

DIRECTIONS FOR USE

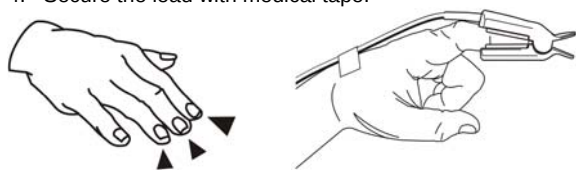
Intended Use: Viamed 4000 Series oximetry sensors are indicated for use in continuous noninvasive monitoring of arterial oxygen saturation and pulse rate. They are original or fully compatible replacement sensors intended for use with major brands of pulse oximeters and patient monitors. Select the sensor 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 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 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 for adults is the index finger. The digit is correctly inserted when:
 - The tip of the digit touches the rear guide posts.
 - 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.



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:

	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, Novametrix

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
SF4001	Nellcor
SF4002	Nellcor
SF4006	HP/Phillips
SF4007	HP/Phillips
SF4011	Datex
SF4012	Datex
SF4016	Ohmeda
SF4017	Ohmeda
SF4021	BCI
SF4026	Nonin
SF4036	CSI
SF4037	CSI
SF6500 VM	Viamed

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 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, 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. Bei Erwachsenen sollte vorzugsweise der Zeigefinger verwendet werden. Der Finger wurde richtig eingesteckt, wenn:
 - die Fingerspitze den hinteren Führungsstift berührt.
 - 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:
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 lieferbar.

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

Entsorgung:

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

Viamed Model	Oximeter Marke
SF4001	Nellcor
SF4002	Nellcor
SF4006	HP/Phillips
SF4007	HP/Phillips
SF4011	Datex
SF4012	Datex
SF4016	Ohmeda
SF4017	Ohmeda
SF4021	BCI
SF4026	Nonin
SF4036	CSI
SF4037	CSI
SF6500 VM	Viamed

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 pulsoximètres des marques connues. Choisissez le numéro du modèle du capteur qui corresponde 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 ou mis dans des liquides.

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

Avis

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 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 fragil. 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. S'il s'agit des patients adultes, de préférence on utilise l'index. L'index est bien placé, quand:

- le bout du doigt touche la goupille qui est en 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.



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:
10° - 40° C (50° - 104° F)
- Température de stockage:
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 de test de précision.

Spécifications de LED

	Longueur d'onde	Puissance rayonnée	
Rouge	660nm	3.5 mW	
Infrarouge	885nm	3.5 mW	Nellcor, CSI
	905nm	3.5 mW	Datex, BCI, Viamed
	910nm	3.5 mW	Nonin
	940nm	3.5 mW	Ohmeda, Novametrix

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.

Viamed Model	Oximeter Brand
SF4001	Nellcor
SF4002	Nellcor
SF4006	HP/Phillips
SF4007	HP/Phillips
SF4011	Datex
SF4012	Datex
SF4016	Ohmeda
SF4017	Ohmeda
SF4021	BCI
SF4026	Nonin
SF4036	CSI
SF4037	CSI
SF6500 VM	Viamed

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 o metido en líquidos. 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. Si los pacientes son personas adultas, de preferencia se usa el dedo índice. El dedo está bien colocado, cuando:
 - la punta toca la ranura conductora trasera,
 - 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: 10° - 40° C (50° - 104° F)
- Temperatura de almacenamiento: 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

	Longitud de onda	Intensidad/Capacidad/Eficiencia de la radiación (típica)	
Rojo	660nm	3.5 mW	
Infrarrojo	885nm	3.5 mW	Nellcor, CSI
	905nm	3.5 mW	Datex, BCI, Viamed
	910nm	3.5 mW	Nonin
	940nm	3.5 mW	Ohmeda, Novametrix

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.

Viamed Model	Oximeter Brand
SF4001	Nellcor
SF4002	Nellcor
SF4006	HP/Phillips
SF4007	HP/Phillips
SF4011	Datex
SF4012	Datex
SF4016	Ohmeda
SF4017	Ohmeda
SF4021	BCI
SF4026	Nonin
SF4036	CSI
SF4037	CSI
SF6500 VM	Viamed

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