datex	0.90 m
SC4012VM	SCP4012VM	Datex	2.95 m
SC4013VM	SCP4013VM	GE/Datex	2.95 m
SC4021VM	SCP4021VM	BCI	1.20 m
SC4026VM	SCP4026VM	Nonin	0.90 m
SC4046VM	SCP4046VM	Nihon-Kohden	2.95 m
SC4047VM	SCP4047VM	Nihon-Kohden	1.60 m
SC6500VM	SCP6500VM	Viamed	1.20 m
SC6501VM	SCP6501VM	Viamed	0.30 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