English

Pulse Oximeter BZ1508A REV: A.0 March 26, 2021

MedLinket

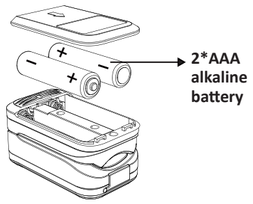
Quick Start Guide

Model: AM801

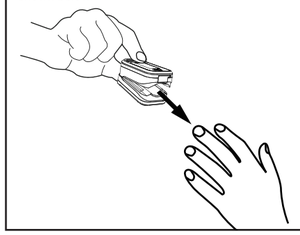
℞Only Caution: Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

How to begin?

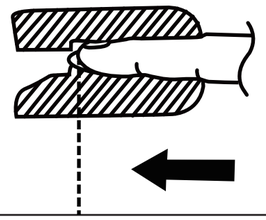
1. Open battery compartment cover and insert two new AAA alkaline batteries as indicated below to ensure the polarity (<+> and <->) of the batteries are correct and then close it.



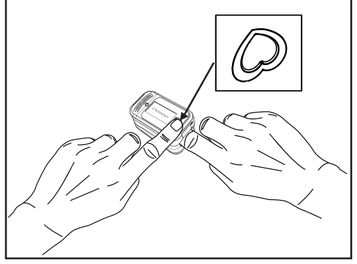
2. Open the clip of the pulse oximeter, insert a finger (The preferred application is middle finger and index finger), as shown below.



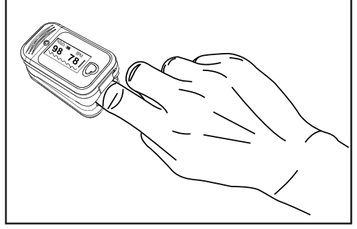
3. Make sure the sensor LED is above the fingernail as shown in the below.



4. Turn on the pulse oximeter by pressing the Power button.



5. Get the information of SpO_2 directly from screen display.



Instruction for Use

Model: AM801

CONTENTS

Foreword 1
Warning 2
Latex Content Statement 2
About This Manual 2
Section1-Overview 2
Intended Use 2
About the Pulse Oximeter 2
Identification of Front Panel, Left Panel Buttons and Symbols 3
Equipment Symbols 3
Technical Specifications 4
Product parts and accessories 5
Principle of Measurement 5
Clinical Restrictions 6
Attentions 6
Unpacking and Inspection 6
Included in the package 6
Section 2- Operation 7
Installation and Verification 7
General Operation 8
Safety 9
Function Setting Introduction 10
Menu Setting 11
Section 3- Troubleshooting 13
Section 4- Electromagnetic Environment 14
Electromagnetic Interference Caution 14
Electromagnetic Environment 14
Section 5- Measurement Validation 15
Subject Demographics 15
ARMS Results 16
Graphs 16
Section 6- Service and Maintenance 17
Cleaning and Disinfecting 17
Calibrating 17
Repairing and Maintenance 17
Warnings 17
Disposal 17
Warranty 17
Qualified certificate 18

Foreword

The Pulse Oximeter manual is intended to provide information for proper operation and maintenance. General knowledge of monitoring and understanding of the features and functions of the Pulse Oximeter are prerequisites for proper use. Please read these instructions carefully before using this equipment.
The manual describing the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions.
The Pulse Oximeter is a medical device, and can be used repeatedly.

Warning ⚠

Warnings are identified by the WARNING symbol shown above.

- Explosion hazard. Do not use the PULSE OXIMETER in the presence of flammable anesthetics mixed with air, or with oxygen, or nitrous oxide.
- Do not spray, pour, or spill any liquid on the PULSE OXIMETER, its accessories, connectors, switches.
- Reusable sensors must be moved to a new site at least every 4 hours. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor site more frequently with some patients. If skin integrity changes, move the sensor to another site.
- At elevated ambient temperatures, patient skin could be severely burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, be sure to check patient application sites frequently. All listed sensors operate without risk of exceeding 41℃ on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35℃.
- Be aware that following removal of the sensor from the patient, it is possible that environmental light may cause the monitor device to continue to display a waveform or data values but these data should not be used as a basis for a clinical diagnosis.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.
- The waste of PULSE OXIMETER must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Please contact an authorized representative of the manufacturer for information concerning the decommissioning of your equipment.
- Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.
- This device is not intended for treatment.
- The LCD panel contains toxic chemicals. Do not ingest chemicals from a broken LCD panel.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

Latex Content Statement

The PULSE OXIMETER is not made with natural rubber latex in any location that may result in patient contact.

About This Manual

The PULSE OXIMETER is to be operated by qualified personnel only. Before servicing this product, read the operator's manual carefully and a thorough understanding of operation.

Section 1- Overview

Intended Use

The Pulse Oximeter is intended for spot checking in measuring and displaying functional arterial oxygen saturation (SpO2) and pulse rate of patients in hospitals, physician's office, clinical settings and home care environment. It's a reusable device intended for adults and pediatrics who are well or poorly perfused.

Essential Performance

The essential performance of this device is defined as SpO2 accuracy and pulse rate accuracy, or an indication of abnormal operation. Accuracies may be affected as a result of exposure to electromagnetic disturbances that are outside of the environments listed in this Instruction For Use. If such a kind of situation appears, move the device away from the source of electromagnetic disturbances. When there's signal inadequacy, the symbol of "?" will be displayed on the screen, indicating the displayed SpO2 or pulse rate value is potentially incorrect.

About the Pulse Oximeter

The device contains a dual light source (red LED and infrared red LED) and a photo detector. Bone, tissue, pigmentation and venous vessels normally absorb a constant amount of light over time. The arteriolar bed normally pulsates and absorbs variable amounts of light during the pulsations. The ratio of light absorbed is translated in an oxygen saturation measurement (SpO_2). Because a measurement of SpO_2 is dependent on light from the device, excessive ambient light can interfere with this measurement.

Identification of Front Panel, Left Panel Buttons and Symbols

Refer to the PULSE OXIMETER Operator's manual for a complete description of all buttons, symbols, controls, displays and indicators.

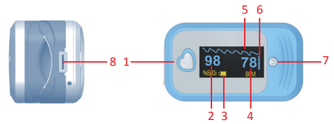


Figure 1: PULSE OXIMETER Front Panel and Left Panel

1—Menu button/Power button	5—PPG (photoplethysmograph)
2—%SpO_2 Display	6—Bar graph (The Pulse Amplitude Indicator)
3—Low Battery indicator	7—Screen turn switch
4—Pulse Rate Display (bpm)	8—Accessories Port Connector

Equipment Symbols

	Caution		Atmospheric Pressure limitation(Storage, Transportation and Operating)
	Non sterile Packaging		Type BF (Body Floating) Applied Part
	Refer to Instruction manual/booklet	-10℃ 40℃	Storage & transportation temperature limit
	DO NOT THROW AWAY Intended for multiple use	5℃ 40℃	Operation temperature limit
0% 80%	Humidity limitation(Storage, Transportation and Operating)		Environment-friendly use period
	No SpO2 Alarm	LOT	Batch Code
	Compliance with WEEE Standard		Date of manufacture
CE 0123	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC. 0123 is Notified Body Number	IPX2	Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°
MR	MR unsafe		

Technical Specifications

Pulse Oximeter	
SpO_2 Range	70% to 100%
SpO_2 Resolution	1%
SpO_2 Accuracy (under good & low perfusion)	90% to 100% range: ±2%;
	70% to 89% range: ±3%
	<70%: unspecified; complies with EN ISO80601-2-61
Reminder	Battery-low indicator
Method	Dual wavelength LED
Pulse Rate Range	30 to 245 bpm
Pulse Rate Resolution	1 bpm
Pulse Accuracy (under good & low perfusion)	±3 bpm
LED Wavelengths	Red: approximately 660nm; Infrared: approximately 905nm
Optical output power	Less than 15mW
Power Supply Requirements Note: The Oximeter does not include batteries.	
Batteries	1.5V (AAA) alkaline batteryX2 (IEC Type LR03)
Adaptable Range	2.6V～3.6V
Operating Current	Less than 55mA
Display Parameters	SpO2, Pulse Rate, Pulse Waveform Display, Bar Graph and Battery Indicator
Data Update Period	8s
Reminder Response Time	<2s
SpO_2 plethysmogram, pulse sound	50Hz
Value of Pulse and SpO_2	1Hz
Environment	
Operating environment	Temperature 41°~104°(5℃~40℃), humidity ≤80%
Transportation and Storage environment	Temperature 14°~104°(-10℃~40℃), humidity ≤80%
Hyperbaric Pressure (Storage, Transportation and Operating)	86kPa～106kPa
Classification	
Medical device	Class Ⅱa by EU Directive 93/42/EEC
Protection Against Liquids	IPX2
Dimension and Weighting	Weight: 31.5g (Not including batteries), Size: 61*34*30.5mm
Compliance	
Item	**Compliant with**
Equipment classification	Safety Standards: IEC 60601-1:2012, EMC: IEC 60601-1-2:2014
Type of protection	Internally powered equipment (on battery power)
Degree of protection	Type BF Applied part
Mode of operation	Continuous
Front panel and case labeling	ISO15223-1
Pulse oximeter	ISO 80601-2-61:2017
Compatibility	The surface material complies with ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010 and has no harm or toxicity for the person in contact.

Product parts

As shown in the figure below, the Pulse Oximeter is mainly composed of main unit, menu button, screen turn switch, display screen, applied part, battery cover and lanyard.

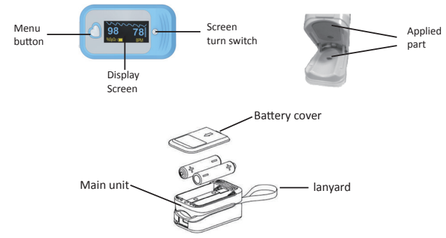


Figure 2: equipment

Principle of Measurement

The measurement of PULSE OXIMETER uses a multi-functional oxyhemoglobinometer to transmit some narrow spectrum light bands through blood samples, and to measure attenuation of spectrum with different wavelengths according to the characteristic that RHb, O2Hb, Met Hb and COHb absorb the light of different wavelength, thereby determining O2Hb saturation of different fractions. O2Hb saturation is called "fractional" O2Hb saturation.

$$\text{Fractional } O_2Hb \text{ saturation} = \frac{O_2Hb}{RHb+O_2Hb+MetHb+COHb} \times 100$$

Oppositely, pulse oxygen oximeter measure functional O_2Hb saturation:

$$\text{Functional } O_2Hb \text{ saturation} = \frac{O_2Hb}{RHb+O_2Hb} \times 100$$

Present SpO2 oximeter transmits light of two wavelengths only, red light and infrared, to differentiate HbO2 from HbR. One side of the sensor contains two LEDs, and the other side contains a photoelectric detector. SpO2 oximeter measures HbO2 saturation in the blood by the light plethysmograph when the pulse beats. The result is quite precise when HbO2 saturatiion is between 70% to 100%.

Clinical Restrictions

1) As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of the testee is required. For a testee with weak pulse due to shock, low ambient, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO_2 waveform will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

2) For those with a substantial amount of staining dilution drug such as monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (MetHb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO2 determination by this device may be inaccurate.

3) The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO_2 measure.

4) The SpO_2 value serves only as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO_2 measurement.

Attentions

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the oximeter gets wet, please stop using.
- When it is carried from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User's Manual for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not have the oximeter immerged in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with disinfect solution by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
- When cleaning the device with water, the temperature should be less than 60℃.

Unpacking and Inspection

Remove the equipment of PULSE OXIMETER from the shipping carton and examine for signs of shipping damage. Please check all materials against the packing list. Save the invoice, bill of lading and all packing materials. These may be required if it is necessary to process a claim with the carrier.
If anything is missing or damaged, please contact the Technical Service Department.

You can contact by:

- Phone: +86 755 61120085
- Fax: +86 755 61120055
- Email: user07@med-linket.com

Included in the package

Description	Qty
PULSE OXIMETER (equipment)	1 Piece
PULSE OXIMETER Operator's Manual	1 Piece
lanyard	1 Piece

Section 2- Operation

Installation and Verification

- **Battery installation**

Caution: The Pulse Oximeter does not operate with dead batteries and can not be powered by external power source. Install new batteries.

1. Unplug all accessories from the Pulse Oximeter, and press the menu button to access the Setting Interface, turn the PULSE OXIMETER off. See table 1.
2. Remove the battery cover out from the bottom of the PULSE OXIMETER. See Figure 3.
3. Insert two "AAA" size batteries, making sure the battery's positive and negative poles are correctly oriented in the compartment as shown in Figure 3.
4. Closing the battery rear cover.

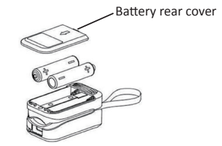


Figure 3: Installing Batteries

⚠ **WARNING:** Explosion hazard. Do not use the PULSE OXIMETER in the presence of flammable anesthetics mixed with air, with oxygen, or nitrous oxide.
WARNING: To ensure accurate performance and prevent device failure, do not expose the PULSE OXIMETER to extreme moisture such as rain.

- **Performance Verification**

1. Performance Tests
The power-up performance test verifies that the PULSE OXIMETER is ready for patient monitoring.
2. Power-On Self-Test
Before using the PULSE OXIMETER, you must verify that the PULSE OXIMETER is working properly and is safe to use. Proper working conditions are verified each time when the PULSE OXIMETER is turned on as described in the following procedure. The verification procedure (POST) takes 2 to 3 seconds to complete.

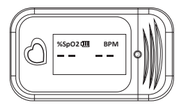
Caution: If any indicator or display element does not light when the PULSE OXIMETER is turned on, do not use the PULSE OXIMETER. Instead, contact qualified service personnel, your local MED-LINKET representative, or MED-LINKET's Technical Services Department.

Note: Physiological conditions, medical procedures, or external agents that may interfere with the PULSE OXIMETER's ability to detect and show measurements, including dysfunctional hemoglobin, arterial dyes, low perfusion, dark pigment, and externally applied coloring agents such as nail polish, dye, or pigmented cream.

Note: The Pulse Oximeter automatically starts the Power-On Self-Test (POST) to ensure that its internal circuits are functioning properly.

Procedure

1) Turn on the PULSE OXIMETER by pressing the Menu button.
2) After the device completes the Power-On Self-Test (POST), it will directly switch to measure interface.



3) Long press the button to switch device interface of PULSE OXIMETER, adjustment parameters. See table-1.

General Operation

The PULSE OXIMETER can be measure functional oxygen saturation in the blood by itself. See table-1.

- **Preparative for operating**

1) Open up battery compartment cover carefully and then install two "AAA" Alkaline batteries according to the (+/-) polarity.
2) Press the "power switch" key for 1 second to activate the device.

- **SpO_2 measure**

1) Open the clip of PULSE OXIMETER, See figure 4.①.
2) Place a finger (The preferred application is middle finger and index finger) on the silicone (Ensure the finger position is correct that the LED (irradiancy) window against finger prominence and the accepting window against finger lunula), see figure 4.②, and then clip the finger, see figure 4.③.
3) Turn on the PULSE OXIMETER by pressing the Power button "⏻"
4) Get the information of SpO_2 directly from screen display.

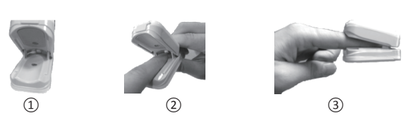


Figure 4: measurement

Note:
1. The detail of setting see table - 1.
2. When put finger into the silicone cushions of the clip, make sure nail is upturned.

● **Switch Screen turn switch**

1) Press the Screen turn switch, See figure 5.

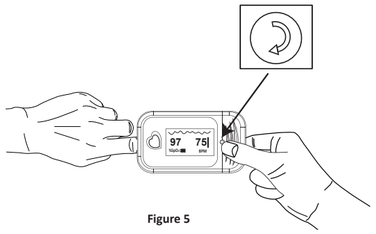


Figure 5

2) There are eight display modes for your choice, See Figure 6. Figure 6.①-Figure 6.⑧ display SpO_2 and pulse rate.

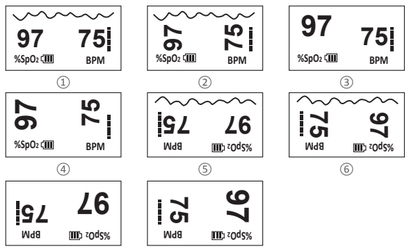


Figure 6

Safety

1) Safety

Instructions for safe operations

● Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. Please stop using the device when there is obvious damage.

● Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.

● The oximeter cannot be used together with devices not specified in User's Manual. Please use the device recommended by Manufacturer.

● At elevated ambient temperatures, patient skin could be severely burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, be sure to check patient application sites frequently. All listed sensors operate without risk of exceeding 41℃ on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35℃.

● Please remove the finger from the equipment to stop measure and pull the accessories from the equipment, then the PULSE OXIMETER will power off automatically within 8 seconds if the equipment must be closed for the urgent status.

2) Warnings ⚠

● Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.

● DO NOT use the oximeter while the testee is under measurement of MRI and CT.

● Be cautious of the hanging rope. Please do not break the hanging rope during usage to avoid device damage. Please don't use hanging rope if allergic to hanging rope.

● Please don't use this product if you are allergic to silica gel and ABS plastic.

● Please dispose the device, accessory and packing (including plastic bag, foam and carton) according to local law.

3) The attention of Operation

● The equipment should be fully tested to see if it can be used normally before using.

● The finger should be placed properly (see figure 4 of this manual), or else it may cause inaccurate measurement.

● The SpO2 sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the testee's arteriole in a position in between.

● The device should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff of receiving intravenous injection.

● Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric; otherwise it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO2.

● Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.

● Strenuous action of the testee or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.

● Testee cannot use enamel or other makeup.

● Please clean and disinfect the device after operating according to the user manual.

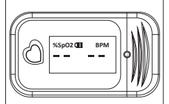
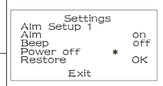
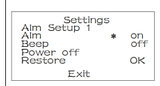
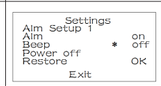
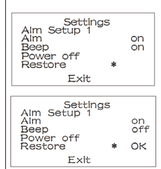
Function Setting Introduction

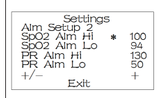
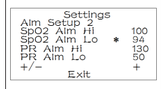
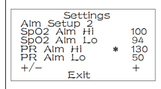
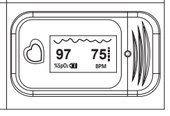
Press the Pulse Oximeter Menu button to power on and access to the testing interface, or press the Menu button repeatedly during normal operation sequentially switch parameter-setting interfaces to set up the parameters and then return to the POST display. Settable parameters include high and low SpO2 limit, high and low bpm limits, high and pulse beep volume.

The device will power off automatically within 8 seconds when there is no any signals input, and users can also use the menu button under parameter-setting interfaces to turn the PULSE OXIMETER off.

Menu Setting

Table 1：Instruction for Menu setting

Function	Instruction for operation	Figures
Power "on" and "off"	● **Power on** Turn on the PULSE OXIMETER by pressing the Menu/Power button "●". ● **Power off setting** Short press the button, move the cursor to select the item of "power off", and then long press the button to turn the power off. **Note:** The device will power off automatically within 8 seconds when there is no any signal input.	
Setting enter and exit	**Setting enter** Long press the button to enter the interface of settings. The setting interface of PULSE OXIMETER includes "Alm Setup 1", "Alm Setup 2" and "Sounds Setup". **Exit PULSE OXIMETER setting interface** ● Short press the button, move the cursor to select the item of "Exit", long press the button return to the POST display.	
"Alm" on or off setting	**"Alm" on or off setting** ● Short time presses the menu button to enter the interface of settings of "Alm Setup 1". Move the cursor select the item of "Alm", and then long press the button turn the functions on or off. ● Short press the button, move the cursor to select the item of "Exit", and then long press the button return to the POST display.	
"Beep" on or off setting	**"Beep" on or off setting** Short press the button, move the cursor to select the item of "Beep", and then long press the button to turn the functions on or off.	
Default setting	**Default setting** Short press the button, move the cursor to select the item of "Restore", then long press the button to returns the PULSE OXIMETER to factory default setting. After completing the setting, the interface will indicate "OK". Move the cursor to select the item of "Exit" by short press the button, and then long press the button to return to the POST display.	

SpO_2 High Limit setting	**SpO_2 High Limit setting** Long press the button to enter the interface of settings of "Alm Setup 2". Short press the button, move the cursor to select the item of "SpO2 Alm Hi", long press the button to adjust the parameter of SpO2 in the scope of 52% to 100%. The default upper limit is 100%.	
SpO_2 Low Limit setting	**SpO_2 Low Limit setting** Short press the button in the interface of "Alm Setup 2", move the cursor to select the item of "SpO2 Alm Lo", long press the button to adjust the parameter of SpO2 in the scope of 50% to 98%. The default lower limit is 94%.	
Pulse Rate (PR) High Limit setting	Short press the button in the interface of "Alm Setup 2", move the cursor to select the item of "PR Alm Hi", long press the button to adjust the parameter of BPM in the scope of 32-245bpm. The default upper limit is 130 bpm.	
Pulse Rate (PR) Low Limit setting	Short press the button in the interface of "Alm Setup 2", move the cursor to select the item of "PR Alm Lo", long press the button to adjust the parameter of BPM in the scope of 30-243bpm. The default lower limit is 50bpm.	
Return to the POST display	After completed above setting, press the button switch to any interface of setting, move the cursor to select the item of "Exit" to return to the POST display.	

⚠ **Warning**

● Uncomfortable or painful feeling may appear if use the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 4 hours.

● For the special patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device cannot be clipped on the edema and tender tissue.

● The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man should not stare at the light.

● Testee cannot use enamel or other makeup.

● Testee's fingernail cannot be too long.

● Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.

● This device is not intended for treatment.

● The user is not allowed to repair the equipment. Changes or modification not expressly approved by Shenzhen Med-link may void the warranty.

● Removing the batteries to avoid battery leakage and device damage if long time no use.

Note: The device has No Alarm System, just only warning signal is provided.

● The symbol of "?" will be displayed on the screen when there's signal inadequacy, indicating the displayed SpO2 or pulse rate value is potentially incorrect.

Section 3- Troubleshooting

This section explains how to troubleshoot the PULSE OXIMETER. Tables list possible PULSE OXIMETER difficulties, along with probable causes, and recommended actions to correct the difficulties. Detailed see table 2 as below.

Table 2：Instruction for Menu setting

Phenomena	Possible Causes	Solutions
Abnormal booth of Pulse-Oximeter (display screen and transmitting tube of LCD presenting lights off)	The power button is not pressed in place	Re-press the power button in place, and keep 1-2 seconds
	Not Install battery	Install battery
	Battery use-out	Replace battery
	Install battery improperly Partial damage of Metal dome (which is directly connected to the battery).	Check and re-install battery Contact authorized distributors
	Damage in Connection between mainboard and battery holder (i.e. Damage in flexible printed circuit board (FPCB) or break in soldering spot).	Contact authorized distributors
No display on screen, but the transmitting tube of LED lights on.	With damage in display screen or break in the connection spot of display screen	Contact authorized distributors
No reading display on Pulse-Oximeter	Poor perfusion problem (generally, oscillator intensity has no display on screen, while the transmitting tube of LCD presenting lights on, and the finger insert in place)	If the oscillator intensity has no display on screen. Please, Adjust the finger position; Use your middle or index finger in preference; Warm your fingers;
	The transmitting tube of LED lights off	Contact authorized distributors
Fail auto-off	Damage in collection tube or other device parts.	Contact authorized distributors

Section 4- Electromagnetic Environment

Electromagnetic Interference Caution

This device has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC 60601-1-2 and MDD 93/42/EEC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare environments (for example, electrosurgical units, cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances, and high-definition television), it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source may result in disruption of performance of this device. This Fingertip pulse oximeter is not designed for use in environments in which the pulse can be obscured by electromagnetic interference. During such interference, measurements may seem inappropriate or the device may not seem to operate correctly.

Electromagnetic Environment

The PULSE OXIMETER is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the PULSE OXIMETER can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PULSE OXIMETER as recommended below, according to the maximum output of the communications equipment.

⚠ **Warning:**

PULSE OXIMETER should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, PULSE OXIMETER should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Table 3—Declaration electromagnetic emissions

PULSE OXIMETER is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oximeter probe should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PULSE OXIMETER uses RF energy for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PULSE OXIMETER is suitable for use in domestic establishment and in establishment directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.

● **Guidance & Declaration - Electromagnetic Immunity**

Table 4—Guidance & Declaration — electromagnetic immunity

The PULSE OXIMETER is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PULSE OXIMETER should assure that It is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kVcontact ±2 kV,±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kVcontact ±2 kV,±4kV±8 kV ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Radiated RF Electromagnetic Fields IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz to2.7GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m	
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Section 5- Measurement Validation

The Pulse oximeter accuracy has been validated in human studies against arterial blood sample reference measured with a CO-Oximeter. In a controlled desaturation study, healthy adult volunteers with saturation levels between 70% and 100% SaO_2 were studied.

Subject Demographics

The population characteristics for those studies as follow table 5

Table 5—PULSE OXIMETER Clinical study Subject Demographics Record.

Subject #	Gender	Age	Height (cm)	Weight (kg)	Skin Tone	Remark
1#	M	31	160	70	Light	Asian (Chinese)
2#	M	24	165	55	Light	Asian (Chinese)
3#	F	22	160	45	Light	Asian (Chinese)
4#	M	29	175	60	Medium Dark	Asian (Chinese)
5#	F	22	160	49	Light	Asian (Chinese)
6#	F	19	160	45	Light	Asian (Chinese)
7#	F	21	162	54	Light（White）	Caucasian
8#	M	34	192	102	Light（White）	Caucasian
9#	F	27	178	58	Light（White）	Caucasian
10#	M	23	178	78	Dark dark	African
11#	F	24	174	80	Dark dark	African
12#	M	26	169	65	Dark dark	African

ARMS Results:

The final analysis was performed on 241 data points collected across 12 subjects. The SpO_2 accuracy performance of each pulse oximeter and sensor combination is identified below.

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(SpO2_i - SaO2_i)^2}{n}}$$

Where:

ARMS is the accuracy root mean square.

SpO2 is the test pulse oximeter readings during sample i.

SaO2 is the Average Reference CO-Oximeter functional oxygen saturation reading during sample i.

n is the number of points. The detail of the ARMS Results is below table 6 and table 7.

Table 6—Overall Average Root Mean Square (ARMS) for PULSE OXIMETER in the SpO_2 range of 70%-100%.

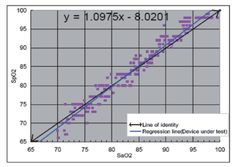
Compared to Avg. Reference CO-Oximeter, Functional SaO_2 Apr 6-8, 2012	Functional SaO_2 70-100% ARMS	# of Points	Specification 70-100% ARMS
PULSE OXIMETER	1.92	241	Pass ARMS of 3

Table 7—ARMS values measured by using PULSE OXIMETER in a clinical study.

Compared to Avg. Reference CO-Oximeter, Functional SaO_2 Apr 6-8, 2012	SaO_2 ranges of 70-80% ARMS	SaO_2 ranges of 80-90% ARMS	SaO_2 ranges of 90-100% ARMS
PULSE OXIMETER	2.20	1.87	1.66

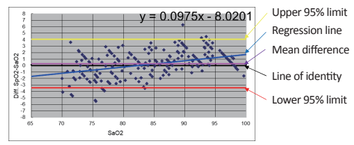
Graphs

a) Scatter plot of the data of PULSE OXIMETER to the Reference CO-Oximeter During Non-Motion Conditions



Item	70-100	90-100	80-＜90	70-＜80
# pts	241	80	82	79
Bias	0.30	1.09	0.61	-0.80
ARMS	1.92	1.66	1.87	2.20
Max diff	6.30			
Min diff	-5.50			

b) Bland-Altman Plot Comparing the SpO_2 Difference between the PULSE OXIMETER and the Reference CO-Oximeter During Non-Motion Conditions



Points analyzed	Sres (%)	Standard deviation	Bias	95% limits of agreement	# of Mean±2SD	# beyond the 95% limits of agreement	within-subject variance(σ^2)	within-subject variance(σ_s^2)
241	1.93	1.90	0.30	-3.44, 4.05	10	12	2.47	1.12

Section 6- Service and Maintenance

Cleaning and Disinfecting

1. Clean the surface of the oxmeter by using a soft cloth dampened with either a commercial, non-abrasive cleaner or a solution of 70% isopropyl alcohol in water, and wiping the surfaces of the oximeter lightly.

⚠ Please switch off pulse oximeter before cleaning. Clean the LED and photo-sensor with moist cloth or cotton ball and alcohol gently.

2. The aforementioned general cleaning process is not for infection prevention. Please contact the specialist for process of contagious infection.

Calibrating

1) Please use the SpO_2 simulator of Fluke Biomedical index 2 to calibrate PULSE OXIMETER for the function of SpO_2 measure. The calibration must be operated to by qualified personnel only.

2) The SpO_2 accuracy can be validated in human studies against arterial blood sample reference measured with a CO-oximeter. All of the process of the clinical study must be complied with standard of EN ISO80601-2-61:2011.

Repairing and Maintenance

1. Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
2. Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
3. Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
4. The best storage environment of the device is -10℃ to 40℃ ambient temperature and not higher than 80% relative humidity.
5. Please maintain properly for ensuring the device can be used normally.
6. The device needs to be calibrated once a year (or according to the calibrating program of hospital). It can also be performed at state-appointed agent or just contact us for calibration.

⚠ Warnings

● High-pressure sterilization cannot be used on the device.

● Do not immerse the device in liquid.

● It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the using life , or even damage the device.

Disposal

1) Used batteries should not be disposed of in the household rubbish. Used Batteries should be deposited at a collection point.

2) At the end of its life, the appliance should not be disposed of in household rubbish. Enquire about the options for regulations into account.

Warranty

Our company warrants pulse oximeter at the time of its original purchase and for the subsequence time period of one year.

The warranty does not cover the followings:

● The device series number label is torn off or cannot be recognized.

● Damage to the device resulting from misconnection with other devices.

● Damage to the device resulting from accidents.

● Changes performed by users without the prior written authorization of the company.

Qualified certificate

(QUALIFIED CERTIFICATE)	
PRODUCT NAME	**See product labels**
PRODUCT MODEL	**See product labels**
DATE	
INSPECTOR	**QC001**

Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.
4th and 5th Floor, Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua District, 518109 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Email: sales@med-linket.com

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

MedLinket

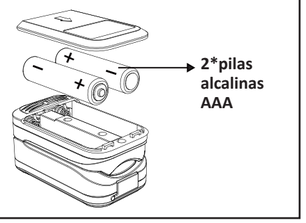
Manual de usuario

Modelo AM801

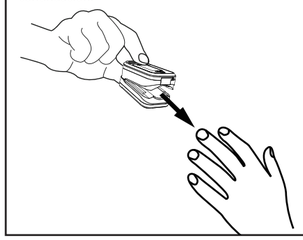
℞Only Precaución: la ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

¿Cómo empezar?

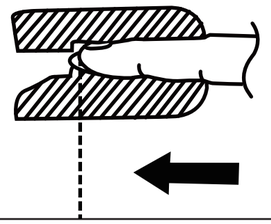
1. Abra la tapa del compartimento de la batería e inserte dos pilas alcalinas AAA, tal como se indica a continuación. Verifique que la polaridad (+ y -) sea la adecuada y luego cierre la tapa.



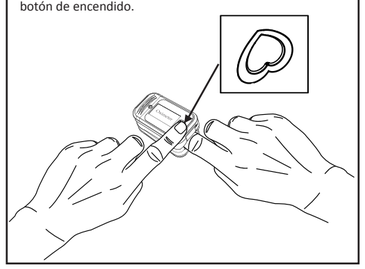
2. Abra el oxímetro de pulso e introduzca un dedo (preferiblemente el medio o el índice), tal como se indica a continuación.



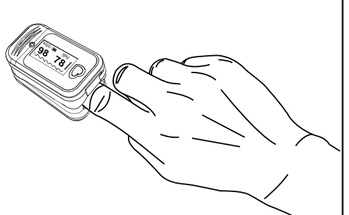
3. Verifique que el sensor LED se encuentra situado sobre la uña, tal como se indica a continuación.



4. Ponga en marcha el oxímetro de pulso presionando el botón de encendido.



5. Su lectura de SpO2 será reportada en la pantalla.



Instrucciones de uso

Model: AM801

CONTENIDO

Prefacio **1**
Advertencias **2**
Declaración acerca del contenido de látex **2**
Acerca de este manual **2**
Sección 1 – Descripción general **2**
Uso previsto 2
Funcionamiento esencial 2
Acerca del oxímetro de pulso 3
Panel frontal, botones del panel izquierdo y símbolos 3
Símbolos del equipo 3
Especificaciones técnicas 4
Piezas del producto 5
Principios de la medición 5
Restricciones clínicas 6
Advertencias 6
Desembalaje e inspección 6
Contenido del paquete 6
Sección 2 - Operación **7**
Instalación y verificación 7
Uso general 8
Seguridad 9
Introducción a la configuración de funciones 10
Ajustes del menú 11
Sección 3 - Resolución de problemas **13**
Sección 4 - Interferencias electromagnéticas **14**
Precauciones para evitar interferencias electromagnéticas 14
Entorno electromagnético 14
Sección 5 - Validación de las mediciones **15**
Variables demográficas 15
Resultados de ARMS 16
Gráficos 16
Sección 6 - Servicio y mantenimiento **17**
Limpieza y desinfección 17
Calibrado 17
Reparación y mantenimiento 17
Advertencias 17
Residuos 17
Garantía 18
Certificado Reconocido 18

Prefacio

Este manual tiene como objetivo proporcionar información para el correcto funcionamiento y mantenimiento del oxímetro de pulso. El conocimiento general acerca del monitoreo, la comprensión de las características y las funciones del dispositivo son requisitos previos para un uso adecuado. Lea este manual detenidamente antes de utilizar este dispositivo.
Los procedimientos operativos aquí descritos deben ser seguidos de forma estricta, dado que su incumplimiento podría conllevar anomalías en la medición, daños en el equipo y lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento, así como de cualquier anomalía en la medición, lesiones personales y daños al equipo que se deban a la negligencia del usuario respecto a las instrucciones aquí descritas.
El oxímetro de pulso es un dispositivo médico que puede ser usado de forma habitual y repetida.

Advertencias ⚠

Las advertencias se indican con el símbolo que se muestra arriba.

- Peligro de explosión. No utilice el OXÍMETRO DE PULSO en presencia de productos inflamables expuestos a aire, oxígeno u óxido nitroso.
- No rocíe, vierta o derrame líquido sobre el OXÍMETRO DE PULSO, sus conectores e interruptores.
- Los sensores reutilizables deben ser trasladados de un sitio a otro al menos cada 4 horas. Debido a que diversas afecciones cutáneas pueden afectar la tolerancia de la piel respecto a la colocación del sensor, en algunos pacientes podría ser necesario cambiar la localización del sensor con mayor frecuencia. En estos casos, mueva el sensor a otro sitio.
- A temperaturas ambientales elevadas, la piel del paciente podría sufrir quemaduras graves tras una aplicación prolongada del sensor, principalmente en sitios que no se encuentran correctamente perfundidos. A fin de prevenir este riesgo, revise los puntos de aplicación de forma frecuente. Siempre que la temperatura inicial de la piel no exceda los 35º, los sensores funcionarán sin riesgo de exceder los 41°C.
- Tenga en cuenta que, tras la retirada del sensor, es posible que la luz ambiental ocasione que el monitor continúe reportando ondas y valores. Sin embargo, estos datos no deben ser utilizados para efectuar un diagnóstico clínico.
- Los equipos móviles de comunicaciones de tipo RF pueden afectar el funcionamiento del EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO.
- Los restos del OXÍMETRO DE PULSO no deben ser desechados como residuos municipales sin clasificar. Al contrario, deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante a fin de obtener más información sobre el correcto desmantelamiento de su equipo.
- Por favor, consulte la literatura existente acerca de las restricciones clínicas y las medidas de precaución.
- Este dispositivo no tiene como objetivo el tratamiento de los problemas de salud.
- El panel LCD contiene productos químicos tóxicos. No ingiera los residuos químicos de un panel LCD roto.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Declaración sobre el contenido de látex

Tanto el OXÍMETRO DE PULSO como sus accesorios no incluyen componentes hechos mediante el empleo de látex de caucho natural que puedan entrar en contacto con el paciente.

Acerca de este manual

El OXÍMETRO DE PULSO debe ser operado únicamente por personal debidamente cualificado. Antes de utilizar este producto, lea cuidadosamente el manual de usuario y obtenga una comprensión completa de su funcionamiento.

Sección 1 - Descripción general

Uso previsto

El oxímetro de pulso está diseñado para un uso continuo o puntual, con el objetivo de medir la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO2), la frecuencia del pulso de los pacientes en hospitales, consultorios médicos, entornos clínicos y en contextos de atención domiciliaria.

Funcionamiento esencial

El funcionamiento esencial de este dispositivo se define por la medición precisa del SpO2 y la frecuencia cardíaca, o una indicación de funcionamiento anormal. La precisión puede verse afectada como por la exposición a perturbaciones electromagnéticas que se encuentran fuera de los entornos enumerados en estas instrucciones

de uso. En tal caso, aleje el dispositivo de la fuente de perturbaciones electromagnéticas. El símbolo "?" aparecerá en pantalla a fin de indicar un funcionamiento inadecuado y, en consecuencia, una medición potencialmente incorrecta del SpO2 y la frecuencia cardíaca.

Acerca del oxímetro de pulso

El dispositivo incluye una fuente de luz dual (LED rojo e infrarrojo), así como un detector de luz. En condiciones normales, los huesos, tejidos, pigmentación y vasos absorben una cantidad constante de luz. El sistema arterial expulsa y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se traduce en una medición de saturación de oxígeno (SpO2). Debido a que la medición de SpO2 depende de la luz del dispositivo, una iluminación ambiental excesiva puede interferir con el proceso.

Panel frontal, botones del panel izquierdo y símbolos

Consulte el manual de usuario del OXÍMETRO DE PULSO para obtener una descripción completa de todos los botones, símbolos, controles, pantallas e indicadores.

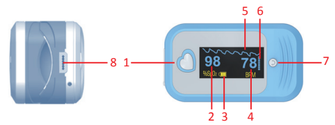


Figura 1: Paneles frontal e izquierdo del OXÍMETRO DE PULSO

1: Botón de menú/Botón de encendido	5: Pantalla en forma de onda
2: Pantalla de lectura de SpO2	6: Gráfico de barras (indicador de amplitud de pulso)
3: Indicador de batería baja	7: Interruptor de giro de pantalla
4: Pantalla de frecuencia cardíaca (lpm)	8: Conector de accesorios

Símbolos del equipo

	Precaución	106kPa 50kPa	Límite de presión atmosférica (almacenamiento, transporte y funcionamiento)
NON STERILE	Embalaje no estéril		Pieza de tipo BF (cuerpo flotante)
	Consulte el manual de instrucciones	40°C -10°C	Límite de temperature (almacenamiento y transporte)
	NO DESECHAR Para múltiples usos	40°C 5°C	Límite de temperature (operación)
80% 0%	Limitación de humedad		Uso favorable al cuidado del medio ambiente
	No SpO2 Alarm	LOT	Código de lote
	Cumplimiento de la normativa WEEE		Fecha de manufactura
CE 0123	Certificado CE: cumple con los requisitos esenciales de la directiva para dispositivos médicos 93/42/ EEC.0123 es el número de notificación	IPX2	Inclinaciones de hasta 15° protegidas contra la caída v ertical de líquido
MR	Peligro de resonancia magnética		

Especificaciones técnicas

Oxímetro de pulso	
Rango de SpO2	70% a 100%
Resolución de SpO2	1%
Precisión de la medición de SpO2 (con buena y baja perfusión)	Rango del 90% al 100%: ± 2% Rango del 70% al 89%: ± 3% <70%: no especificado; cumple con EN ISO80601-2-61: 2011
Recordatorio	Indicador de batería baja
Método	LED de doble longitud de onda
Rango de frecuencia cardíaca	30 a 245 lpm
Resolución de frecuencia cardíaca	1 lpm
Precisión de pulso	± 3 lpm
Longitudes de onda LED	Rojo: aproximadamente 660 nm; Infrarrojo: aproximadamente 905 nm
Potencia de salida óptica	Menos de 15 mW
Requisitos de suministro de energía Nota: el oxímetro no incluye baterías.	
Baterías	Dos pilas alcalinas AAA de 1,5V (IEC Tipo LR03)
Rango adaptable	2,6V～3,6V
Corriente de operación	Menos de 55 mA
Parámetros	SpO2, frecuencia de pulso, pantalla en forma de onda, gráfico de barras e indicador de batería baja
Período de actualización de datos	8s
Recordatorio de tiempo de respuesta	<2s
Pletismograma de SpO2, sonido de pulso	50Hz
Valor de pulso y SpO2	1Hz
Medio ambiente	
Entorno operativo	Temperatura 41°~104°(5℃~40℃), humedad ≤80%
Transporte y almacenamiento	Temperatura 14°~104°(-10℃~40℃), humedad ≤80%
Presión hiperbárica (almacenamiento, transporte y operación)	86kPa～106kPa
Clasificación	
Dispositivo médico	Clase II por la Directiva de la UE 93/42/CEE
Protección contra líquidos	IPX2
Dimensión y peso	Peso: 31,5 g (sin incluir las baterías)Tamaño: 61*34*30.5 mm
Certificados	
Característica	**Certificado**
Clasificación de equipos	Normas de seguridad: IEC 60601-1: 2012, EMC: IEC 60601-1-2: 2014
Tipo de protección	Equipo alimentado internamente (con batería)
Grado de protección	Pieza de tipo BF
Modo de operación	Continuo
Panel frontal y etiquetado	ISO15223-1
Oxímetro de pulso	ISO 80601-2-61: 2017
Compatibilidad	El material de la superficie cumple con la normativa ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010 y no provoca daño ni toxicidad al usuario.

Piezas del producto

Tal como se detalla en la siguiente figura, la unidad principal del oxímetro se compone del botón de control, el interruptor de giro de la pantalla, la pantalla de visualización, la pieza de aplicación, la tapa de la batería y la cinta.

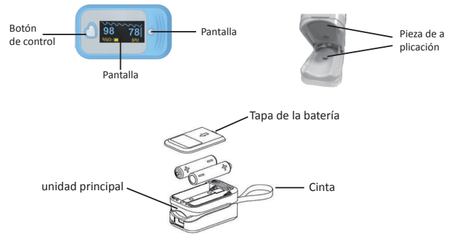


Figura 2: instrumento

Principios de la medición

Las mediciones efectuadas por el OXÍMETRO DE PULSO emplean un oxihemoglobinómetro multifuncional a fin de transmitir bandas de luz de espectro estrecho a través de múltiples muestras de sangre. De este modo, se registra la atenuación de la longitud de onda, dado que RHb, O2Hb, Met Hb y COHb absorben la luz según diferentes longitudes, lo cual permite determinar el nivel de saturación de O2Hb. Esta saturación de O2Hb se denomina "fraccional".

$$\text{Fractional } O_2Hb \text{ saturation} = \frac{O_2Hb}{RHb+O_2Hb+MetHb+COHb} \times 100$$

Oppositely, pulse oxygen oximeter measure functional O_2Hb saturation:

$$\text{Functional } O_2Hb \text{ saturation} = \frac{O_2Hb}{RHb+O_2Hb} \times 100$$

Este oxímetro de SpO2 proyecta luz de dos longitudes de onda, roja e infrarroja, para diferenciar el HbO2 del HbR. Un lado del sensor contiene dos LED y el otro lado contiene un detector fotoeléctrico. El oxímetro de SpO2 mide la saturación de HbO2 en la sangre mediante un pletismógrafo de luz a través del pulso. Esta medición resulta muy precisa, siempre que la saturación de HbO2 se sitúe entre el 70% y el 100%.

Restricciones Clínicas

1. Dado que la medición se basa en el pulso arterial, se requiere de un flujo sanguíneo sustancial. Para efectuar una medición en contextos de pulso débil debido a shock, temperatura ambiente/corporal baja, hemorragia grave o empleo de fármacos para la contracción vascular, el nivel medido de SpO2 disminuirá. En estos casos, la medición efectuada será más sensible a las interferencias.
2. Para aquellas personas con un consumo sustancial de fármacos tales como monóxido de hemoglobina (COHb), metionina (MetHb) o hemoglobina tiosalicílica, así como para aquellas personas que presentan problemas de ictericia, la medición de SpO2 efectuada por este aparato puede ser inexacta.
3. Medicamentos como la dopamina, la procaína, la prilocaína, la lidocaína y la butacaína también pueden ocasionar errores graves en las mediciones de SpO2 efectuadas por este dispositivo.
4. El valor de SpO2 sirve únicamente como un valor de referencia a fin de evaluar la anoxia anémica y la anoxia tóxica. Algunos pacientes con anemia grave podrían reportar medidas adecuadas de SpO2.

Advertencias

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, temperaturas altas y humedad.
- Si el oxímetro se moja, deje de utilizarlo.
- No utilice de inmediato el dispositivo si ha sido transportado de un ambiente frío a uno cálido y húmedo.
- NO PULSE las teclas del panel frontal con objetos punzantes.
- No desinfecte el oxímetro utilizando vapor a alta temperatura o presión. Consulte el manual de usuario para obtener instrucciones respecto a una adecuada limpieza y desinfección.
- No sumerja el oxímetro en líquido. Cuando necesite limpiar el dispositivo, utilice solución desinfectante y aplíquela por medio de un material suave. No rocíe ningún líquido directamente sobre el dispositivo.
- Al limpiar el dispositivo con agua, la temperatura deberá ser inferior a 60°C.

Desembalaje e inspección

Retire el OXÍMETRO DE PULSO de la caja y examine si hay signos de daños ocurridos durante el envío. Verifique todos los materiales empleando la lista que se adjunta. Guarde la factura, la notificación del transportista y todos los materiales de embalaje; podrían ser necesarios en caso de efectuar una reclamación contra la empresa de transporte.
En caso de que falte un componente o exista algún daño, póngase en contacto con nuestro Departamento de Servicio Técnico.

Vías de contacto:

- Teléfono: +86755 61120085
- Fax: +86755 61120055
- Correo electrónico: user07@med-linket.com

Contenido del paquete

Descripción	Cantidad
Oxímetro de pulso	1 pieza
Manual de usuario	1 pieza
Cinta	1 pieza

Sección 2 - Operación

Instalación y verificación

- **Instalación de la batería**

Precaución: el oxímetro de pulso no funciona con las baterías agotadas y no puede ser alimentado por una fuente externa. Una vez se agoten las baterías, instale baterías nuevas.
1. Desenchufe todos los accesorios del oxímetro de pulso y utilice el botón de menú para acceder a la interfaz de configuración, apague el OXÍMETRO DE PULSO. Ver tabla 1.
2. Retire la tapa de la batería y tire de la batería hacia abajo, hacia la parte inferior del OXÍMETRO DE PULSO. Ver Figura 3.
3. Inserte dos baterías de tamaño AAA. Verifique que los polos positivo y negativo estén orientados de forma adecuada, tal como se indica en la Figura 3.
4. Cerrar la tapa de la batería.

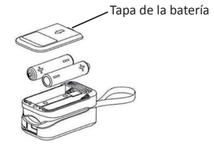


Figura 3: Instalación de la batería

⚠ **ADVERTENCIA:** peligro de explosión. No utilice el OXÍMETRO DE PULSO en presencia de productos inflamables expuestos a aire, oxígeno u óxido nitroso.

ADVERTENCIA: para garantizar un rendimiento preciso y evitar fallos, no exponga el OXÍMETRO DE PULSO a humedad extrema, como la lluvia.

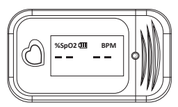
- **Verificación del rendimiento**

1. Prueba de rendimiento
La prueba de rendimiento verifica que el OXÍMETRO DE PULSO está listo para ser utilizado de forma adecuada.
2. Prueba automática de encendido
Antes de utilizar el OXÍMETRO DE PULSO debe comprobar que el dispositivo funciona de forma correcta y segura. Estas comprobaciones se efectúan cada vez que se enciende el dispositivo, tal como se describe a continuación. El procedimiento de verificación (POST) tarda entre 2 y 3 segundos en completarse.

Advertencia: si algún indicador o elemento de visualización no se enciende, no utilice el OXÍMETRO DE PULSO. En su lugar, póngase en contacto con personal cualificado, su representante local de MED-LINKET o con el Departamento de Servicio Técnico de MED-LINKET.
Nota: las condiciones fisiológicas, procedimientos médicos o agentes externos que pueden interferir con la capacidad del OXÍMETRO DE PULSO para efectuar y reportar mediciones incluyen hemoglobina disfuncional, colorantes arteriales, baja perfusión, pigmentos oscuros y agentes colorantes aplicados externamente, como esmalte de uñas, tinte, o crema pigmentada.

Nota: El oxímetro de pulso inicia de forma automática el proceso de comprobación (POST) a fin de garantizar que sus circuitos internos funcionen correctamente.

Procedimiento
1. Encienda el OXÍMETRO DE PULSO presionando el botón Menú.
2. Cuando el dispositivo haya completado la prueba automática de encendido (POST), cambiará automáticamente a la interfaz de medición.



3. Mantenga presionado el botón para cambiar la interfaz del OXÍMETRO DE PULSO y acceder a los parámetros de ajuste. Ver Tabla 1.

Uso general

El OXÍMETRO DE PULSO mide la saturación funcional de oxígeno en la sangre. Ver Tabla 1.

- **Preparativos**

1) Abra la tapa de la batería e instale dos baterías alcalinas AAA teniendo en cuenta los polos (+/-).
2) Presione la tecla de encendido durante 1 segundo para activar el dispositivo.

- **Medición de SpO2**

1) Abra el OXÍMETRO DE PULSO, tal como se indica en la primera parte de la Figura 4.①.
2) Introduzca un dedo en el dispositivo (preferiblemente el dedo medio o el índice). Verifique que la posición del dedo sea la adecuada, tal como se indica en la segunda parte de la Figura 4② (con la luz LED contra la prominencia del dedo y el cierre de la pinza contra la lúnula). Cierre el dispositivo sobre el dedo, tal como e indica en la tercera parte de la Figura 4.③.
3) Encienda el OXÍMETRO DE PULSO presionando el botón de encendido.“ ”
4) Consulte la medición de SpO2 a través de la pantalla.

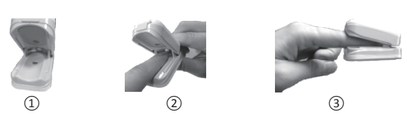


Figura 4: medición

Nota:
1. Ver la Tabla 1 para los detalles de configuración.
2. Cuando coloque el dedo en los cojines de silicona de la pinza, asegúrese de que la uña esté situada hacia arriba.

● **Cambiar el modo de visualización de la pantalla:**
1) Pulse el interruptor de modo de visualización, consulte la figura 5.

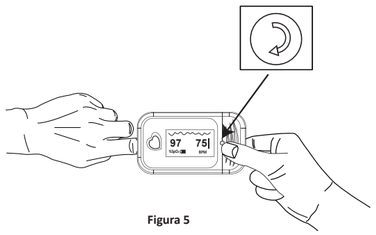


Figura 5

2) Hay ocho modos de visualización, consulte la Figura 6. ①-⑧
La octava visualización muestra tanto la SpO2 como la frecuencia del pulso.

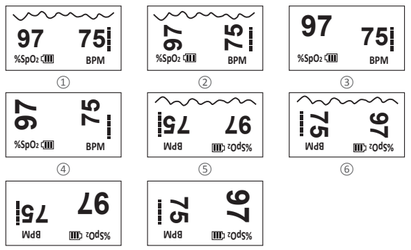


Figura 6

Seguridad

1) Seguridad

Instrucciones para un uso seguro

● Revise tanto el dispositivo principal como los accesorios de forma periódica, con el objetivo de comprobar que no tienen daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente o a la fiabilidad de las mediciones. Se recomienda que el dispositivo sea inspeccionado al menos una vez por semana. Deje de usar el oxímetro cuando observe daños evidentes.
● El mantenimiento necesario debe ser realizado ÚNICAMENTE por ingenieros debidamente cualificados. Los usuarios no tienen permitido efectuar el mantenimiento por sí mismos.
● El oxímetro no puede ser utilizado con accesorios no especificados en el manual de usuario. Utilice los accesorios recomendados por el fabricante.

● A temperaturas ambientales elevadas, la piel del paciente podría sufrir quemaduras graves tras una aplicación prolongada del sensor, principalmente en sitios que no se encuentran correctamente perfundidos. A fin de prevenir este riesgo, revise los puntos de aplicación de forma frecuente. Siempre que la temperatura inicial de la piel no exceda los 35º, los sensores funcionarán sin riesgo de exceder los 41°C.
● Retire el dedo del dispositivo para detener la medición y desinstale todos los accesorios. El OXÍMETRO DE PULSO se apagará automáticamente en 8 segundos en caso de ser cerrado de forma apresurada.

2) Advertencias ⚠
● Peligro de explosión. No utilice el OXÍMETRO DE PULSO en presencia de productos inflamables expuestos a agentes ignífugos.
● NO utilice el oxímetro mientras está siendo sometido a una resonancia magnética o tomografía computarizada.
● Tenga cuidado con la cinta que cuelga del dispositivo. A fin de evitar daños en el dispositivo, no la rompa. Tampoco utilice la cinta si es alérgico a ella.
● No utilice este producto si es alérgico a la silicona o al plástico ABS.
● Deseche el dispositivo, los accesorios y el embalaje (incluida la bolsa de plástico, la espuma y el cartón) de acuerdo con la legislación local.

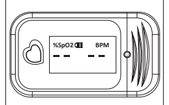
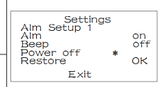
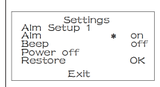
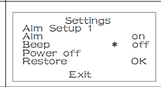
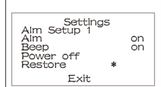
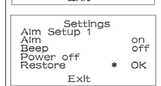
3) Durante el uso
● Antes de ser utilizado, el equipo debe ser sometido a una comprobación integral.
● El dedo debe colocarse de forma adecuada (consulte la Figura 5 de este manual), de lo contrario, podría efectuarse una medición inexacta.
● El sensor de SpO2 y el receptor fotoeléctrico deben estar dispuestos de una manera tal que la arteria del sujeto quede en medio.
● El sensor de SpO2 no debe ser utilizado sobre una extremidad con un canal arterial instalado o sometida a una inyección intravenosa.
● Verifique que el dispositivo no se ve impedido por obstáculos, como tela. De lo contrario, se podría efectuar una medición de SpO2 imprecisa.
● La luz ambiental excesiva puede afectar el resultado de la medición. Este problema incluye lámparas fluorescentes, luz roja, calentadores infrarrojos, luz solar directa, etc.
● El estrés y las interferencias electroquirúrgicas extremas también pueden afectar la precisión del dispositivo.
● El usuario no debe utilizar esmalte u otro tipo de maquillaje.
● Limpie y desinfecte el dispositivo después de utilizarlo, tal como se indica en el manual de usuario.

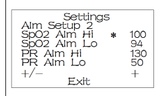
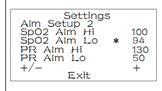
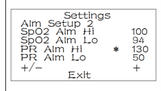
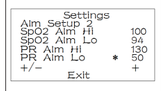
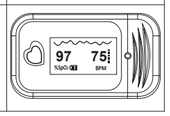
Introducción a la configuración de funciones

Presione el botón Menú del oxímetro de pulso para acceder a la interfaz de comprobación, o presione el botón Menú varias veces durante el funcionamiento normal para cambiar secuencialmente las interfaces de configuración para diversos parámetros, y luego regresar a la pantalla POST. Los parámetros configurables incluyen límites de SpO2 alto y bajo, límites de bpm alto y bajo, y pitido de pulso.
El dispositivo se apagará de forma automática tras 8 segundos cuando no haya entrada de señales. También puede utilizar el botón de menú para apagar el OXÍMETRO DE PULSO.

Ajustes del menú

Tabla 1：instrucciones para la configuración del menú

Función	Instrucciones de uso	Figuras
Encendido y apagado	● **Encendido** Encienda el OXÍMETRO DE PULSO presionando el botón Menú/Encendido."⬤". ● **Ajustes de apagado** Presione brevemente el botón, seleccione la opción de "apagado", y luego presione el botón de forma prolongada. **Nota:** El dispositivo se apagará automáticamente en 8 segundos cuando no haya entrada de señal.	
Ajustes de entrada y de salida	**Configuración de entrada** Mantenga presionado el botón para ingresar a la interfaz de configuración. La interfaz de configuración del OXÍMETRO DE PULSO incluye "Ajustes alm 1", "Ajustes alm 2" y "Ajustes de sonido". **Salir de la interfaz de configuración del OXÍMETRO DE PULSO** ● Presione brevemente el botón, seleccione la opción "salir", y luego presione el botón de forma prolongada para volver a la pantalla POST.	
Ajustes de encendido o apagado "Alm"	**Ajustes de encendido o apagado "Alm"** ● Presione brevemente el botón de menú para ingresar a la interfaz de configuración "Ajustes Alm 1", seleccione la opción de "salir", y luego presione el botón de forma prolongada para volver a la pantalla POST. ● Presione brevemente el botón, seleccione la opción "salir", y luego presione el botón de forma prolongada para volver a la pantalla POST.	
Activaro desactivar el "pitido"	**Activar o desactivar el "pitido"** Presione brevemente el botón, seleccione la opción "Bip", y luego presione el botón de forma prolongada para activar o desactivar la función.	
Configuración predeterminada	**Configuración predeterminada** Presione brevemente el botón, seleccione la opción "restaurar", y luego presione el botón de forma prolongada para que el OXÍMETRO DE PULSO vuelva a su configuración por defecto. Una vez completada la configuración, la interfaz indicará "OK". Seleccione la opción "salir" y luego presione el botón de forma prolongada para volver a la pantalla POST.	 

Configuración del límite alto de SpO2	**Configuración del límite alto de SpO2** Mantenga presionado el botón de menú para ingresar a la interfaz de configuración "Ajustes Alm 1". Presione brevemente el botón, seleccione la opción "SpO2 Alm Hi", y luego presione el botón de forma prolongada para ajustar el parámetro de SpO2 en el rango de 52% a 100%. El límite alto por defecto es 100%.	
Configuración del límite bajo de SpO2	**Configuración del límite bajo de SpO2** Presione brevemente sobre "Alm Setup 2", seleccione la opción "SpO2 Alm Lo", y luego presione el botón de forma prolongada para ajustar el parámetro de SpO2 en el rango de 50% a 98%. El límite bajo por defecto es 94%.	
Ajuste del límite alto de la frecuencia cardíaca (PR)	Presione brevemente sobre "Alm Setup 2", seleccione la opción "PR Alm Hi", y luego presione el botón de forma prolongada para ajustar el parámetro de BPM en el rango 32-245 bpm. El límite alto por defecto es 130 bpm.	
Ajuste del límite bajo de la frecuencia cardíaca (PR)	Presione brevemente sobre "Alm Setup 2", seleccione la opción "PR Alm Lo", y luego presione el botón de forma prolongada para ajustar el parámetro de BPM en el rango 30-243 bpm. El límite bajo por defecto es 50 bpm.	
Regresar a la pantalla POST	Una vez haya completado los ajustes anteriores, presione el botón para cambiar a cualquier interfaz de configuración, seleccione la opción "salir" y luego presione el botón de forma prolongada para volver a la pantalla POST.	

⚠ **Advertencias**
● Puede experimentar una sensación incómoda o dolorosa si utiliza el dispositivo de forma continuada, especialmente en pacientes con problemas de microcirculación. Se recomienda que el sensor no sea aplicado en el mismo dedo durante más de 4 horas.
● Para los pacientes especiales, debe haber una inspección más prudente antes, durante y después del proceso de medición. El dispositivo no debe ser colocado en edemas o tejido sensible.
● La luz emitida por el dispositivo es perjudicial para los ojos (tenga en cuenta que el espectro infrarrojo es invisible). Tanto el usuario como el técnico de mantenimiento no deben mirar directamente la luz.
● El paciente no debe utilizar esmalte u otro tipo de maquillaje.

● La uña del paciente no debe ser demasiado larga.
● Consulte la literatura existente acerca de las restricciones clínicas y las medidas de precaución.
● Este dispositivo no tiene como objetivo el tratamiento de los problemas de salud.
● El usuario no tiene permitido reparar el equipo. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Shenzhen Med-link pueden anular la garantía.
● Extraiga las baterías para evitar fugas y daños en el dispositivo si no va a ser utilizado durante un período prolongado de tiempo.
Nota: el dispositivo no tiene sistema de alarma, únicamente proporciona una señal de advertencia.
● El símbolo "?" aparecerá en pantalla a fin de indicar un funcionamiento inadecuado y, en consecuencia, una medición potencialmente incorrecta.

Sección 3 - Resolución de problemas

Esta sección explica cómo solucionar potenciales problemas del OXÍMETRO DE PULSO. Las tablas enumeran las posibles dificultades, junto con las causas probables y las acciones recomendadas para su corrección. Para más detalles, ver la Tabla 2.

Tabla 2: guía de resolución de problemas

Phenomena	Causas posibles	Soluciones
Imagen anormal del oxímetro de pulso (pantallas de visualización y LCD presentan luces apagadas).	Vuelva a presionar el botón de encendido y mantenga la presión durante 1-2 segundos.	Vuelva a presionar el botón de encendido y mantenga la presión durante 1-2 segundos.
	Batería no instalada.	Instalar batería.
	Batería agotada.	Reemplazar batería.
	Instalación incorrecta de la batería. Daño parcial de la pieza de metal que está conectada directamente a la batería.	Verifique y vuelva a instalar la batería. Contactar distribuidores autorizados.
	Daño en la conexión entre la placa base y el soporte de la batería (es decir, daño en la placa de circuito impreso flexible (FPCB) o rotura en el punto de soldadura).	Contactar distribuidores autorizados.
No se visualiza la pantalla, aunque la luz LED está encendida.	Daño en la pantalla o rotura en el punto de conexión.	Contactar distribuidores autorizados.
No hay lecturas en el oxímetro de pulso.	Perfusión deficiente (habitualmente, la intensidad del oscilador no se muestra en la pantalla cuando la luz LCD está encendida y se ha introducido el dedo).	Si la intensidad del oscilador no se visualiza en la pantalla, corrija la posición del dedo; utilice preferentemente el dedo medio o el índice; caliente sus dedos.
	El tubo transmisor de luz LED se apaga.	Contactar distribuidores autorizados.
Fallo de apagado automático.	Daño en el tubo u otras partes del dispositivo.	Contactar distribuidores autorizados.

Section 4- Electromagnetic Environment

Precauciones por interferencias electromagnéticas

Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites establecidos por las directivas IEC 60601-1-2 y MDD 93/42/EEC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales, en el marco de una instalación eléctrica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en entornos sanitarios (por ejemplo, unidades electroquirúrgicas, teléfonos móviles, radios de dos vías, electrodomésticos y televisión de alta definición), es posible que los altos niveles de interferencia afecten el rendimiento del dispositivo. Este oxímetro de pulso no está diseñado para ser utilizado en entornos en los cuales la medición pueda verse oscurecida por interferencias electromagnéticas. Durante dichas interferencias, las mediciones pueden ser inapropiadas y el monitor funcionar de forma inadecuada.

Entorno electromagnético

El OXÍMETRO DE PULSO está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF se encuentran controladas. El usuario del OXÍMETRO DE PULSO puede contribuir a paliar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el oxímetro, tal como se indica a continuación.

Advertencia ⚠
El OXÍMETRO DE PULSO no debe ser empleado junto a otro equipo o guardado junto a él. En caso de ser necesario el uso adyacente, debe observarse con atención el OXÍMETRO DE PULSO a fin de verificar su funcionamiento normal según la configuración elegida.

Tabla 3 - Declaración de emisiones electromagnéticas

El OXÍMETRO DE PULSO está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que su uso tenga lugar en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía del entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El OXÍMETRO DE PULSO utiliza energía de RF para determinadas funciones internas. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Class B	El OXÍMETRO DE PULSO pude ser utilizado en entornos conectados a una red de suministro de energía de bajo voltaje, como aquellas que abastecen edificios utilizados para fines domésticos.

● **Orientación y declaración: inmunidad electromagnética**

Tabla 4 - Orientación y declaración: inmunidad electromagnética

El OXÍMETRO DE PULSO está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que su uso tenga lugar en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) **IEC 61000-4-2**	± 8 kVcontacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	± 8 kVcontacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos se encuentran cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM con 1kHz 1 kHz	10 V/m	
Frecuencia de potencia del campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos deben situarse en los niveles habituales de los entornos comerciales y hospitalarios típicos.

Sección 5 - Validación de las mediciones

La precisión del oxímetro de pulso ha sido validada en estudios con sujetos humanos, comparando muestras de sangre arterial medida con un CO-oxímetro. En una investigación de desaturación controlada, se estudiaron voluntarios adultos sanos con niveles de saturación de entre 70% y 100% de SaO2.

Variables demográficas

Las variables sociodemográficas consideradas por el estudio se detallan en la Tabla 5.

Table 5—XÍMETRO DE PULSO Variables sociodemográficas de los sujetos del estudio clínico

Sujeto #	Género	Edad	Altura (cm)	Peso (kg)	Tono de pie	Observación
1#	M	31	160	70	Claro	Asiático (chino)
2#	M	24	165	55	Claro	Asiático (chino)
3#	F	22	160	45	Claro	Asiático (chino)
4#	M	29	175	60	Medio oscuro	Asiático (chino)
5#	F	22	160	49	Claro	Asiático (chino)
6#	F	19	160	45	Claro	Asiático (chino)
7#	F	21	162	54	Claro（blanco）	Caucásico
8#	M	34	192	102	Claro（blanco）	Caucásico
9#	F	27	178	58	Claro（blanco）	Caucásico
10#	M	23	178	78	Oscuro	Africano
11#	F	24	174	80	Oscuro	Africano
12#	M	26	169	65	Oscuro	Africano

Resultados de ARMS:

El análisis se llevó a cabo en 249 puntos de recolección de datos, con una muestra de 11 sujetos. La precisión de la medición de SpO2 del oxímetro de pulso se detalla a continuación.

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(SpO_{2i} - SaO_{2i})^2}{n}}$$

Dónde:
ARMS es la media cuadrática
SpO2 es la lectura del oxímetro de pulso durante la medición i.
SRi (RefSaO2) es la lectura promedio de saturación de oxígeno funcional del CO-oxímetro durante la medición i.
n es el número de puntos. Los resultados ARMS se detallan en las Tablas 6 y 7.

Table 6—media cuadrática (ARMS) general para el OXÍMETRO DE PULSO en el rango de SpO2 70%-100%.

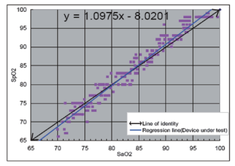
Comparación con el promedio del CO-oxímetro de referencia, SaO2 funcional 6-8 de abril de 2012	SaO2 funcional 70-100%, ARMS	# de puntos	Especificación 70-100%, ARMS
PULSE OXIMETER	1,92	241	ARMS por encima de 3

Table 7—valores de ARMS medidos utilizando el OXÍMETRO DE PULSO en un estudio clínico.

Comparación con el promedio del CO-oxímetro de referencia, SaO2 funcional 6-8 de abril de 2012	Rangos de SaO2 de 70-80%, ARMS	Rangos de SaO2 de 80-90%, ARMS	Rangos de SaO2 de 90-100%, ARMS
OXÍMETRO DE PULSO	2,20	1,87	1,66

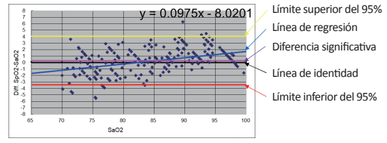
Gráficos

a) Diagrama de dispersión de los datos del OXÍMETRO DE PULSO en relación al CO-oxímetro de referencia, durante condiciones sin movimiento.



Item	70-100	90-100	80-＜90	70-＜80
# de puntos	241	80	82	79
Sesgo	0.30	1.09	0.61	-0.80
ARMS	1.92	1.66	1.87	2.20
Dif. max.	6.30			
Dif. min.	-5.50			

b) Gráfico de Bland-Altman que compara la diferencia de SpO2 entre el OXÍMETRO DE PULSO y el CO-oxímetro de referencia durante condiciones sin movimiento.



Puntos analizados	Sres (%)	Desviación estándar	Sesgo	Límites de acuerdo del 95%	# de media ± 2SD	# más allá de los límites de acuerdo del 95%	Varianza intra-sujeto(σ^2)	Varianza intra-sujeto(σ_w^2)
241	1.93	1.90	0.30	-3.44, 4.05	10	12	2.47	1.12

Sección 6 - Servicio y mantenimiento

Limpieza y desinfección

1. Limpie la superficie del oxímetro utilizando un paño suave humedecido con un limpiador comercial no abrasivo o una solución de alcohol isopropílico al 70%. Limpie suevamente las superficies del oxímetro.
⚠ Apague el oxímetro de pulso antes de limpiarlo. Limpie el LED y el fotosensor con un paño húmedo o un algodón y alcohol, siempre de forma suave.
2. El proceso de limpieza anteriormente descrito no es apto para la prevención de infecciones. Póngase en contacto con un especialista para llevar a cabo este proceso.

Calibrado

1) Utilice el simulador de SpO2, del índice biomédico Fluke 2, para calibrar la función de medición de SpO2 del OXÍMETRO DE PULSO. El proceso de calibrado debe ser llevado a cabo por personal cualificado.
2) La precisión de la medición de SpO2 puede validarse en estudios con sujetos humanos en comparación con la referencia medida con un CO-oxímetro. Todo el proceso de estudio clínico debe cumplir la norma EN ISO80601-2-61: 2011.

Reparación y mantenimiento

1. Cambie las baterías cuando se ilumine el indicador de voltaje bajo.
2. Limpie la superficie del dispositivo antes de utilizarlo. Primero limpie el dispositivo con alcohol y luego déjelo secar al aire o séquelo manualmente empleando un paño limpio y seco.
3. Extraiga las baterías si el oxímetro no va a ser utilizado durante un período prolongado de tiempo.
4. El mejor entorno para almacenar el dispositivo es de -10° a 40° de temperatura ambiental y no más de 80% de humedad relativa.
5. Mantenga el dispositivo en condiciones óptimas para garantizar su rendimiento.
6. El dispositivo debe ser calibrado una vez al año (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). Este procedimiento puede ser realizado por un agente designado por el estado o, simplemente, contacte con nosotros para efectuar el calibrado.

⚠ Advertencias

● Este dispositivo no debe ser esterilizado a alta presión.
● No sumerja el dispositivo en líquido.
● Se recomienda que el dispositivo se almacene en un ambiente seco. La humedad puede reducir su vida útil o incluso dañarlo.

Residuos

1) Las baterías usadas no deben desecharse en la basura doméstica. Deben depositarse en un punto de recolección debidamente habilitado.

2) Al final de su vida útil, el aparato no debe desecharse en la basura doméstica. Infórmese sobre las opciones disponibles para una eliminación respetuosa con el medio ambiente. Tenga en cuenta los reglamentos locales.

Garantía

Nuestra compañía garantiza el oxímetro de pulso desde su compra original hasta un año de uso.
La garantía no cubre lo siguiente:
● La etiqueta del número de serie del dispositivo está rota o ilegible.
● El dispositivo está dañado como resultado de una conexión negligente con otros dispositivos.
● El dispositivo está dañado como resultado de accidentes.
● El dispositivo ha sufrido modificaciones realizadas por los usuarios sin la autorización previa, por escrito, de la empresa.

Certificado reconocido

(CERTIFICADO RECONOCIDO)	
NOMBRE DEL PRODUCTO	**Ver etiqueta**
MODELO DEL PRODUCTO	**Ver etiqueta**
FECHA	
INSPECTOR	**QC001**

Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.
Plantas 4 y 5, Edificio Dos, Zona Industrial de Hualian, Comunidad Xinshi, calle Dalang, distrito de Longhua, 518109 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA
Correo electrónico: sales@med-linket.com

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Tel: + 49-40-2513175 Fax: + 49-40-255726