



Instructions for use: 4000 Series Disposable Pulse Oximetry 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 or patient monitors. The table at the back, lists the Viamed 4000 Series disposable sensors available for the following four categories of patients: adult (weight > 30 kg), paediatric (10–50 kg weight), infant (3–20 kg weight), and neonatal (weight <3 kg). Matching the brand of oximeter you are using, select the model number corresponding to the patient and tape type.

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 and reposition to an alternative location every 4 hours. Avoid application of the sensors to: edematous or fragile tissue, excessive patient motion, excessive ambient light, electromagnetic interference, dysfunctional hemoglobin, low perfusion, intravascular dyes, finger nail polish and long or artificial finger nails which may affect the sensor performance and the accuracy of the measurement. Do not use the sensor if it is damaged. Use of a damaged sensor could cause patient injury or equipment failure. The sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reaction to the adhesive tape. 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

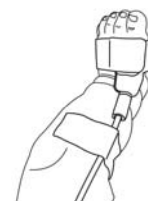
1. Select the sensor site on the patient. The preferred sensor sites are the index finger for adults and paediatrics, the great toe and on the foot below the toes for neonates.
2. Remove the plastic backing from the sensor adhesive wrap.
3. Apply the sensor on the patient:
 - Position the emitter and detector directly opposite each other.
 - Apply the sensor firmly but not too tightly.
4. Connect the sensor cable to the adaptor cable that is suitable for your oximeter or patient monitor. Then switch on the oximeter and verify proper operation
5. Visually monitor the sensor site to ensure the integrity of the skin.
6. Secure the lead with medical tape.



Adult/Paediatric



Infant



Neonatal

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 upon request.

LED Specifications

	Wave Length	Radiant Power (typical)	
Red	660nm	3.5 mW	
Infrared	885nm	3.5 mW	Nellcor, CSI
	905nm	3.5 mW	Datex, BCI, Viamed
	910nm	3.5 mW	Nonin
	940nm	3.5 mW	Ohmeda, Novamatrix

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck: Die 4000 Serie Oximetrie Sensoren 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. Die Tabelle auf der Rückseite zeigt die verfügbaren Modelle aus der Viamed 4000 Serie mit Einwegsensoren für die folgenden vier Kategorien von Patienten: Erwachsene (Mindestgewicht 30 kg), für Kinder (10-50 kg Körpergewicht), für Säuglinge (3-20 kg Körpergewicht) und für Neugeborene (Körpergewicht weniger als 3 kg). 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 4 Stunden und applizieren Sie ihn an einem anderen Ort. Vermeiden Sie die Verwendung des Sensors auf ödematösem oder fragilem Gewebe. 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. Den Sensor nicht verwenden, wenn dieser beschädigt ist. Missachtung dieses Hinweises kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Gerätestörungen führen. Der Sensor darf nicht an Patienten mit Anzeichen für allergische Reaktionen auf das Klebeband verwendet werden. 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. Die gewünschte Applikationsstelle am Patienten auswählen. Die bevorzugten Applikationsstellen bei Erwachsenen und Kindern befinden sich am Zeigefinger, bei Säuglingen am großen Zeh und bei Neugeborenen am Fuß unterhalb der Zehen.
2. Die Schutzfolie vom Klebeband des Sensors abziehen.
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. Das dem Oximeter entsprechende Sensorkabel an das Adapterkabel oder den entsprechenden Patientenmonitor anschließen. Das Oximeter einschalten und dessen ordnungsgemäße Funktion überprüfen.
5. Die Applikationsstelle visuell überwachen, um die Hautintegrität zu gewährleisten.
6. Sensorkabel mit Klebestreifen fixieren.



Erwachsene/Kinder



Säuglinge



Neugeborene

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:

	Wellenlänge	Strahlungsleistung (typisch)	
Rot	660nm	3.5 mW	
Infrarot	885nm	3.5 mW	Nellcor, CSI
	905nm	3.5 mW	Datex, BCI, Viamed
	910nm	3.5 mW	Nonin
	940nm	3.5 mW	Ohmeda, Novamatrix

Beachten Sie bei Entsorgung oder Recycling von Geräteteilen die einschlägigen Umweltschutzbestimmungen. Eine Liste der Bauteilmaterialien kann vom Hersteller angefordert werden.

MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue : Les capteurs d'oxymètre de la série 4000 de Viamed sont indiqués pour le contrôle continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et du pouls. Ce sont des capteurs d'origine ou de rechange compatibles avec les plus grandes marques d'oxymètres de pouls ou de moniteurs de patient. Le tableau à l'arrière répertorie les modèles de capteurs jetables de la série 4000 de Viamed pour les quatre catégories de patients suivantes : adulte (poids > 30 kg), pédiatrique (poids de 10–50 kg), nourrisson (poids de 3–20 kg) et néonatal (poids <3 kg). Selon la marque d'oxymètre que vous utilisez, choisissez le numéro de modèle correspondant au type de patient et de bande.

Précautions : Pour plus d'instructions, mises en garde et précautions, vous reporter aux instructions d'utilisation qui accompagnent votre oxymètre. Ne pas passer le capteur à l'autoclave ni l'immerger dans du liquide. ATTENTION : La loi fédérale (Etats-Unis) restreint la vente de cet instrument par ou sur prescription d'un médecin.

Avertissements : Faire correspondre le modèle de capteur avec la marque de l'oxymètre, au risque d'entraîner des lésions sur le patient, des mesures erronées ou la détérioration de l'équipement. Vérifier le capteur et le repositionner toutes les 4 heures. Eviter l'application des capteurs dans les cas suivants : tissus oedémateux ou fragiles, mouvements excessifs du patient, lumière ambiante excessive, interférences électromagnétiques, dysfonctionnement de l'hémoglobine, faible perfusion, colorations intravasculaires, ongles vernis et longs ou faux ongles. Ceci peut nuire à la performance du capteur et à la précision des mesures. Ne pas utiliser le capteur s'il est endommagé. L'utilisation d'un capteur endommagé peut entraîner des lésions sur le patient ou un dysfonctionnement de l'équipement. L'utilisation du capteur est contre-indiquée chez les patients présentant une réaction allergique à la bande adhésive. Remarque : les matériaux utilisés pour fabriquer le capteur ne contiennent aucune trace de protéine de latex naturel. Les matériaux ont été soumis à des tests rigoureux de biocompatibilité. De plus amples renseignements sont disponibles sur demande.

Application du capteur

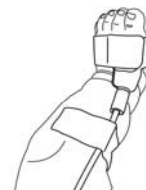
1. Choisissez l'emplacement du capteur sur le patient. Les emplacements recommandés sont l'index chez les patients adultes et pédiatriques, le gros orteil chez les nourrissons et sous les orteils chez les patients néonataux.
2. Retirer la languette en plastique de l'emballage adhésif du capteur.
3. Appliquer le capteur sur le patient :
 - Positionner l'émetteur et le détecteur opposés l'un à l'autre.
 - Appliquer le capteur fermement sans force excessive.
4. Connecter le câble du capteur à un câble d'adaptateur adapté à l'oxymètre ou au moniteur de patient. Allumer l'oxymètre et vérifier son bon fonctionnement.
5. Contrôler visuellement le site du capteur pour vérifier l'intégrité de la peau.
6. Fixer la sonde avec du sparadrap.



Patients adultes / pédiatriques



Nourrissons



Patients néonataux

Environnement d'utilisation :

- Plage de températures d'utilisation :
10° à 40° C (50° à 104° F)
- Plage de températures de stockage et de transport :
0° à 50° C (32° à 122° F)
- Humidité relative :
0 - 75% sans condensation

Précision de SpO₂ :

70 - 100% : A_{rms} <3,0%
0 - 69% : non précisée

Techniques de test de précision disponibles sur demande.

Spécifications du LED

	Longueur d'onde	Puissance rayonnante (typique)	
Rouge	660 nm	3,5 mW	
Infrarouge	885 nm	3,5 mW	Nellcor, CSI
	905 nm	3,5 mW	Datex, BCI, Viamed
	910 nm	3,5 mW	Nonin
	940 nm	3,5 mW	Ohmeda, Novamatrix

Elimination :

Suivre la réglementation locale en vigueur relative aux recyclage des déchets ou des composants. Une liste des matériaux des composants est disponible sur demande auprès de Viamed.

Toutes marques de commerce reconnues.

INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto: Los sensores de oximetría Viamed, serie 4000, están indicados para uso en la monitorización continua no invasiva de la saturación arterial de oxígeno y la frecuencia cardíaca. Son sensores de repuesto originales o plenamente compatibles, pensados para uso con las principales marcas de pulsioxímetros o monitores de pacientes. La tabla posterior enumera los modelos de sensores desechables Viamed de la serie 4000 para las siguientes cuatro categorías de pacientes: adultos (peso > 30 kg), pediátricos (peso 10–50 kg), lactantes (peso de 3–20 kg) y neonatos (peso <3 kg). Ajustándose a la marca de oxímetro que usa, seleccione el número de modelo correspondiente al paciente y el tipo de cinta adhesiva.

Precauciones: Para más instrucciones, advertencias y precauciones, consulte las instrucciones de funcionamiento facilitadas con su oxímetro. No someta a autoclave ni sumerja en líquido al sensor. **PRECAUCIÓN:** La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o a petición suya.

Advertencias: Ajuste el modelo de sensor a su marca de oxímetro. Un desajuste puede producir lesiones al paciente, mediciones inexactas o daños al equipo. Compruebe el sensor y cámbielo de posición a una localización alternativa cada 4 horas. Evite la aplicación de los sensores en caso de: tejido edematoso o frágil, movimiento excesivo del paciente, luz ambiental excesiva, interferencias electromagnéticas, hemoglobina disfuncional, perfusión baja, contrastes intravasculares, esmalte de uñas y uñas de los dedos largas o artificiales, que pueden afectar al rendimiento del sensor y a la exactitud de la medición. No utilice el sensor si está dañado. El uso de un sensor dañado puede producir lesiones al paciente o fallo del equipo. El sensor está contraindicado para uso en pacientes que muestran una reacción alérgica a la cinta adhesiva. Nota: Los materiales empleados en la fabricación del sensor no contienen proteína de látex natural. Los materiales se han sometido a amplias pruebas de biocompatibilidad. Se dispone de más información para quien la solicite.

Aplicación del sensor

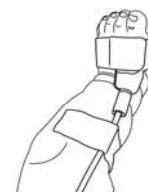
1. Seleccione el lugar para el sensor en el paciente. Los lugares preferidos del sensor son el dedo índice en adultos y niños, el dedo gordo del pie y sobre el pie detrás de los dedos en neonatos.
2. Retire la capa protectora de plástico del envoltorio adhesivo del sensor.
3. Aplique el sensor sobre el paciente:
 - Coloque el emisor y el detector en posiciones opuestas entre sí.
 - Aplique el sensor firmemente, pero no demasiado apretado.
4. Conecte el cable del sensor al cable adaptador que sea adecuado para su oxímetro o monitor de pacientes. Luego, encienda el oxímetro y compruebe que funciona adecuadamente.
5. Compruebe visualmente el lugar del sensor para asegurarse de la integridad de la piel.
6. Afiance el electrodo con cinta adhesiva médica.



Adulto/pediátrico



Lactante



Neonato

Requisitos ambientales:

- Temperatura de funcionamiento:
10° - 40° C (50°-104° F)
- Temperatura de conservación y transporte
0° - 50° C (32°-122° F)
- Humedad relativa:
0 - 75% no condensante

Exactitud de la S_pO_2 :

70 - 100%: $A_{rms} < 3,0\%$
0 - 69%: No especificada

Métodos de prueba de la exactitud disponibles bajo pedido.

Especificaciones del LED

	Longitud de onda	Potencia de irradiante (típica)	
Rojo	660 nm	3,5 mW	
Infrarrojo	885 nm	3,5 mW	Nellcor, CSI
	905 nm	3,5 mW	Datex, BCI, Viamed
	910 nm	3,5 mW	Nonin
	940 nm	3,5 mW	Ohmeda, Novamatrix

Eliminación:

Siga las normas locales sobre los planes de reciclado de elementos desechables o reciclado de componentes del dispositivo. Se dispone de una lista de los materiales componentes contactando con Viamed.

Todas las marcas registradas reconocidas.

Nellcor®	Adult	Paediatric	Infant	Neonatal
Micro Foam	1-AF	1-PF	1-IF	1-NF
Transpore	1-AT	1-PT		
Plaster	1-AP	1-PP	1-IP	1-IP

Ohmeda®	Adult	Paediatric	Infant	Neonatal
Micro Foam	2-AF	2-PF	2-IF	2-NF
Transpore	2-AT	2-PT		
Plaster	2-AP	2-PP	2-IP	2-NP

Datex	Adult	Paediatric	Infant	Neonatal
Micro Foam	3-AF	3-PF	3-IF	3-NF
Transpore	3-AT	3-PT		
Plaster	3-AP	3-PP	3-IP	3-IP

CSI	Adult	Paediatric	Infant	Neonatal
Micro Foam	4-AF	4-PF	4-IF	4-NF
Transpore	4-AT	4-PT		
Plaster	4-AT	4-PP	4-PT	4-NP

BCI®	Adult	Paediatric	Infant	Neonatal
Micro Foam	5-AF	5-PF	5-IF	5-NF
Transpore	5-AT	5-PT		
Plaster	5-AP	5-PP	5-IP	5-IP

Novametrix®	Adult	Paediatric	Infant	Neonatal
Micro Foam	6-AF	6-PF	6-IF	6-NF
Transpore	6-AT	6-PT		
Plaster	6-AP	6-PP	6-IP	6-NP

Nonin	Adult	Paediatric	Infant	Neonatal
Micro Foam	7-AF	7-PF	7-IF	7-NF
Transpore	7-AT	7-PT		
Plaster	7-AP	7-PP	7-IP	7-NP

Viamed	Adult	Paediatric	Infant	Neonatal
Micro Foam	8-AF	8-PF	8-IF	8-NF
Transpore	8-AT	8-PT		
Plaster	8-AP	8-PP	8-IP	8-NP

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