

Instruction Manual

570-2091-Pediatric SpO2 Sensor

It is compatible to 900-8275 Henry Schein Handheld Pulse Oximeter.

1. Intended Use

The 570-2091-Pediatric Sensor is intended for spot checking or continuous monitoring of functional arterial oxygen saturation and pulse rate for pediatric patients in non-invasive with oximeter equipment in hospitals, hospital-type facilities, and home environments.

2. Cleaning and Disinfecting

- Please unplug the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.
- Clean or disinfect the sensor before attaching to a new patient to avoid infection.
- Clean the sensor and patient contact surfaces with soft cloth moistened in water or a mild soap solution.
- To disinfect the sensor, wipe the sensor and patient contact surface with disinfecting solution. We recommend 70% isopropyl alcohol as disinfecting solution.

Caution: Don’t sterilize by irradiation, steam or ethylene oxide.

3. Contraindications

The sensor is a fully compatible re-usable replacement sensor. It is contraindicated for use on active patients.

4. Warnings

- This sensor should be used with compatible monitors, instruments or Oximeter modules only. If not, improper performance may be caused.
- Intravascular dyes may affect measurement accuracy of the sensor and monitor.
- Excessive motions may cause inaccurate measurements during measurement.
- Finger with nail polish or fake nail, or poorly perfused finger, too big finger or improper placement of the finger may cause inaccurate measurements.
- Operation may be affected under bright lights. If necessary, please shield the sensor with an opaque material.
- Operation may be affected by electromagnetic sources.
- The sensor is not recommended to use when imaging equipment work, such as Magnetic Resonance Imaging (MRI).
- Do not immerse the sensor in any kind of liquid. Do not sterilize the sensor with ETO.
- Please stop using the sensor immediately if it is damaged in any way.
- Please stop using the sensor immediately if it is wetted, and wipe it with a dry cloth.
- Do not clip or wrap the measuring position too tightly.
- Please check and reposition the sensor to an alternate location every four hours during continuous monitoring.
- Be careful to the cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Follow the pulse oximeter or monitor’s operation manual to connect the sensor with them.
- This equipment should not be adjacent to or stacked with other equipment to use.

5. Measurement Principle

The principle of the Sensor relies on the property of spectrum which collects data from hemoglobin and oxyhemoglobin in glow area and area of near- infrared source and applies the formular “Lammert Beer” to establishing the evaluating equation. In fact, the basic calculating technique is to combine electro-photo SpO2 detecting technology with recording mock pulse rate technology to get the result, the process demonstrates as below: Firstly, use glow with wavelength of 660 nm and approximate infrared with wavelength of 940 nm to put light on the finger tip ready to read analogue data.

Secondly, process the data by electric circuit and microprocessor, and then convey the data to LED display for reading.

Diagram of Operation Principle

- Red and Infrared-ray Emission Tube
- Red and Infrared-ray Receipt Tube

6. Instruction for Use

Appearance





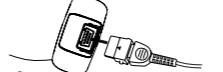
Simple Introduction: The pediatric sensor is for children whose age is between 3 and 12 years old.

- Select a suitable site for the sensor. The first finger is the preferred location. Alternative sites recommended are the thumb, little finger or the large toe.
- The patient’s finger must be inserted right to the end of the sensor.
- The sensor should be oriented in such a way that the cable is positioned along the top of the hand.
- Plug the sensor into the monitor and verify proper operation as described in the instrument’s operator manual.
- Hold the connector rather than the cable when connecting or disconnecting the finger

sensor to the oximeter.

Rx only: "Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner".

Note: Do not twist unnecessarily or use excessive force then using, connecting, disconnecting, or storing the sensor.

	Recommended position
	Correct inserting & Cable position
	Connect to monitor

7. Specifications

SpO2: Measuring Range: 70%~100%
Accuracy: 70%≤SpO2≤100%, ±2 digits; <70%, Unspecified
Probe LED Specifications:

	Wavelength	Radiant Power
RED	660±3nm	1.8mW
IR	940±10nm	2.0mW

Pulse Rate: Measurement Range: 30~235bpm
Resolution: 1bpm
Accuracy: 30≤PR<100, ±2bpm; 100≤PR≤235, ±2%

Storage temperature: -20°C~+70°C

Relative humidity: 10%~95%, No condensation

Operation temperature: +5°C~+40°C

Relative humidity: ≤80%, No condensation

If you have any questions regarding any of this information, please contact our Technical Service Department.

Latex Free. No toxicity, which meets biology compatibility requirement.

The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the Oximeter.














Index2 that made by Bioteck company is a function tester. The user can use this function tester to measure the Oximeter.

The test methods used to establish the SpO₂ accuracy is clinical testing. The Oximeter used to measure the arterial haemoglobin oxygen saturation levels and these levels are to be compared to the levels determined from arterial blood sampling with a CO-Oximeter.

8. Classification

According to the degree of protection against electric shock: TYPE BF APPLIED PART; According to the degree of protection against ingress of water: IPX1 According to the mode of operation: CONTINUOUS OPERATION

9. Symbol Explanation

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Don't throw away		Keep upright
	Attention, consult the accompanying documents		Fragile
	Storage temperature and relative humidity		Protected from moisture
	Date of Manufacture		Manufacturer's information
	Follow instructions for use		Type BF applied part
	Serial number		Protected against dripping water
	Recyclable		

Note: The illustrations used in this manual may differ slightly from the appearance of the actual product.

Distributed by (US):

HENRY SCHEIN INC.
135 DURYEA ROAD
Melville, NY 11747 USA

Made in China

ALL RIGHTS RESERVED
REV. 2020/12
Ver1.0

Manuel d'instructions

Pédiatrique Capteur SpO2 570-2091

Compatible avec l'oxymètre de pouls portable 900-8275 Henry Schein.

1. Utilisationprévue

Le capteur SpO2 de la 570-2091 est destiné à la vérification ponctuelle ou à la surveillance continue de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls en mode non invasif avec un équipement d'oxymétrie. Le capteur est destiné aux patients pédiatriques dans les hôpitaux, les installations de type hospitalier et les environnements domestiques.

2. Nettoyage et désinfection

- Veuillez débrancher le capteur du moniteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter.
- Nettoyez ou désinfectez le capteur avant de le fixer sur un nouveau patient pour éviter toute infection.
- Nettoyez le capteur et les surfaces de contact du patient avec un chiffon humidifié dans de l'eau ou une solution de savon doux.
- Pour désinfecter le capteur, essuyez le capteur et la surface de contact du patient avec une solution désinfectante. Nous recommandons l'utilisation d'alcool isopropylique à 70% comme solution désinfectante

Attention: Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.

3. Contre-indications

Le capteur d'oxymètre de pouls de la est un capteur de remplacement entièrement compatible et réutilisable. Le capteur est contre-indiqué pour les patients actifs.

4. Avertissements

- Ce capteur doit être utilisé uniquement avec des moniteurs, des instruments ou des modules d'oxymètre compatibles. Dans le cas contraire, il pourrait avoir des dysfonctionnements.
- Les colorants intravasculaires peuvent affecter la précision de mesure du capteur et du moniteur.
- Des mouvements excessifs peuvent entraîner des mesures inexactes pendant la mesure.
- Un doigt avec du vernis à ongles ou un faux ongle, ou un doigt mal perfusé, un doigt trop gros ou un mauvais placement du doigt peut entraîner des mesures inexactes.
- Le fonctionnement peut être affecté sous une lumière vive. Si nécessaire, veuillez protéger le capteur avec un matériau opaque.
- Le fonctionnement peut être affecté par des sources électromagnétiques.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur lorsque l'équipement d'imagerie fonctionne, comme l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- N'immergez pas le capteur dans un liquide quelconque. Ne stérilisez pas le capteur avec de l'ETO.
- Arrêtez d'utiliser le capteur immédiatement s'il est endommagé de quelque manière que ce soit.
- Veuillez cesser d'utiliser le capteur immédiatement s'il est mouillé, et l'essuyer avec un chiffon sec.
- N'attachez pas ou n'enveloppez pas la position de mesure trop étroitement.
- Veuillez vérifier et repositionner le capteur à un autre endroit toutes les quatre heures pendant la surveillance continue.
- Faites attention aux câbles pour réduire la possibilité d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Suivez les instructions de l'oxymètre de pouls ou du manuel d'utilisation du moniteur pour connecter le capteur avec eux.
- Cet équipement ne doit pas être adjacent ou empilé avec d'autres équipements à utiliser.

5. Principe de mesure

Le principe du capteur repose sur la propriété du spectre qui collecte les données de l'hémoglobine et de l'oxyhémoglobine dans la zone incandescente et la zone de la source proche infrarouge et applique la formule « Lammert Beer » pour établir l'équation d'évaluation. En fait, la technique de calcul de base consiste à combiner la technologie de détection de SpO2 par électro-photographie avec la technologie d'enregistrement du pouls simulé pour obtenir le résultat, le processus est illustré ci-dessous:

Premièrement, utilisez une leur d'une longueur d'onde de 660 nm et un infrarouge approximatif d'une longueur d'onde de 940 nm pour mettre de la lumière sur le bout du doigt prêt à lire des données analogiques.

Deuxièmement, traiter les données par circuit électrique et microprocesseur, puis les transmettre à l'affichage LED pour la lecture.

Schéma du principe de fonctionnement:

- Tube à émission de rayons rouges et infrarouges
- Tube de réception à rayons rouges et infrarouges

6. Mode d' emploi



Appearance




Simple présentation: Le capteur pédiatrique est destiné aux enfants dont l'âge se situe entre trois et douze ans.

- Choisissez un site approprié pour le capteur. Le premier doigt est la position préférée. Les sites alternatifs recommandés sont le pouce, le petit doigt ou le gros orteil.

- Le doigt du patient doit être inséré jusqu'à l'extrémité du capteur.
- Le capteur doit être orienté de manière à ce que le câble soit placé sur le dessus de la main.
- Branchez le capteur sur le moniteur et vérifiez son bon fonctionnement comme décrit dans le manuel d'utilisation de l'instrument.
- Tenez le connecteur et non le câble lorsque vous connectez ou déconnectez le capteur du doigt à l' oxymètre.

Rx uniquement: «Attention: La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un praticien agréé ou sur son ordre».

Remarque: Ne pas tourner inutilement ou utiliser une force excessive lors de l'utilisation, la connexion, la déconnexion ou le stockage du capteur.

	Position recommandée
	Insertion correcte & Position du câble
	Connecter au moniteur

7. Spécifications

SpO2: Plage de mesure: 70%~100%
Précision: 70%≤SpO2≤100%, ±2 chiffres; <70%, Non spécifié
Spécifications de la sonde LED:

	Longueur d'onde	Puissance rayonnante
ROUGE	660±3nm	1,8mW
IR	940±10nm	2,0mW

Fréquence du pouls: Gamme de mesures: 30~235bpm
Résolution: 1bpm
Précision: 30≤PR<100, ±2bpm; 100≤PR≤235, ±2%

Température de stockage: -20°C~+70°C

Humidité relative: 10%~95%, Pas de condensation

Température de fonctionnement: +5°C~+40°C

Humidité relative: ≤80%, Pas de condensation

Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter notre service technique.

Sans latex. Pas de toxicité, ce qui répond à l'exigence de compatibilité biologique.

Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de l'oxymètre.














L'index 2 de la société Bioteck est un testeur de fonctionnement. L'utilisateur peut utiliser ce testeur de foncion pour mesurer l'oxymètre.

Les méthodes de test utilisées pour établir la précision de SpO₂ sont des tests cliniques. L'oxymètre utilisé pour mesurer les niveaux de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et ces niveaux doivent être comparés aux niveaux déterminés à partir d'un prélèvement de sang artériel avec un oxymètre de CO.

8. Classification

Selon le degré de protection contre les chocs électriques: TYPE BF APPLIQUÉE Selon le degré de protection contre la pénétration de l'eau: IPX1 Selon le mode de fonctionnement: FONCTIONNEMENT CONTINU

9. Explication des symboles

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Ne pas jeter		Position verticale
	Attention, consultez les ocuments d'accompagnement		Fragile
	Température de stockage et humidité relative		Protégé de l'humidité
	Date de fabrication		Informations sur le fabricant
	Veuillez respecter les consignes d'utilisation		La partie de type BY s'applique
	Numéro de série		Protégé contre les fuites d'eau
	Recyclable		

Remarque: les illustrations utilisées dans ce manuel peuvent différer légèrement de l'apparence du produit réel

Distributed by (US):

HENRY SCHEIN INC.
135 DURYEA ROAD
Melville, NY 11747 USA
Fabriqué en Chine

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS
REV. 2020/12
Ver1.0

Manual de Instrucciones

Pediátrico Sensor de SpO2 de 570-2091

Compatible con el pulsioxímetro manual de Henry Schein 900-8275.

1. Uso Previsto

El sensor de SpO2 de la 570-2091 está diseñado para un Control Puntual o de Monitoreo Continuo de la Saturación de Oxígeno Arterial Funcional y la Frecuencia del Pulso en Equipos no invasivos con Oxímetro.

El Sensor está diseñado para pacientes pediátricos en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario y entornos domésticos.

2. Limpieza y Desinfección

1. Dedo desenchufar el Sensor del Monitor antes de llevar a cabo la limpieza o desinfección.

2. Realizar la limpieza o desinfección del Sensor antes de conectarlo a un nuevo paciente para evitar infecciones.

3. Limpiar el Sensor y las superficies de contacto con el paciente con un paño suave humedecido en agua o una solución de jabón suave.

4. Para desinfectar el Sensor, debe limpiar el Sensor y la superficie de contacto del paciente con una solución desinfectante. Le recomendamos Alcohol Isopropílico al 70% como Solución Desinfectante.

Precaución: No se debe esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno.

3.Contraindicaciones

El Sensor de Oxímetro de Pulso de la Serie M-50 es un Sensor de Repuesto reutilizable totalmente compatible.El Sensor está contraindicado para su uso en Pacientes Activos.

4. Advertencias

1. Este sensor puede usarse únicamente con monitores, instrumentos o módulos de oxímetro compatibles. Si no, puede producir un rendimiento inadecuado.

2. Los colorantes intravasculares pueden afectar la precisión de la medición del sensor y el monitor.

3. Los movimientos excesivos pueden causar mediciones inexactas durante la medición.

4. Un dedo con esmalte de uñas o una uña falsa, o un dedo mal perfundido, un dedo muy grande o una colocación incorrecta del dedo pueden causar mediciones inexactas.

5. El funcionamiento puede resultar afectado bajo luces brillantes. Si es necesario, por favor cubra el sensor con un material opaco.

6. El funcionamiento puede resultar afectado por fuentes electromagnéticas.

7. No se recomienda el uso del sensor cuando funcionan los equipos de imágenes, como las imágenes por Resonancia Magnética (IRM).

8. No sumerja el sensor en ningún tipo de líquido. No esterilice el Sensor con ETO.

9. Dejar de utilizar el sensor de inmediato si está dañado de alguna manera.

10.Dejar de utilizar el sensor de inmediato si está mojado y secarlo con un paño.

11. No sujete ni envuelva la posición de medición con demasiada fuerza.

12. Verificar y recolocar el sensor en una ubicación alternativa cada cuatro horas durante el monitoreo continuo.

13. Cuidado con los cables para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.

14. Siga el Manual de Funcionamiento del Oxímetro de pulso o del monitor para conectar el sensor con ellos.

15. Este equipo no debe usarse cuando se encuentre cercano o apilado a otro equipo.

5. Principio de Medición

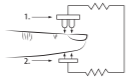
El Principio del Sensor se basa en la Propiedad del Espectro que recopila Datos de la Hemoglobina y la Oxihemoglobina en el área luminosa y en el área de la Fuente del Infrarrojo cercano y aplica la fórmula “Lamnert Beer” para establecer la Ecuación de Evaluación. De hecho, la Técnica de Cálculo Básica es combinar la Tecnología de Detección Electro-fotográfica de SpO2 con la Tecnología de Grabación de Frecuencia de pulso simulada para obtener el resultado, a continuación se muestra el proceso:

Primero, usa una luminosidad con una longitud de onda de 660 nm y un infrarrojo aproximado con una longitud de onda de 940 nm para poner luz en la punta del dedo lista para leer Datos Analógicos.

En segundo lugar, procesa los Datos por circuito eléctrico y microprocesador, y para luego transmitir los Datos a la pantalla LED para leer.

Diagrama de Principio de Funcionamiento:

- Tubo de Emisión de Rayos rojos e infrarrojos
- Tubo de Recepción de Rayos rojos e infrarrojos



6. Instrucciones de Uso

Apariencia

Introducción Simple: El Sensor Pediátrico es para niños cuya edad está entre los tres y los doce años.



- Debe seleccionar un sitio adecuado para el Sensor. El primer dedo es la ubicación preferida. Los sitios alternativos recomendados son el pulgar, el dedo meñique o el dedo gordo del pie.

2. El dedo del paciente debe ser insertado hasta el final del Sensor.

3. El Sensor debe orientarse de tal manera que el cable se coloque a lo largo de la parte superior de la mano.

4.Conectar el Sensor al Monitor y verifique que funcione correctamente como se describe en el manual del operador del instrumento.

5. Sujetar el conector en lugar del cable al conectar o desconectar el Sensor de dedo al Oxímetro.

Solo con receta médica. Precaución: La Ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.

Nota: No tuerza innecesariamente ni use fuerza excesiva luego de usar, conectar, desconectar o almacenar el Sensor.

	Posición Recomendada
	Colocación Correcta & Posición del Cable
	Conectar al Monitor

7. Especificaciones

SpO2: Rango de Medición: 70% ~100%
Precisión: 70%≤SpO2%≤100%, ± 2 dígitos; <70% sin especificar
Especificaciones de la Sonda LED:

	Longitud de Onda	Potencia Radiante
ROJA	660±3nm	1,8mW
RI	940±10nm	2,0mW

Frecuencia del Pulso: Rango de Medición: 30~235bpm
Resolución: 1bpm
Precisión: 30≤PR<100, ±2bpm; 100≤PR≤235, ±2%

Temperatura de Almacenamiento: -20°C~+70°C

Humedad Relativa: 10%~95%, sin condensación

Temperatura de Funcionamiento: +5°C~+40°C

Humedad Relativa: ≤80%, sin condensación

Si tiene alguna pregunta con respecto a esta información, puede contactarse con nuestro Departamento de Servicio Técnico.

Libre de látex. Sin toxicidad, que cumple con los Requerimientos de Compatibilidad Biológica.

El Probador Funcional no se puede utilizar para evaluar la precisión del Oxímetro.

Index2 que fabrica la Empresa Bioteck es un Probador de funciones. El usuario puede utilizar este Probador de funciones para medir el Oxímetro.

Los métodos de prueba utilizados para establecer la precisión de la SpO₂ son las Pruebas Clínicas. El Oxímetro utilizado para medir los Niveles de Saturación de Oxígeno de la Hemoglobina Arterial y estos niveles deben compararse con los niveles determinados a partir de una muestra de sangre arterial con un CO-Oxímetro.

8. Clasificación

Según el Grado de Protección contra Descargas Eléctricas: PARTE APLICADA DE TIPO BF
Según el Grado de Protección contra la Entrada de Agua: IPX1
Según el Modo de Funcionamiento: FUNCIONAMIENTO CONTINUO

9. Explicación de Símbolos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	No arrojar		Mantener recto
	Atención, consultar los documentos adjuntos		Frágil
	Temperatura de almacenamiento y humedad relativa		Protegido de la humedad
	Fecha de Fabricación		Información del Fabricante
	Siga las instrucciones de uso		Parte aplicada de Tipo BF
	Número de Serie		Protegido contra gotas de agua
	Reciclable		

Nota: Las ilustraciones mostradas en este Manual pueden diferir ligeramente de la apariencia del producto real.

Distributed by (US):

HENRY SCHEIN INC.

135 DURYEA ROAD

Melville, NY 11747 USA

Fabricado en China

TOUS DROITS RÉSERVÉS

REV. 2020/12

Ver1.0