



Temp-pulse oximeter

REF: AM-806

Instruction Manual
Original
(Suitable for A4 paper printing)

ENGLISH
P1-23

Manual de Instrucciones
Traducción
(Adecuado para impresión en papel A4)

ESPAÑOL
P24-46

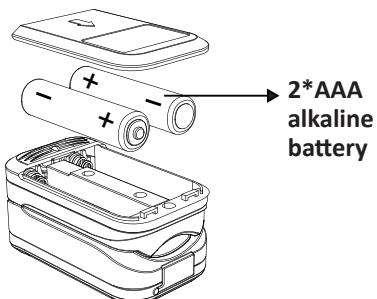
Contents

Quick Start Guide.....	2
Foreword	3
Warning	3
Latex Content Statement	4
Section1-Overview	4
Intended Use	4
Essential Performance	4
About the Pulse Oximeter	4
Identification of Front Panel, Left Panel Buttons and Symbols	5
Equipment Symbols	5
Technical Specifications	6
Product parts and accessories	7
Principle of Measurement	8
Contraindication	9
Attentions	9
Unpacking and Inspection	9
Included in the package	9
Section 2- Operation	10
Installation and Verification	10
General Operation.....	11
Safety.....	13
Function Setting Introduction.....	14
Menu Setting.....	14
Section 3- Troubleshooting.....	17
Section 4- Electromagnetic Environment.....	18
Electromagnetic Interference Caution.....	18
Electromagnetic Environment.....	18
Section 5- Measurement Validation.....	20
Subject Demographics.....	20
ARMS Results.....	20
Graphs.....	21
Section 6- Service and Maintenance.....	22
Cleaning and Disinfecting.....	22
Calibrating.....	22
Repairing and Maintenance.....	22
Warnings.....	22
Disposal.....	22
Warranty.....	23
Qualified certificate.....	23

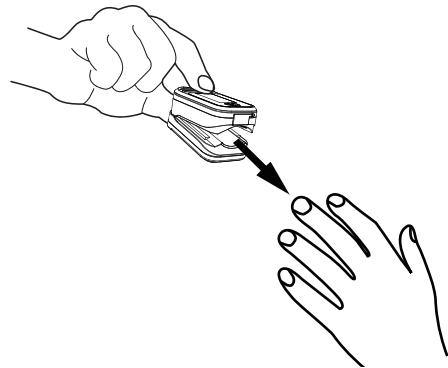
Quick Start Guide

How to begin?

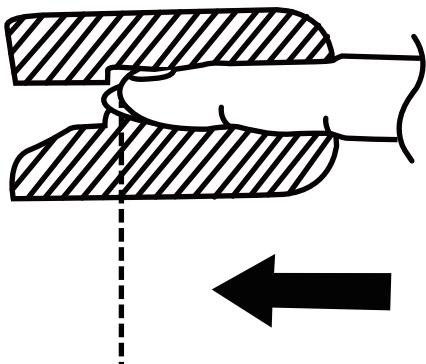
1. Open battery compartment cover and insert two new AAA alkaline batteries as indicated below to ensure the polarity (<+> and <->) of the batteries are correct and then close it.



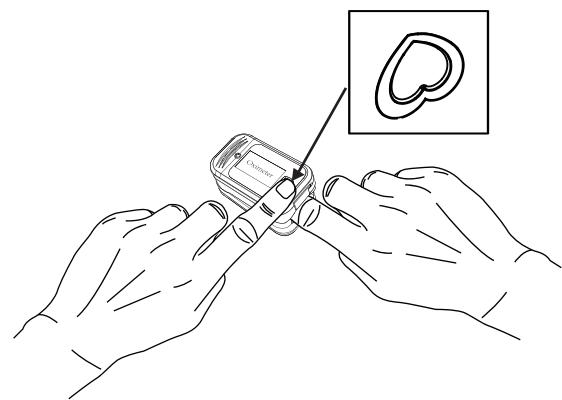
2. Open the clip of the pulse oximeter, insert a finger (The preferred application is middle finger and index finger), as shown below.



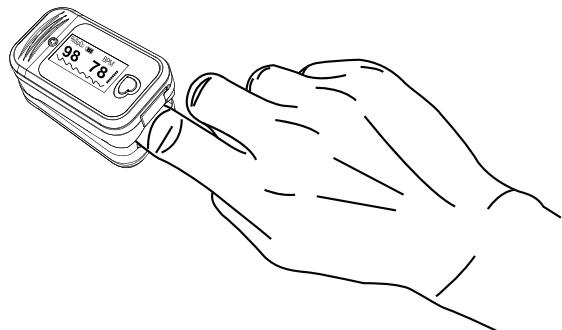
3. Make sure the sensor LED is above the fingernail as shown below.



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



5. Get the information of SpO₂ directly from screen display.



Scan the QR Code to download the user manual or watch the instruction video, thanks!

User manual in PDF



English,Spanish

[https://www.med-linket.com/
uploads/US_manual_AM-806.pdf](https://www.med-linket.com/uploads/US_manual_AM-806.pdf)

Instruction video



Scan the QR code to watch the instruction video on YouTube!

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.

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 and its accessories.
- 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 users. If skin integrity changes, move the sensor to another site.
- At elevated ambient temperatures, users skin could be severely burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this, be sure to check users application sites frequently. The temperature of the sensor contacting with skin won't exceed 105.8°F if the initial skin temperature doesn't exceed 95°F.
- Be aware that following removal of the sensor from the users, it is possible that environmental light may cause the oximeter 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 disposal of your equipment.

- 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 users contact.

Section 1- Overview

Intended Use

This pulse oximeter is not a medical device and is not intended to diagnose and/or treat any medical condition or disease. It is intended for non-medical use by healthy people to monitor their pulse rate and blood oxygen levels. It is for sports and/or aviation use.

Target population: Adult, adolescent and child.

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 (SpO₂). Because a measurement of SpO₂ 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.

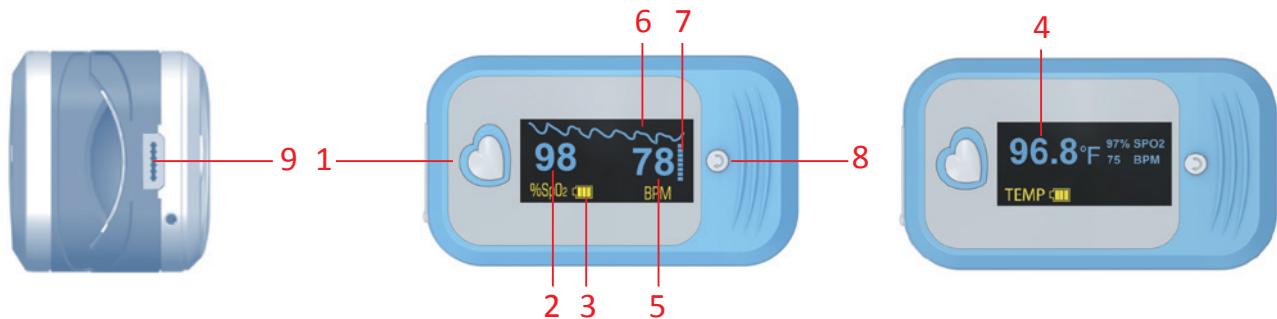


Figure 1: PULSE OXIMETER Front Panel and Left Panel

1—Menu button/Power button	6—PPG (photoplethysmograph)
2—%SpO ₂ Display	7—Bar graph (The Pulse Amplitude Indicator)
3—Low Battery indicator	8—Display mode switch
4—Temperature Display	9—Accessories Port Connector
5—Pulse Rate Display (bpm)	

Equipment Symbols

	Caution		Atmospheric Pressure limitation(Storage, Transportation and Operating)
	Non sterile Packaging		Type BF (Body Floating) Applied Part
	Refer to Instruction manual/booklet		Storage & transportation temperature limit
	Humidity limitation(Storage, Transportation and Operating)		Operation temperature limit
	No SpO ₂ Alarm		Environment-friendly use period
	Compliance with WEEE Standard		Batch Code
	MR unsafe		Date of manufacture
IPX2	Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°		

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
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
Temperature	
Note: The function of temperature measure works by the accessory of temperature probe.	
Range, Accuracy	77° to 113°F (25°C to 45°C): ±0.2°F (±0.1°C)
Display Resolution	±0.2°F (±0.1°C)
Power Supply Requirements	
Note: The Oximeter does not include batteries.	
Batteries	1.5V (AAA) alkaline battery X2 (IEC Type LR03)
Adaptable Range	2.6V ~ 3.6V
Only SpO ₂ function works	Less than 55mA
Only Temp function works	Less than 40mA
SpO ₂ and Temp function work together	Less than 60mA
Apply the accessory of SpO ₂ probe	Less than 55mA
Display Parameters	
SpO ₂ , Pulse Rate, Pulse Waveform Display, Bar Graph and Low 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°F~104°F(5°C~40°C), humidity ≤80%
Transportation and Storage environment	Temperature 14°F~104°F(-10°C~40°C), humidity ≤80%
Hyperbaric Pressure (Storage, Transportation and Operating)	86kPa ~ 106kPa
Classification	
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)

Product parts and accessories

The Pulse Oximeter is composed of instrument and accessories, detail of the instrument and accessories see figure 2 - figure 4.

1. Instrument

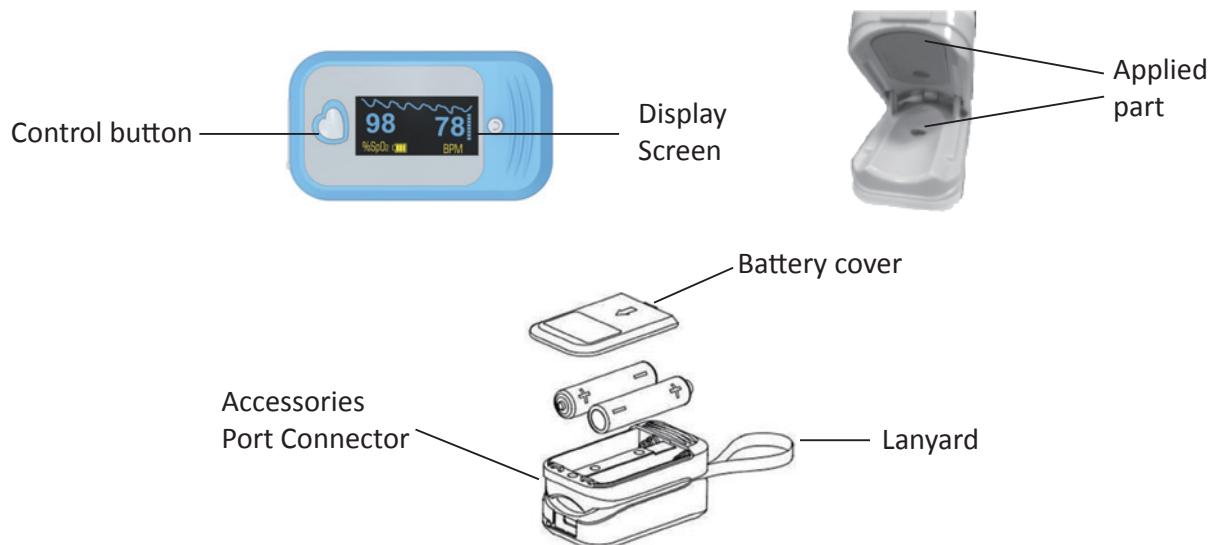


Figure 2: instrument

2. Temperature probe

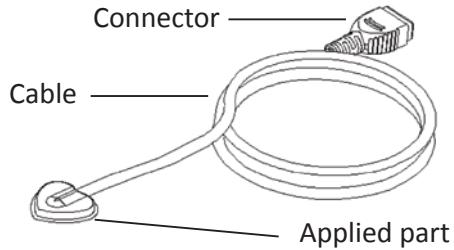


Figure 3: Temperature probe

3. Accessories (Separate Purchase)

3.1 Wrist strap adapter

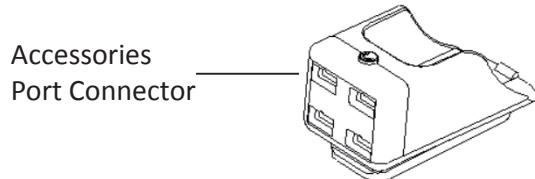


Figure 4-1: Wrist strap adapter

3.2 Adapter Cable



Figure 4-2: Adapter Cable

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.

$$\text{Fractional O}_2\text{Hb saturation} = \frac{\text{O}_2\text{Hb}}{\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb} + \text{MetHb} + \text{COHb}} \times 100$$

Oppositely, pulse oxygen oximeter measure functional O₂Hb saturation:

$$\text{Functional O}_2\text{Hb saturation} = \frac{\text{O}_2\text{Hb}}{\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb}} \times 100$$

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 saturation is between 70% to 100%.

Contraindication

The device can not be used for users with diseases or conditions including blood microcirculation disorder, excessive staining in the blood, disorders of important hemoglobin indicators and severe arrhythmia.

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 immersed 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 140°F.

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 (instrument)	1 Piece
PULSE OXIMETER Operator's Manual	1 Piece
Lanyard	1 Piece
Temperature probe: Disposable Skin-surface Temperature Probe, 0.9m.	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 rear cover towards the direction indicated on the cover.
3. Insert two “AAA” size batteries, making sure the battery’s positive and negative poles are correctly oriented in the battery compartment as shown in Figure 5.
4. Close the battery rear cover.

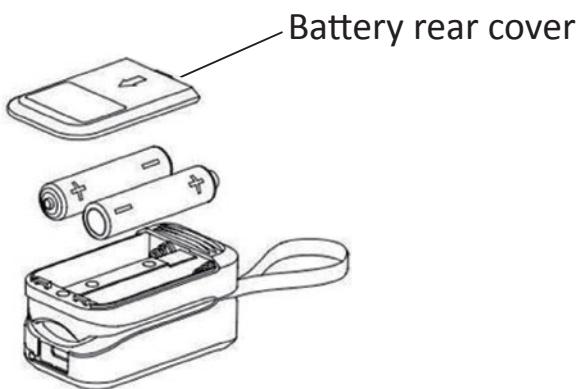


Figure 5: Installing Batteries

● Performance Verification

1. Performance Tests

Power up the device to get the oximeter ready for measurement.

2. Power-On Self-Test

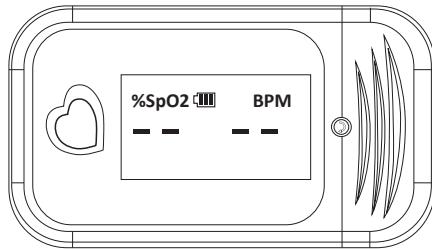
Before using the PULSE OXIMETER, you must verify that the PULSE OXIMETER is working properly and is safe to use. Proper working conditions are verified each time when the PULSE OXIMETER is turned on as described in the following procedure. The verification procedure (POST) takes 2 to 3 seconds to complete.

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: 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 measurement interface.



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

3. Low perfusion test

SpO₂ simulator is used to simulate SpO₂ and pulse rate values to verify oximeter's performance under low perfusion condition. First, the oximeter is clamped onto the optical signal generator of the SpO₂ simulator, then the simulator is turned on to set specific SpO₂ and pulse rate values. In addition, different perfusion levels like 3% and 0.1% can also be set on the simulator. The values of SpO₂ and pulse rate displayed on the oximeter are then compared to those preset on the SpO₂ simulator to verify whether accuracy requirements can be met.

General Operation

The PULSE OXIMETER can measure functional oxygen saturation in the blood by itself , which can also be obtained through plugging an accessory of MED-LINKET SpO₂ probe into the instrument. Body temperature can be measured by applying a temperature probe of MED-LINK. See table-1.

● Preparative for operating

- 1) Insert batteries according to the installation procedure above.
- 2) Press the "power " key for 1 second to activate the device.

● SpO₂ measurement

- 1) Open the clip of PULSE OXIMETER, See figure 6.(1).
- 2) Place a finger (The preferred application is middle finger and index finger) on the silicone and ensure the finger position is correct , see figure 6.(2), and then clamp the finger, see figure 6.(3).
- 3) Turn on the PULSE OXIMETER by pressing the Power button “ ”
- 4) Get the information of SpO₂ directly from screen display.



①



②



③

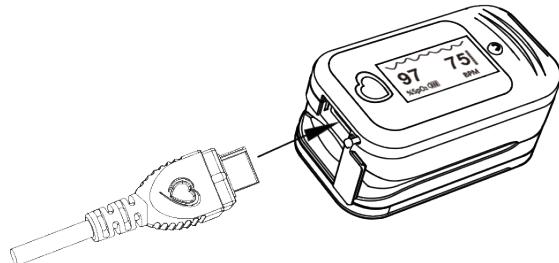
Figure 6: measurement

Note:

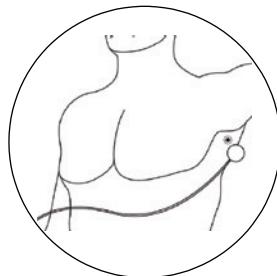
1. The detail of setting see table - 1.
2. When placing finger onto the silicone pad, make sure nail is upturned.

● **Temperature measurement**

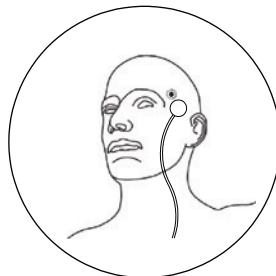
- 1) Plug the temperature probe connector side into the instrument's USB female connector .



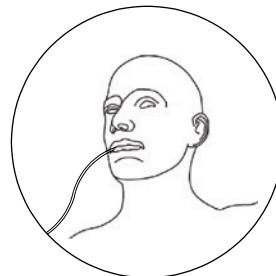
- 2) Place another side of the temperature probe to user's surface or esophageal/rec-tal for collecting the temperature signal.



Recommended measure
5-8 minutes

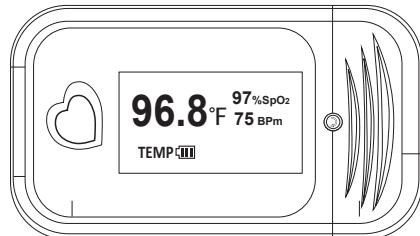


Recommended measure
8-10 minutes



Recommended measure
3-5 minutes

- 3) Get the information of temperature directly from screen display.



● **Switch Screen turn switch**

- 1) Press the Screen turn switch, See figure 7.

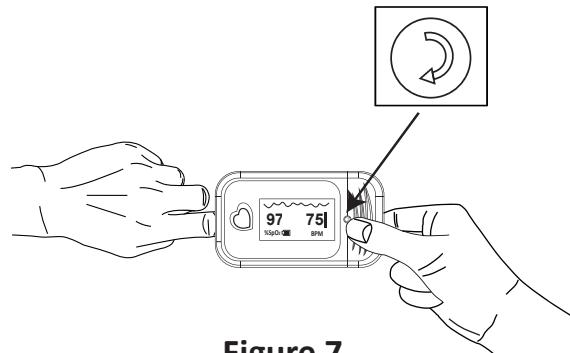


Figure 7

2) There are nine display modes for your choice, See Figure 8. Figure 8.①-Figure 8.⑧ display SpO₂ and pulse rate, Figure 8. ⑨ display SpO₂, pulse rate and temperature.

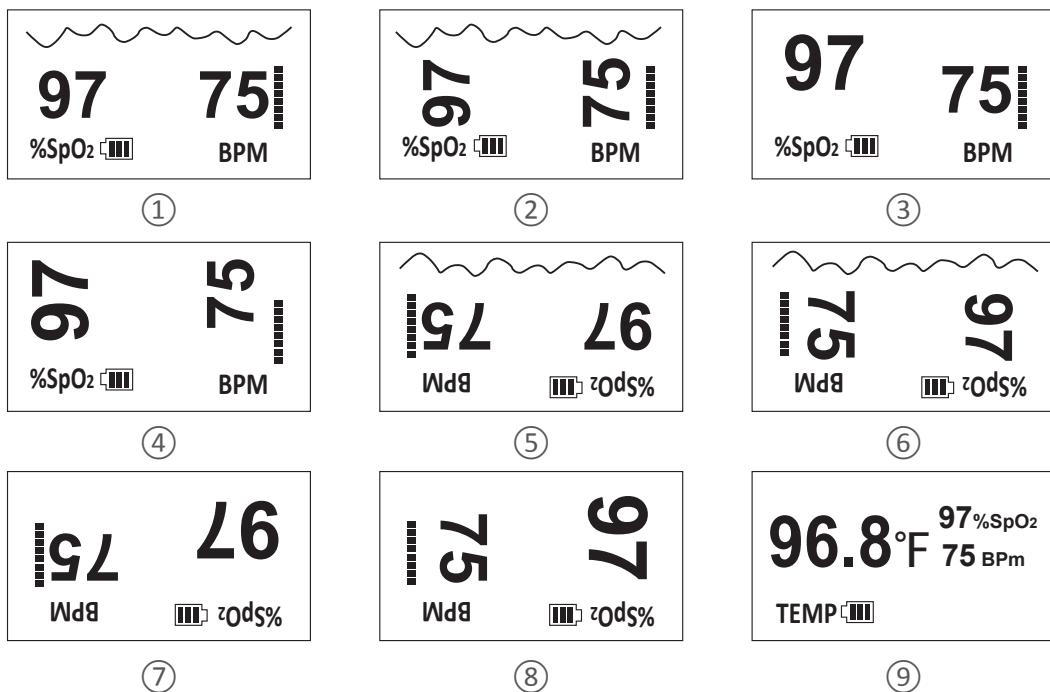


Figure 8

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 user'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.
- 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 cable. Please do not break the cable during usage to avoid device damage. Please don't use cable if allergic to cable.
- Please don't use this product if you are allergic to silicone pad 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 catheter 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.

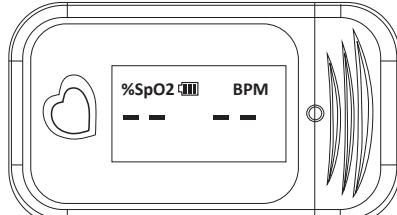
Function Setting Introduction

Press the Pulse Oximeter Menu button to power on and access to the testing interface, or press the Menu button repeatedly during normal operation to switch to 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, which can also be turned off by using the menu button under parameter-setting interfaces.

Menu Setting

Table 1: Instruction for Menu setting

Function	Instruction for operation	Figures
Power "on" and "off"	<ul style="list-style-type: none">● 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	<p>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”.</p> <p>Exit PULSE OXIMETER setting interface • Short press the button, move the cursor to select the item of “Exit”, long press the button to return to the POST display.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Settings</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alm Setup 1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Alm</td> <td>on</td> </tr> <tr> <td>Beep</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>Power off</td> <td>off</td> </tr> <tr> <td>Restore</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Exit</td> </tr> </tbody> </table>	Settings		Alm Setup 1		Alm	on	Beep	*	Power off	off	Restore	OK	Exit																	
Settings																																
Alm Setup 1																																
Alm	on																															
Beep	*																															
Power off	off																															
Restore	OK																															
Exit																																
“Alm” on or off setting	<p>“Alm” on or off setting • Short press the menu button to enter the interface of settings of “Alm Setup 1”. Move the cursor to select the item of “Alm”, and then long press the button to 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 to return to the POST display.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Settings</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alm Setup 1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Alm</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>Beep</td> <td>on</td> </tr> <tr> <td>Power off</td> <td>off</td> </tr> <tr> <td>Restore</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Exit</td> </tr> </tbody> </table>	Settings		Alm Setup 1		Alm	*	Beep	on	Power off	off	Restore	OK	Exit																	
Settings																																
Alm Setup 1																																
Alm	*																															
Beep	on																															
Power off	off																															
Restore	OK																															
Exit																																
“Beep” on or off setting	<p>“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.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Settings</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alm Setup 1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Alm</td> <td>on</td> </tr> <tr> <td>Beep</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>Power off</td> <td>off</td> </tr> <tr> <td>Restore</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Exit</td> </tr> </tbody> </table>	Settings		Alm Setup 1		Alm	on	Beep	*	Power off	off	Restore	OK	Exit																	
Settings																																
Alm Setup 1																																
Alm	on																															
Beep	*																															
Power off	off																															
Restore	OK																															
Exit																																
Default setting	<p>Default setting Short press the button, move the cursor to select the item of “Restore”, then long press the button to return 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.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Settings</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alm Setup 1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Alm</td> <td>on</td> </tr> <tr> <td>Beep</td> <td>on</td> </tr> <tr> <td>Power off</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Restore</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Exit</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Settings</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alm Setup 1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Alm</td> <td>on</td> </tr> <tr> <td>Beep</td> <td>off</td> </tr> <tr> <td>Power off</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Restore</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td colspan="2">OK</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Exit</td> </tr> </tbody> </table>	Settings		Alm Setup 1		Alm	on	Beep	on	Power off		Restore	*	Exit		Settings		Alm Setup 1		Alm	on	Beep	off	Power off		Restore	*	OK		Exit	
Settings																																
Alm Setup 1																																
Alm	on																															
Beep	on																															
Power off																																
Restore	*																															
Exit																																
Settings																																
Alm Setup 1																																
Alm	on																															
Beep	off																															
Power off																																
Restore	*																															
OK																																
Exit																																
SpO2 High Limit setting	<p>SpO2 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%.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Settings</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alm Setup 2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SpO2 Alm Hi</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>SpO2 Alm Lo</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>PR Alm Hi</td> <td>94</td> </tr> <tr> <td>PR Alm Lo</td> <td>130</td> </tr> <tr> <td>+/-</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Exit</td> </tr> </tbody> </table>	Settings		Alm Setup 2		SpO2 Alm Hi	*	SpO2 Alm Lo	100	PR Alm Hi	94	PR Alm Lo	130	+/-	50	Exit															
Settings																																
Alm Setup 2																																
SpO2 Alm Hi	*																															
SpO2 Alm Lo	100																															
PR Alm Hi	94																															
PR Alm Lo	130																															
+/-	50																															
Exit																																

SpO₂ Low Limit setting	<p>SpO₂ Low Limit setting</p> <p>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%.</p>	<pre> Settings Alm Setup 2 SpO2 Alm Hi 100 SpO2 Alm Lo * 94 PR Alm Hi 130 PR Alm Lo 50 +/- + Exit </pre>
Pulse Rate (PR) High Limit setting	<p>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.</p>	<pre> Settings Alm Setup 2 SpO2 Alm Hi 100 SpO2 Alm Lo 94 PR Alm Hi * 130 PR Alm Lo 50 +/- + Exit </pre>
Pulse Rate (PR) Low Limit setting	<p>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.</p>	<pre> Settings Alm Setup 2 SpO2 Alm Hi 100 SpO2 Alm Lo 94 PR Alm Hi 130 PR Alm Lo * 50 +/- + Exit </pre>
Temp High Limit setting	<p>Short press the button in the interface of “Sounds Setup”, move the cursor to select the item of “Temp Alm Hi”, long press the button to adjust the parameter of temperature in the scope of 78-113°F.</p>	<pre> Settings Alm Setup 3 Temp Alm Hi * 38 Temp Alm Lo 36 +/- + Exit </pre>
Temp low Limit setting	<p>Short press the button in the interface of “Sounds Setup”, move the cursor to select the item of “Temp Alm Lo”, long press the button to adjust the parameter of temperature in the scope of 77-112°F.</p>	<pre> Settings Alm Setup 3 Temp Alm Hi 38 Temp Alm Lo * 36 +/- + Exit </pre>
Return to the POST display	<p>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.</p>	

Warning

- Uncomfortable or painful feeling may appear if use the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier users. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 4 hours.
- For the special users, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device cannot be clamped 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.
- 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.
- 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.

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

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 starting-up of Pulse-Oximeter (display screen and transmitting tube of LCD presenting lights off)	The power button was 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 welding 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, there's no display on pulse amplitude indicator but the light of LED transmitting tube is on and the finger is inserted in place)	If there's no pulse amplitude displayed on the 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	External Temp-probe is still working	Pull out the external temp-probe
	Damage in collection tube or other device parts.	Contact authorized distributors
Inaccurate Temp Measurement	The surface Temp-Probe did not firmly stick on the skin surface.	Stick the Temp-Probe on the proper measuring position by medical proof fabric
	Wrong position of Temp-Probe	Place the Temp-Probe in proper position according to the specification
	No enough measuring time	Keep the correct measuring method by 10 mins, and then get the result.

Section 4- Electromagnetic Environment

Electromagnetic Interference Caution

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 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±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 to 2.7GHz 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% SaO₂ 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 SpO₂ accuracy performance of each pulse oximeter and sensor combination is identified below.

$$ARMS = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_2i - SaO_2i)^2}{n}}$$

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.

Table 6—Overall Average Root Mean Square (ARMS) for PULSE OXIMETER in the SpO₂ range of 70%-100%.

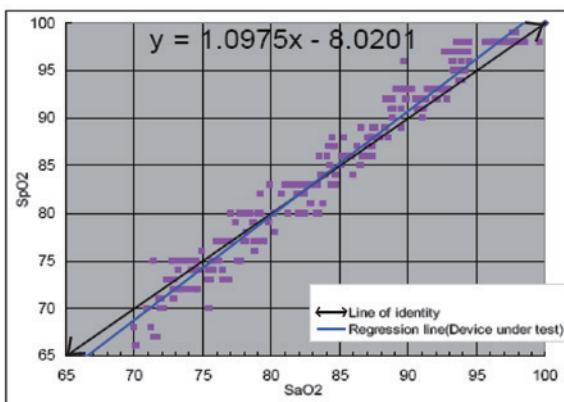
Compared to Avg. Reference CO-Oximeter, Functional SaO ₂ Apr 6-8, 2012	Functional SaO ₂ 70-100% ARMS	# of Points	Specification 70-100% ARMS
PULSE OXIMETER	1.92	241	Pass A _{RMS} of 3

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

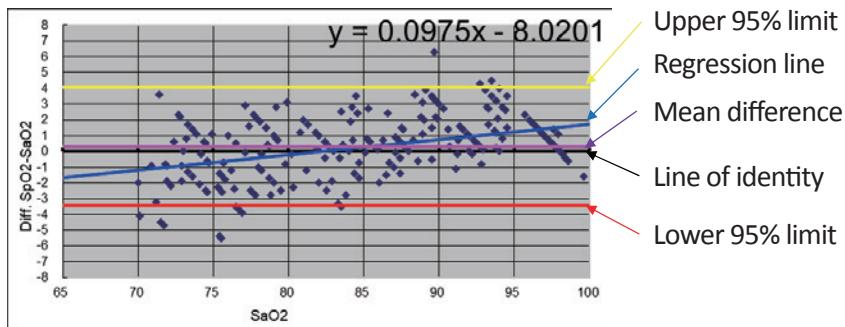
Graphs

- 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 SpO₂ 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_{μ}^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 oximeter 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 SpO₂ simulator of Fluke Biomedical index 2 to calibrate PULSE OXIMETER for the function of SpO₂ measurement. The calibration must be operated to by qualified personnel only.

2) The SpO₂ accuracy can be validated in human studies against arterial blood sample reference measurement with a CO-oximeter.

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 14°F to 104°F 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 subsequent 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

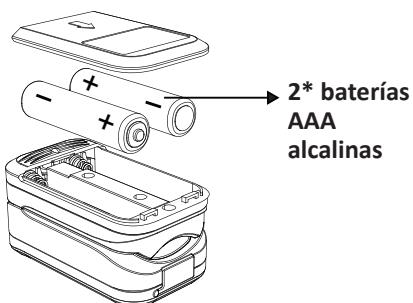
CONTENIDO

Guía de inicio rápido	25
Prólogo	26
Advertencia	26
Declaración sobre el contenido de látex	27
Sección 1- Visión general	27
Uso previsto	27
Rendimiento esencial	27
Acerca del pulsioxímetro	27
Identificación del panel frontal, botones del panel izquierdo y símbolos	28
Símbolos del equipo	28
Especificaciones técnicas	29
Piezas y accesorios del producto	30
Principio de medición	31
Contraindicaciones	32
Atenciones	32
Desembalaje e inspección	32
Incluido en el paquete	32
Sección 2- Operación	33
Instalación y verificación	33
Procedimiento.....	34
Seguridad.....	36
Ajuste de la función Introducción.....	37
Ajuste de los menús.....	37
Sección 3- Solución de problemas	40
Sección 4- Entorno electromagnético	41
Electromagnético Precaución con las interferencias electromagnéticas.....	41
Entorno electromagnético.....	41
Sección 5- Validación de las mediciones.....	43
Datos demográficos del sujeto.....	43
Resultados de ARMS.....	43
Gráficos.....	44
Sección 6- Servicio y mantenimiento.....	45
Limpieza y desinfección.....	45
Calibrando.....	45
Reparación y mantenimiento.....	45
Advertencias.....	45
Eliminación.....	45
Garantía	46
Certificado cualificado.....	46

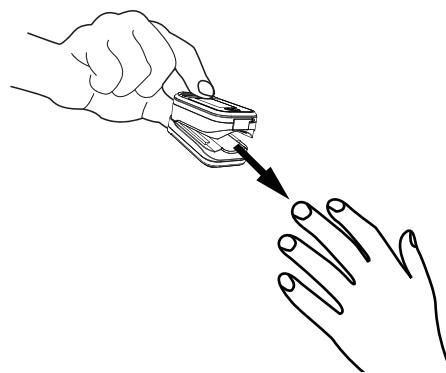
Guía de inicio rápido

¿Cómo empezar?

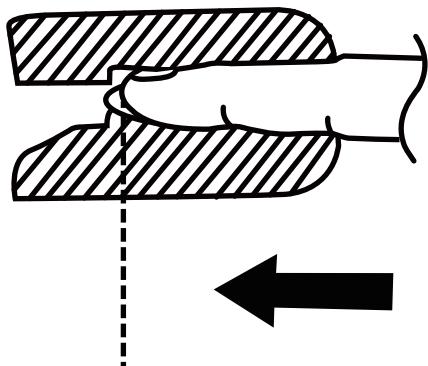
1. Abra la tapa del compartimento de las pilas e introduzca dos pilas alcalinas AAA nuevas como se indica a continuación para asegurarse de que la polaridad (<+> y <->) de las pilas es correcta y, a continuación, ciérrela.



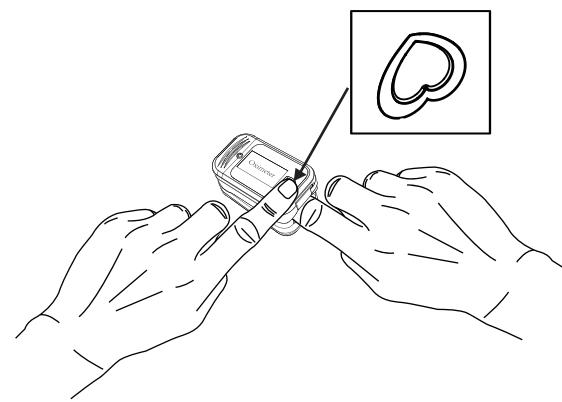
2. Abra el clip del pulsioxímetro, introduzca un dedo (La aplicación preferida es el dedo medio y el dedo índice), como se muestra a continuación.



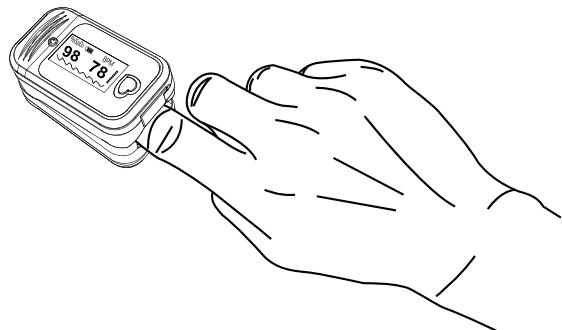
3. Asegúrese de que el LED del sensor está por encima de la uña, como se muestra a continuación.



4. Encienda el pulsioxímetro pulsando el botón de encendido.



5. Obtenga la información de SpO2 directamente desde la pantalla.



Escanee el código QR para descargar el manual de usuario o ver el vídeo de instrucciones, ¡gracias!

Manual de usuario en PDF | Video de Instrucciones



English, Spanish



Escanea el código QR para ver el vídeo de instrucciones en YouTube!

https://www.med-linket.com/uploads/US_manual_AM-806.pdf

Prólogo

El manual del pulsioxímetro está destinado a proporcionar información para el correcto funcionamiento y mantenimiento. El conocimiento general de la monitorización y la comprensión de las características y funciones del pulsioxímetro son requisitos previos para un uso correcto. Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar este equipo.

El manual que describe los procedimientos de funcionamiento debe seguirse estrictamente. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar 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 y de cualquier anomalía en la monitorización, daños personales y daños en el equipo debidos a la negligencia del usuario respecto a las instrucciones de funcionamiento.

Advertencia



Las advertencias se identifican con el símbolo de ADVERTENCIA que se muestra arriba.

- Peligro de explosión. No utilice el OXÍMETRO DE PULSO en presencia de flamables anestésicos mezclados con aire, o con oxígeno, u óxido nitroso.
- No rocíe, vierta o derrame ningún líquido sobre el OXIMETRO DE PULSO y sus accesorios. La condición individual de la piel afecta la capacidad de la piel para tolerar la colocación del sensor, puede ser necesario cambiar el sitio del sensor con más frecuencia con algunos usuarios. Si la integridad de la piel cambia, mueva el sensor a otro sitio.
- A temperaturas ambientales elevadas, la piel de los usuarios podría sufrir quemaduras graves tras la aplicación prolongada del sensor en lugares que no estén bien perfundidos. Para evitarlo, asegúrese de comprobar con frecuencia los lugares de aplicación del usuario. La temperatura del sensor en contacto con la piel no superará los 105,8 °F si la temperatura inicial de la piel no supera los 95°F.
- Tenga en cuenta que después de retirar el sensor de los usuarios, es posible que la luz ambiental haga que el dispositivo oxímetro siga mostrando una forma de onda o valores de datos, pero estos datos no deben utilizarse como base para un diagnóstico clínico.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los EQUIPOS ELECTRICOS MÉDICOS.
- Los residuos del OXIMETRO DE PULSO no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados y deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre la eliminación de su equipo.
- Este dispositivo no está pensado para el tratamiento.
- El panel LCD contiene productos químicos tóxicos. No ingiera productos químicos de un panel LCD roto.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

Declaración sobre el contenido de látex

El OXÍMETRO DE PULSO no está fabricado con látex de caucho natural en ningún lugar que pueda dar lugar al contacto de los usuarios.

Sección 1- Visión general

Uso previsto

Este pulsioxímetro no es un dispositivo médico y no está destinado a diagnosticar y/tratar cualquier condición médica o enfermedad. Está destinado a un uso no médico por parte de personas sanas para controlar su pulso y sus niveles de oxígeno en sangre. Es para uso deportivo y/o de aviación.

Población objetivo: Adultos, adolescentes y niños.

Rendimiento esencial

El rendimiento esencial de este dispositivo se define como la precisión de SpO2 y la precisión de la frecuencia del pulso, o una indicación de funcionamiento anormal. Las precisiones pueden verse afectadas como resultado de la exposición a perturbaciones electromagnéticas que están fuera de los entornos enumerados en estas instrucciones de uso. Si aparece este tipo de situación, aleje el aparato de la fuente de perturbaciones electromagnéticas. Cuando hay una señal inadecuada, el símbolo de "?" aparecerá en la pantalla, indicando que el valor de SpO2 o de la frecuencia del pulso mostrado es potencialmente incorrecto.

Acerca del pulsioxímetro

El dispositivo contiene una fuente de luz doble (LED rojo y LED rojo infrarrojo) y un fotodetector. Los huesos, los tejidos, la pigmentación y los vasos venosos absorben normalmente una cantidad constante de luz a lo largo del tiempo. El lecho arteriolar normalmente pulsa y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se traduce en una medición de la saturación de oxígeno (SpO2). Dado que la medición de la SpO2 depende de la luz del dispositivo, una luz ambiental excesiva puede interferir en esta medición.

Identificación del panel frontal, botones del panel izquierdo y símbolos

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

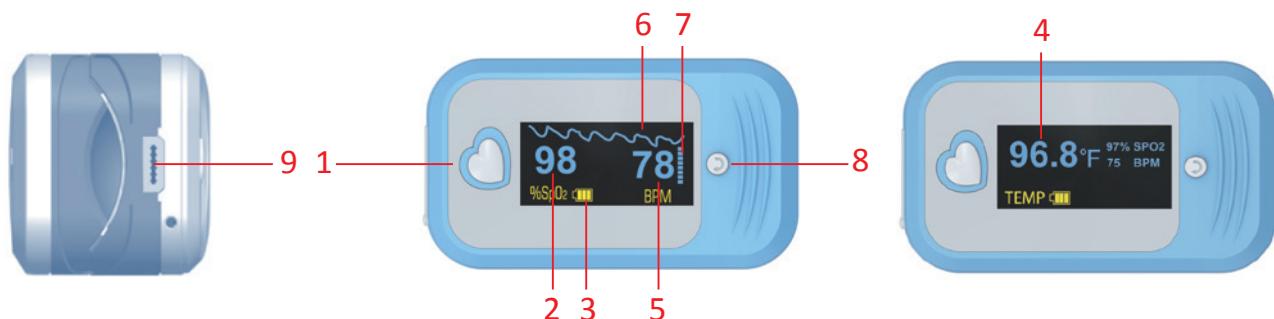


Figura 1: Panel frontal y panel izquierdo del PULSIOXÍMETRO

1—Botón de menú/botón de encendido	6—PPG (fotopletismógrafo) Gráfico de
2—Visualización de la SpO2	7—Barras (El indicador de amplitud de pulso)
3—Indicador de batería baja Pantalla de	8—Interruptor de modo de visualización
4—Temperaturas	9—Conector del puerto de accesorios
5—Indicación de la frecuencia del pulso	

Símbolos del equipo

	Precaución		Limitación de la presión atmosférica (almacenamiento, transporte y funcionamiento)
	Envasado no estéril		Tipo BF (cuerpo flotante) Parte aplicada
	Consulte el manual/folleto de instrucciones		Límite de temperatura de almacenamiento y transporte
	Limitación de la humedad (almacenamiento, transporte y funcionamiento)		Límite de temperatura de funcionamiento
	No hay alarma de SpO2		Periodo de uso respetuoso con el medio ambiente
	Cumplimiento de la norma RAEE		Código de lote
	MR inseguro		Fecha de fabricación
IPX2	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja está inclinada hasta 15°		

Especificaciones técnicas

Pulsioxímetro	
Rango de SpO2	Del 70% al 100%
Resolución de SpO2	1%
Precisión de la SpO2 (con buena y baja perfusión)	Rango del 90% al 100%: ±2%
	Rango del 70% al 89%: ±3%
	<70%: sin especificar
Recordatorio	Indicador de batería baja
Método	LED de doble longitud de onda
Rango de frecuencia de pulso	30 a bpm 245
Resolución de la frecuencia del pulso	1 bpm
Precisión del pulso (bajo buena y baja perfusión)	±3 bpm
Longitudes de onda de los LED	Rojo: aproximadamente 660 nm; Infrarrojo: aproximadamente 905 nm
Potencia de salida óptica	Menos de 15mW
Temperatura	
Nota: La función de medición de la temperatura funciona con el accesorio de la sonda de temperatura.	
Alcance, precisión	77° a 113°F (25 °C a 45 °C): ±0,2°F (±0,1 °C)
Resolución de la pantalla	±0,2°F (±0,1 °C)
Requisitos de la fuente de alimentación	
Nota: El oxímetro no incluye pilas.	
Baterías	Pila alcalina de 1,5 V (AAA) X2 (IEC tipo LR03)
Gama adaptable	2,6V~3,6V
Sólo funciona la función SpO2	Menos de 55mA
Sólo funciona la función Temp	Menos de 40mA
Función SpO2 y Temp trabajar juntos	Menos de 60mA
Aplicar el accesorio de la sonda de SpO2	Menos de 55mA
Parámetros de visualización	
Período de actualización de datos	8s
Tiempo de respuesta del recordatorio	<2s
Pletismograma de SpO2, sonido del pulso	50Hz
Valor del pulso y de la SpO2	1Hz

Medio ambiente	
Entorno operativo	Temperatura 41°F~104°F(5°C~40°C), humedad ≤80%
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura 14°F~104°F(-10°C~40°C), humedad ≤80%
Presión hiperbárica (almacenamiento, transporte y funcionamiento)	86kPa ~ 106kPa
Clasificación	
Protección contra líquidos	IPX2
Dimensión y ponderación	Peso: 31,5g (sin incluir las pilas), Tamaño: 61*34*30,5mm
Cumplimiento	
Artículo	Cumple con
Clasificación de los equipos	Normas de seguridad: IEC 60601-1:2012, EMC: IEC 60601-1-2:2014
Tipo de protección	Equipos alimentados internamente (con batería)

Piezas y accesorios del producto

El pulsioxímetro está compuesto por el instrumento y los accesorios, detalle del instrumento y los accesorios ver figura 2 - figura 4.

1. Instrumento

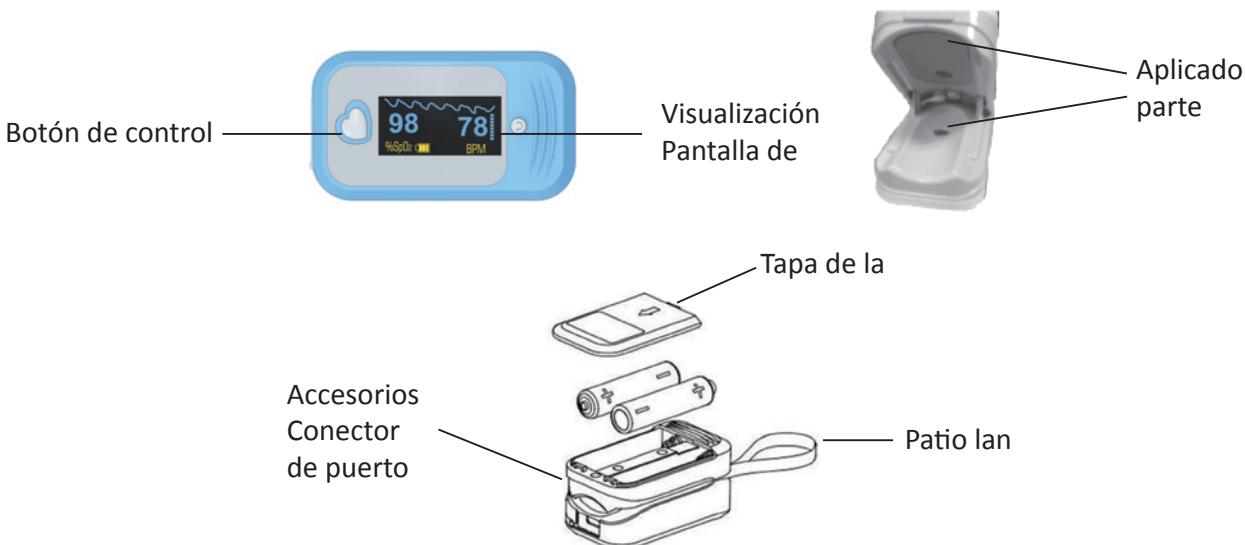


Figura 2: instrumento

2. Temperature probe

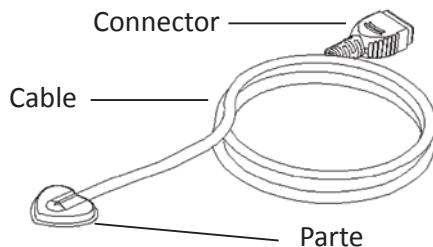


Figura 3: Sonda de temperatura

3. Accesorios (compra por separado)

3.1 Adaptador de correa para la muñecar

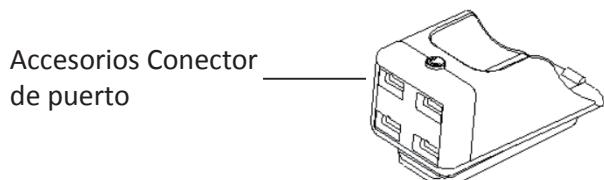


Figura 4-1: Adaptador de correa para la muñeca

3.2 Cable adaptador



Figura 4-2: Cable adaptador

Principio de medición

La medición del OXIMETRO DE PULSO utiliza un oxihemoglobinoma multifuncional. Este dispositivo transmite algunas bandas de luz de espectro estrecho a través de las muestras de sangre, y para medir la atenuación del espectro con diferentes longitudes de onda según la característica de que RHb, 2OHb, Met Hb y COHb absorben la luz de diferente longitud de onda, determinando así la saturación de OHb de diferentes fracciones. La saturación de 2OHb se denomina saturación "fraccional" de 2OHb.

$$\text{Fractional O}_2\text{Hb saturation} = \frac{\text{O}_2\text{Hb}}{\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb} + \text{MetHb} + \text{COHb}} \times 100$$

Oppositely, pulse oxygen oximeter measure functional O₂Hb saturation:

$$\text{Functional O}_2\text{Hb saturation} = \frac{\text{O}_2\text{Hb}}{\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb}} \times 100$$

El oxímetro de SpO₂ actual transmite luz de dos longitudes de onda solamente, luz roja e infrarroja, para diferenciar la HbO₂ de la HbR. Un lado del sensor contiene dos LEDs y el otro lado contiene un detector fotoeléctrico. El oxímetro de SpO₂ mide la 2saturación de HbO en la sangre mediante el pletismógrafo de luz cuando el pulso late. El resultado es bastante preciso cuando la 2saturación de HbO está entre el 70% y el 100%.

Contraindicaciones

El dispositivo no puede ser utilizado por usuarios con enfermedades o condiciones que incluyen el trastorno de la microcirculación sanguínea, la tinción excesiva en la sangre, los trastornos de los indicadores importantes de hemoglobina y la arritmia severa.

Atenciones

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, las vibraciones, las sustancias corrosivas, los materiales explosivos, las altas temperaturas y la humedad.
- Si el oxímetro se moja, deje de utilizarlo.
- Cuando se lleva de un ambiente frío a un ambiente cálido y húmedo, por favor no lo use inmediatamente.
- NO accione las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- No se permite la desinfección del oxímetro a alta temperatura o con vapor a alta presión. Consulte el manual del usuario para ver las instrucciones de limpieza y desinfección.
- No sumerja el oxímetro en líquido. Cuando sea necesario limpiarlo, limpie su superficie con una solución desinfectante mediante un material suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente.
- Cuando se limpие el aparato con agua, la temperatura debe ser inferior a 140°F.

Desembalaje e inspección

Saque el equipo del OXIMETRO DE PULSO de la caja de envío y examine si hay signos de daños en el envío. Compruebe todos los materiales con la lista de embalaje.

Guarde la factura, el conocimiento de embarque y todo el material de embalaje.

Pueden ser necesarios si hay que tramitar una reclamación al transportista.

Si falta algo o está dañado, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Puede contactar por:

- Teléfono: +86 61120085
- Fax: +86 61120055
- Correo electrónico: user07@med-linket.com

Incluido en el paquete

Descripción	Cantidad
OXÍMETRO DE PULSO (instrumento)	1 pieza
Manual del operador del OXIMETRO DE PULSO	1 pieza
Cordón de seguridad	1 pieza
Sonda de temperatura: Sonda de temperatura desechable para la superficie de la piel, 0,9m.	1 pieza

Sección 2- Funcionamiento

Instalación y Verificación

● Instalación de la batería

Precaución: El pulsioxímetro no funciona con baterías agotadas y no puede ser alimentado por una fuente de energía externa. Instale pilas nuevas.

1. Desenchufe todos los accesorios del pulsioxímetro y pulse el botón de menú para acceder a la interfaz de ajuste, gire el off de pulsos. Ver tabla 1.
2. Retire la tapa trasera de la batería hacia la dirección indicada en la tapa.
3. Inserte dos pilas de tamaño "AAA", asegurándose de que los polos positivo y los polos negativos están correctamente orientados en el compartimento de la batería como se muestra en la figura 5.
4. Cierre la tapa trasera de la batería.

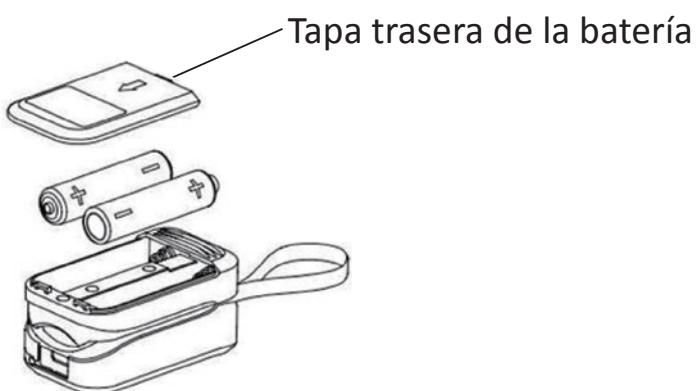


Figura 5: Instalación de las baterías

● Verificación del rendimiento

1. Pruebas de rendimiento

Encienda el dispositivo para que el oxímetro esté listo para la medición.

2. Autocomprobación de encendido

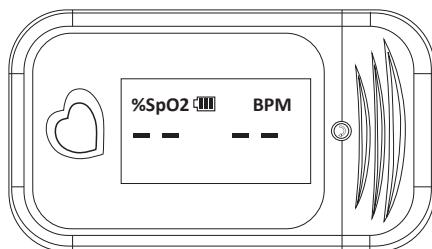
Antes de utilizar el OXIMETRO DE PULSO, debe verificar que el OXIMETRO DE PULSO funciona correctamente y es seguro de usar. Las condiciones de funcionamiento adecuadas se verifican cada vez que se enciende el OXÍMETRO DE PULSO, tal como se describe en el siguiente procedimiento. El procedimiento de verificación (POST) tarda unos 2 segundos³ en completarse.

Precaución: Si algún indicador o elemento de la pantalla no se ilumina al encender el OXÍMETRO DE PULSO, no utilice el OXÍMETRO DE PULSO. En su lugar, póngase en contacto con personal de servicio cualificado, con su representante local de MED-LINKET o con el Departamento de Servicios Técnicos de MED-LINKET.

Nota: El pulsioxímetro inicia automáticamente la autocomprobación de encendido (POST) para asegurarse de que sus circuitos internos funcionan correctamente.

Procedimiento

- 1) Encienda el OXIMETRO DE PULSO pulsando el botón de Menú.
- 2) Después de que el dispositivo complete la autoprueba de encendido (POST), pasará directamente a la interfaz de medición.



- 3) Pulse prolongadamente el botón para cambiar la interfaz del OXIMETRO DE PULSO y ajustar los parámetros. Véase la tabla 1.

3. Prueba de baja perfusión

SpO₂ simulator is used to simulate SpO₂ and pulse rate values to verify oximeter's performance under low perfusion condition. First, the oximeter is clamped onto the optical signal generator of the SpO₂ simulator, then the simulator is turned on to set specific SpO₂ and pulse rate values. In addition, different perfusion levels like 3% and 0.1% can also be set on the simulator. The values of SpO₂ and pulse rate displayed on the oximeter are then compared to those preset on the SpO₂ simulator to verify whether accuracy requirements can be met.

Funcionamiento general

El PULSE OXIMETER puede medir la saturación funcional de oxígeno en la sangre por sí mismo, que también puede obtenerse conectando un accesorio de sonda SpO₂ de MED-LINKET al instrumento. La temperatura corporal puede medirse aplicando una sonda de temperatura de MED-LINK. Véase la tabla 1.

● Preparado para operar

- 1) Inserte las pilas de acuerdo con el procedimiento de instalación anterior.
- 2) Pulse la tecla "power" durante un segundo1 para activar el aparato.

● Medición de SpO₂

- 1) Abra el clip del OXIMETRO DE PULSO, Ver figura 6.①.
- 2) Coloque un dedo (La aplicación preferida es el dedo medio y el dedo índice) en la silicona y asegúrese de que la posición del dedo es correcta , véase la figura 6.②, y luego sujetelo el dedo, véase la figura 6.③.
- 3) Encienda el OXIMETRO DE PULSO pulsando el botón de encendido "Heart".
- 4) Obtenga la información de SpO₂ directamente desde la pantalla.



①



②



③

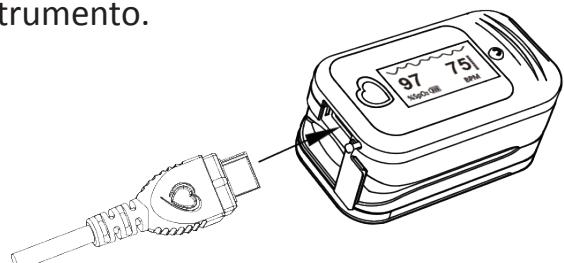
Figura 6: medición

Nota:

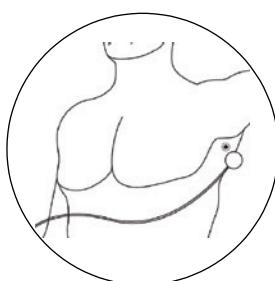
1. El detalle de ajuste ver tabla - 1.
2. Cuando coloque el dedo en la almohadilla de silicona, asegúrese de que la uña está levantada.

● **Medición de la temperatura**

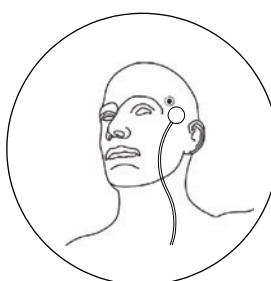
- 1) Enchufe el lado del conector de la sonda de temperatura en el conector hembra USB del instrumento.



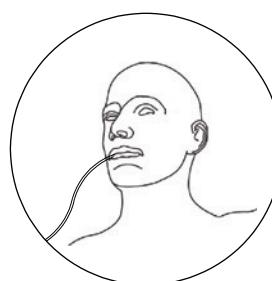
- 2) Colocar otro lado de la sonda de temperatura en la superficie del usuario o en el esófago/recto para recoger la señal de temperatura.



Medida recomendada
5-8 minutos

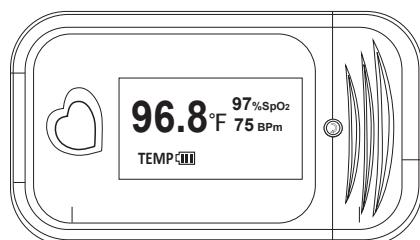


Medida recomendada
8-10 minutos



Medida recomendada
3-5 minutos

- 3) Obtenga la información de la temperatura directamente desde la pantalla.



● **Interruptor Interruptor de giro de la pantalla**

- 1) Pulsar el interruptor de giro de la pantalla, Ver figura 7.

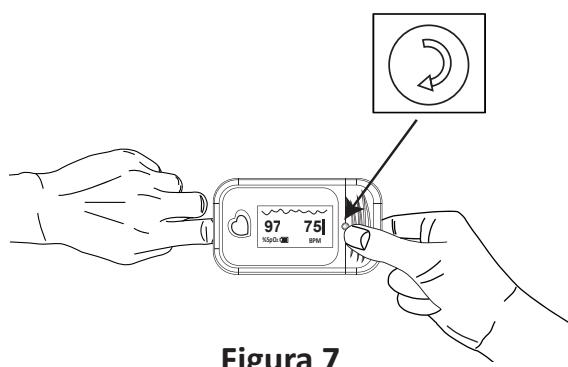
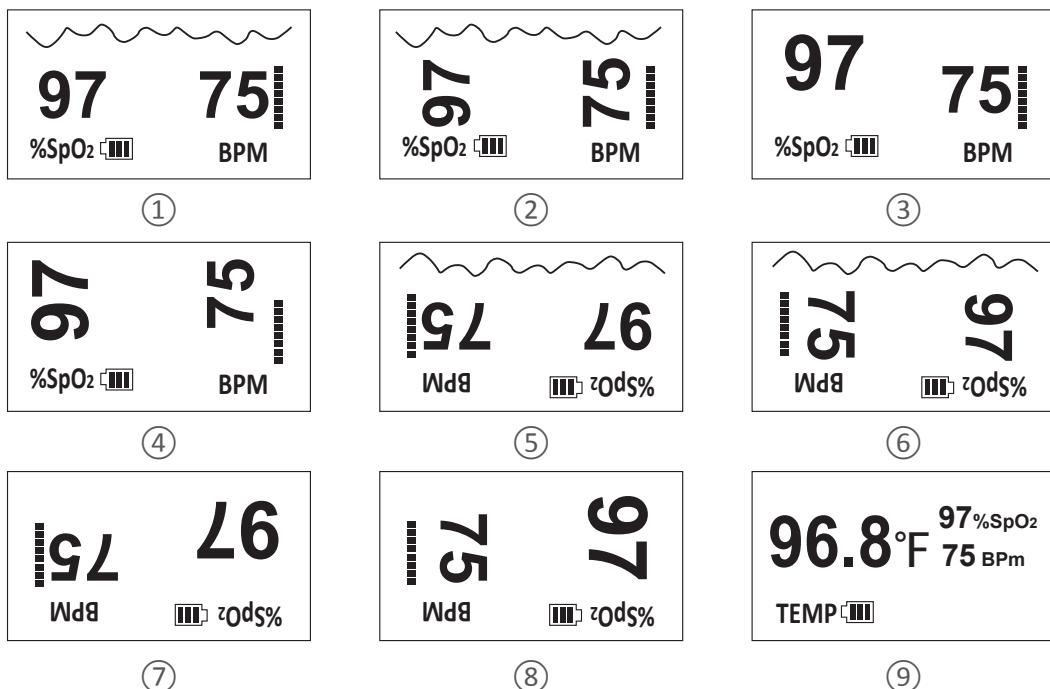


Figura 7

2) Hay nueve modos de visualización para su elección, Ver Figura 8. Figura 8.①- Figura 8.⑧ muestra la SpO₂ y el pulso, Figura ⑨8. muestra la SpO₂, el pulso y la temperatura.



Seguridad

1) Seguridad

Instrucciones para la seguridad de las operaciones

- Compruebe periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y el rendimiento de la monitorización. Se recomienda inspeccionar el dispositivo al menos una vez a la semana. Por favor, deje de utilizar el dispositivo cuando haya daños evidentes.
- El mantenimiento necesario debe ser realizado SÓLO por ingenieros de servicio calificados. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento por sí mismos.
- El oxímetro no puede utilizarse junto con dispositivos no especificados en el Manual del Usuario. Por favor, utilice el dispositivo recomendado por el fabricante.
- Por favor, retire el dedo del equipo para dejar de medir y tire de los accesorios del equipo, entonces el OXIMETRO DE PULSO se off automáticamente en segundos8 si el equipo debe ser cerrado por el estado urgente.

2) Advertencias



- Peligro de explosión: NO utilice el oxímetro en un entorno con gas inflamable, como algunos agentes anestésicos inflamables.
- NO utilice el oxímetro mientras la persona examinada esté bajo la medición de la RMN y la TC.
- Tenga cuidado con el cable. Por favor, no rompa el cable durante el uso para evitar daños en el dispositivo. No utilice el cable si es alérgico a él.
- No utilice este producto si es alérgico a la almohadilla de silicona y al plástico ABS.
- Deseche el aparato, los accesorios y el embalaje (incluyendo la bolsa de plástico, la espuma y el cartón) de acuerdo con la legislación local.

3) La atención de la Operación

- Antes de utilizar el equipo, debe probarse por completo para ver si se puede utilizar con normalidad.
- El dedo debe estar bien colocado (véase la figura de 4este manual), o de lo contrario puede causar una medición inexacta.
- El sensor de SpO₂ y el tubo receptor fotoeléctrico deben estar dispuestos de manera que la arteriola del paciente se encuentre en una posición intermedia.
- El dispositivo no debe usarse en un lugar o miembro atado con catéter arterial o presión arterial cuff de recibir una inyección intravenosa.
- Asegúrese de que el camino óptico esté libre de cualquier obstáculo óptico, como la tela de goma; de lo contrario, puede producirse una pulsación venosa y una medición inexacta de la SpO₂.
- Una luz ambiental excesiva puede afectar al resultado de la medición. Esto incluye las lámparas fluorescentes, la luz de doble rubí, el calentador de infrarrojos, la luz solar directa, etc.
- La acción extenuante del examinador o las interferencias electroquirúrgicas extremas también pueden afectar a la precisión.
- Testee no puede usar esmalte u otro tipo de maquillaje.
- Por favor, llimpie y desinfecte el aparato después de utilizarlo de acuerdo con el manual de usuario.

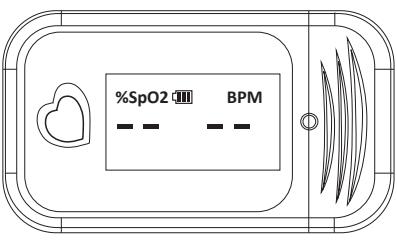
Ajuste de la función Introducción

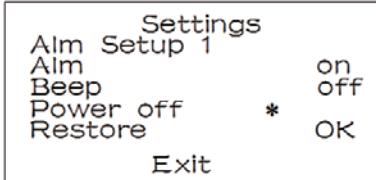
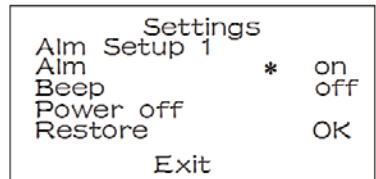
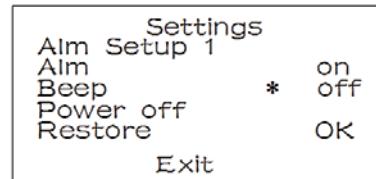
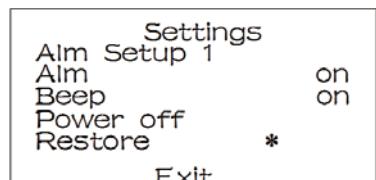
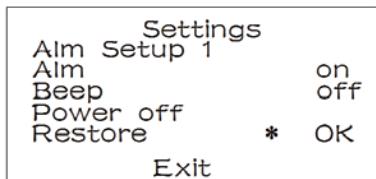
Pulse el botón Menú del pulsioxímetro para encenderlo y acceder a la interfaz de pruebas, o bien pulse el botón Menú repetidamente durante el funcionamiento normal para pasar a las interfaces de configuración de parámetros para configurar los parámetros y luego volver a la pantalla POST. Los parámetros configurables incluyen el límite alto y bajo de SpO₂, los límites alto y bajo de lpm, y el volumen alto y del pitido del pulso.

El dispositivo se apagará automáticamente en cuestión de segundos8 cuando no haya ninguna entrada de señales, lo que también se puede apagar utilizando el botón de menú en las interfaces de configuración de parámetros.

Ajuste de los menús

Tabla 1: Instrucciones1 para la configuración del menú

Función	Instrucciones de uso	Cifras
Encendido y apagado	<ul style="list-style-type: none">● Encendido Encienda el OXÍMETRO DE PULSO pulsando el botón de menú/encendido "  ".● Ajuste de la potencia off Pulse brevemente el botón, mueva el cursor para seleccionar la opción de "encendido" y, a continuación, pulse prolongadamente el botón para apagar el equipo. Nota: El dispositivo se apagará automáticamente en 8 segundos cuando no haya ninguna entrada de señal.	

Ajuste de la entrada y sali	<p>Ajuste de la entrada Pulse prolongadamente el botón para entrar en la interfaz de ajustes. La interfaz de ajuste del OXIMETRO DE PULSO incluye "Alm Setup 1", "Alm Setup 2" y "Sounds Setup".</p> <p>Salir de la interfaz de ajuste del OXIMETRO DE PULSO</p> <ul style="list-style-type: none"> Pulse brevemente el botón , mueva el cursor para seleccionar la opción de "Salir", pulse prolongadamente el botón para volver a la pantalla de POST. 	
"Alm" on o off setting	<p>"Alm" on o off setting</p> <ul style="list-style-type: none"> Pulse brevemente el botón de menú para entrar en la interfaz de ajustes de "Alm Setup 1". Mueva el cursor para seleccionar el elemento "Alm" y, a continuación, realice una pulsación larga del botón para activar o desactivar las funciones. Pulse brevemente el botón, mueva el cursor para seleccionar la opción de "Salir" y, a continuación, realice una pulsación larga del botón para volver a la pantalla de POST. 	
"Pitido" activado o off ajuste	<p>"Pitido" activado o off ajuste Pulse brevemente el botón, mueva el cursor para seleccionar la opción de "Pitido" y, a continuación, pulse prolongadamente el botón para activar u off las funciones.</p>	
Configuración por defecto	<p>Configuración por defecto Pulse brevemente el botón, mueva el cursor para seleccionar la opción de "Restaurar" y, a continuación, realice una pulsación larga del botón para devolver el OXÍMETRO DE PULSO al ajuste de fábrica.</p> <p>Una vez completado el ajuste, la interfaz indicará "OK". Mueva el cursor para seleccionar la opción de "Salir" pulsando brevemente el botón y, a continuación, realice una pulsación larga del botón para volver a la pantalla de POST.</p>	 
SpO2 alta Ajuste del límite	<p>Ajuste del límite alto de SpO2 Pulse prolongadamente el botón para entrar en la interfaz de ajustes de "Alm Setup 2". Pulse brevemente el botón , mueva el cursor para seleccionar el elemento de "SpO2 Alm Hi", pulse prolongadamente el botón para ajustar el parámetro de SpO2 en el ámbito de 52% a 100%. El límite superior por defecto es el 100%.</p>	

SpO2 baja Ajuste del límite	<p>Ajuste del límite bajo de SpO2</p> <p>Pulse brevemente el botón en la interfaz de "Alm Setup 2", mueva el cursor para seleccionar el elemento de "SpO2 Alm Lo", pulse prolongadamente el botón para ajustar el parámetro de SpO2 en el ámbito de 50% a 98%. El límite inferior por defecto es el 94%.</p>	<pre> Settings Alm Setup 2 SpO2 Alm Hi * 100 SpO2 Alm Lo 94 PR Alm Hi 130 PR Alm Lo 50 +/- + Exit </pre>
Ajuste del límite alto de la frecuencia de pulso (PR)	<p>Pulse brevemente el botón en la interfaz de "Alm Setup 2", mueva el cursor para seleccionar el elemento de "PR Alm Hi", pulse prolongadamente el botón para ajustar el parámetro de BPM en el ámbito de 32-245bpm. El límite superior por defecto es bpm130.</p>	<pre> Settings Alm Setup 2 SpO2 Alm Hi 100 SpO2 Alm Lo 94 PR Alm Hi * 130 PR Alm Lo 50 +/- + Exit </pre>
Ajuste del límite inferior de la frecuencia de pulso (PR)	<p>Pulse brevemente el botón en la interfaz de "Alm Setup 2", mueva el cursor para seleccionar el elemento de "PR Alm Lo", pulse prolongadamente el botón para ajustar el parámetro de BPM en el ámbito de 30-243bpm. El límite inferior por defecto es de 50bpm.</p>	<pre> Settings Alm Setup 2 SpO2 Alm Hi 100 SpO2 Alm Lo 94 PR Alm Hi 130 PR Alm Lo * 50 +/- + Exit </pre>
Ajuste del límite superior de la temperatura	<p>Pulse brevemente el botón en la interfaz de "Sounds Setup", mueva el cursor para seleccionar el elemento de "Temp Alm Hi", pulse prolongadamente el botón para ajustar el parámetro de temperatura en el ámbito de 78-113°F.</p>	<pre> Settings Alm Setup 3 Temp Alm Hi * 38 Temp Alm Lo 36 +/- + Exit </pre>
Temperatura baja Ajuste del límite	<p>Pulse brevemente el botón en la interfaz de "Sounds Setup", mueva el cursor para seleccionar el elemento de "Temp Alm Lo", pulse prolongadamente el botón para ajustar el parámetro de temperatura en el ámbito de 77-112°F.</p>	<pre> Settings Alm Setup 3 Temp Alm Hi 38 Temp Alm Lo * 36 +/- + Exit </pre>
Volver a la pantalla del POST	<p>Después de completar la configuración anterior, pulse el botón para cambiar a cualquier interfaz de configuración, mueva el cursor para seleccionar el elemento de "Salir" para volver a la pantalla de POST.</p>	

Advertencia



- Puede aparecer una sensación incómoda o dolorosa si se utiliza el dispositivo sin cesar, especialmente para los usuarios de la barrera de microcirculación. Se recomienda no aplicar el sensor en el mismo dedo durante más de 4 horas.
- Para los usuarios especiales, debe haber una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no se puede sujetar en el edema y el tejido sensible.
- La luz (los infrarrojos son invisibles) que emite el aparato es perjudicial para los ojos, por lo que el usuario y el encargado del mantenimiento no deben mirar fijamente a la luz.
- Testee no puede usar esmalte u otro tipo de maquillaje.
- La uña de Testee no puede ser demasiado larga.
- Este dispositivo no está pensado para el tratamiento.
- El usuario no está autorizado a reparar el equipo. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Shenzhen Med-link pueden anular la garantía.
- Retirar las pilas para evitar fugas en la batería y daños en el dispositivo si se trata de un tiempo prolongado no sirve de nada.
- El símbolo de "?" aparecerá en la pantalla cuando haya una señal inadecuada, lo que indica que el valor de SpO2 o de la frecuencia del pulso mostrado es potencialmente incorrecto.

Nota: El dispositivo no tiene sistema de alarma, sólo se proporciona una señal de advertencia.

Sección 3 - Solución de problemas

Esta sección explica cómo solucionar los problemas del OXIMETRO DE PULSO. Las tablas enumeran las posibles dificultades del OXIMETRO DE PULSO, junto con las causas probables, y las acciones recomendadas para corregir las dificultades. Vea la tabla detallada a continuación.

Tabla 2: Instrucciones para la configuración del menú

Fenómenos	Posibles causas	Soluciones
Puesta en marcha anormal del pulsioxímetro (pantalla de visualización y tubo transmisor de LCD que presenta luces off)	El botón de encendido no fue presionado en su lugar	Vuelva a pulsar el botón de encendido en el lugar, y mantener 1-2 segundos
	No instalar la batería	Instalar la batería
	Uso de la batería	Sustituir la batería
	Instalación incorrecta de la batería Daño parcial de la cúpula metálica (que está directamente conectada a la batería).	Compruebe y vuelva a instalar la batería Póngase en contacto con los distribuidores autorizados
	Daño en la conexión entre la placa base y el portapilas (es decir, daño en la placa de circuito impreso flexible (FPCB) o rotura del punto de soldadura).	Contacte con los distribuidores autorizados

No hay visualización en pantalla, pero el tubo emisor de LEDs se enciende	Con daños en la pantalla de visualización o rotura en el punto de conexión de la pantalla de visualización	Contacte con los distribuidores autorizados
No se visualiza la lectura en el pulsioxímetro	Problema de perfusión (generalmente, no hay visualización en el indicador de amplitud de pulso, pero la luz del tubo transmisor LED está encendida y el dedo está insertado en el lugar)	Si no se muestra la amplitud del pulso en la pantalla, por favor, ajuste la posición de los dedos; utilice preferentemente el dedo medio o el índice; caliente los dedos;
	El tubo transmisor de las luces LED off	Contacte con los distribuidores autorizados
Fallo auto-off	La sonda de temperatura externa sigue funcionando	Saca la sonda de temperatura externa
	Daños en el tubo de recogida u otras partes del dispositivo	Contacte con los distribuidores autorizados
Temperatura inexacta Medición	El Temp-Probe de superficie no se adhirió firmemente a la superficie de la piel	Pegue el Temp-Probe en la posición de medición adecuada por medio de un tejido a prueba de médicos
	Posición incorrecta del Temp-Probe	Coloque el Temp-Probe en la posición adecuada según la especificación
	No hay suficiente tiempo de medición	Mantenga el método de medición correcto por minutos 10, y luego obtenga el resultado

Sección 4- Entorno

Electromagnético Precaución con las interferencias electromagnéticas

Este pulsioxímetro de dedo no está diseñado para ser utilizado en entornos en los que el pulso puede verse oscurecido por interferencias electromagnéticas. Durante estas interferencias, las mediciones pueden parecer inapropiadas o el dispositivo puede parecer que no funciona correctamente.

Entorno electromagnético

El OXIMETRO DE PULSO está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del OXIMETRO DE PULSO puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el OXIMETRO DE PULSO, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima del equipo de comunicaciones.



Advertencia:

El OXIMETRO DE PULSO no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado con ellos y, si es necesario utilizarlo junto o apilado, debe observarse el OXIMETRO DE PULSO para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Tabla 3-Declaración de emisiones electromagnéticas

<p>El OXIMETRO DE PULSO está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sonda del oxímetro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El OXIMETRO DE PULSO utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El OXÍMETRO DE PULSO es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.

● Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética

Tabla 4-Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

<p>El OXIMETRO DE PULSO está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del OXIMETRO DE PULSO debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8kVcontacto ±2 kV,±4kV±8 kV ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Campos electromagnéticos de RF radiados IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz a 2,7GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m	
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Sección 5- Validación de las mediciones

La precisión del pulsioxímetro ha sido validada en estudios en humanos frente a la referencia de la muestra de sangre arterial medida con un CO-Oxímetro. En un estudio de desaturación controlada, se estudiaron voluntarios adultos sanos con niveles de saturación entre el 70% y el 100% de SaO₂.

Datos demográficos del sujeto

Las características de la población de estos estudios son las siguientes 5.

Tabla 5-PULSE OXIMETER Estudio clínico Registro demográfico del sujeto

Asunto #	Género	Edad	Altura (cm)	Peso (kg)	Tono de piel	Nota
1#	M	31	160	70	Luz	Asiático (chino)
2#	M	24	165	55	Luz	Asiático (chino)
3#	F	22	160	45	Luz	Asiático (chino)
4#	M	29	175	60	Medio oscuro	Asiático (chino)
5#	F	22	160	49	Luz	Asiático (chino)
6#	F	19	160	45	Luz	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	Oscuridad	Africano
11#	F	24	174	80	Oscuridad	Africano
12#	M	26	169	65	Oscuridad	Africano

Resultados de ARMS:

El análisis final se realizó sobre 241 puntos de datos recogidos en 12 sujetos. A continuación se identifica el rendimiento de la precisión de SpO₂ de cada combinación de pulsioxímetro y sensor.

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_2i - SaO_2i)^2}{n}}$$

Dónde:

ARMS es el cuadrado medio de la precisión.

SpO₂ es la lectura del pulsioxímetro de prueba durante la muestra i.

SaO₂ es la lectura de saturación funcional de oxígeno del CO-Oxímetro de referencia media durante la muestra i.

n es el número de puntos.

Tabla 6-Media cuadrática total (ARMS) para el OXÍMETRO DE PULSO en el rango de SpO₂ de 70%-100%

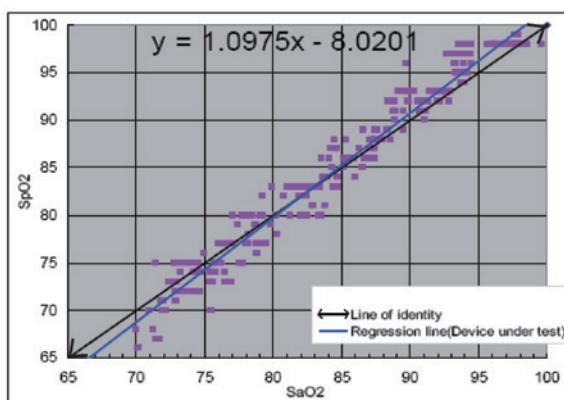
Comparado con la media. Referencia CO-Oxímetro, SaO ₂ Funcional Abr 6-8, 2012	SaO ₂ funcional 70-100% ARMAS	# Número de puntos	Especificación 70-100% ARMAS
OXÍMETRO DE PULSO	1.92	241	Pasar ARMAS de 3

Tabla 7- Valores de ARMS medidos con el OXIMETRO DE PULSO en un estudio clínico

Comparado con la media. Referencia CO-Oxímetro, SaO ₂ Funcional Abr 6-8, 2012	Los rangos de SaO ₂ de 70-80% ARMAS	Los rangos de SaO ₂ de 80-90% ARMAS	Los rangos de SaO ₂ de 90-100% ARMAS
PULSE OXIMETER	2.20	1.87	1.66

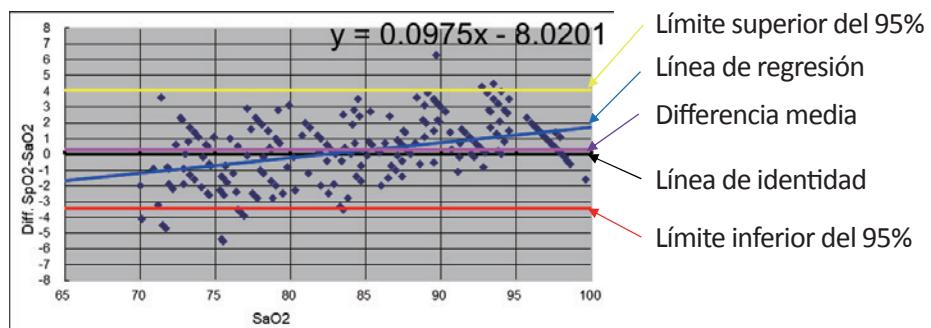
Gráficos

- a) Gráfico de dispersión de los datos del OXÍMETRO DE PULSO con respecto al CO-OXÍMETRO DE REFERENCIA en condiciones de no movimiento



Artículo	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) 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	Bias	Límites de acuerdo del 95%	# de Media ±2SD	# más allá de los límites del 95% de acuerdo	varianza intrasujeto (σ^2)	varianza intrasujeto (σ_{μ}^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% en agua, y limpiando ligeramente las superficies del oxímetro.

 Por favor, desconecte el pulsioxímetro antes de limpiarlo. Limpie el LED y el foto-sensor con un paño húmedo o una bola de algodón y alcohol suavemente.

2. El mencionado proceso de limpieza general no sirve para prevenir infecciones.

Por favor, póngase en contacto con el especialista para el proceso de infección contagiosa.

Calibrando

1) Utilice el simulador de SpO2 de Fluke Biomedical index para 2calibrar el OXÍMETRO DE PULSO para la función de medición de SpO2. La calibración debe ser realizada únicamente por personal cualificado.

2) La precisión de la SpO2 puede ser validada en estudios en humanos contra la medición de referencia de la muestra de sangre arterial con un oxímetro de CO.

Reparación y mantenimiento

1. Cambie las pilas cuando se encienda el indicador de bajo voltaje.

2. Por favor, limpie la superficie del dispositivo antes de usarlo. Limpie primero el dispositivo con alcohol y luego déjelo secar al aire o límpielo con una tela limpia y seca.

3. Por favor, saque las pilas si el oxímetro no se utiliza durante mucho tiempo.

4. El mejor entorno de almacenamiento del dispositivo es la temperatura ambiente de 14°F a 104°F y una humedad relativa no superior al 80%.

5. Por favor, manténgalo correctamente para asegurar que el dispositivo puede ser utilizado normalmente.

6. El dispositivo debe calibrarse una vez al año (o según el programa de calibración del hospital). También se puede llevar a cabo en un agente designado por el estado o simplemente ponerse en contacto con nosotros para la calibración.



Advertencias

● La esterilización de alta presión no se puede utilizar en el dispositivo.

● No sumerja el aparato en líquido.

● Se recomienda mantener el dispositivo en un entorno seco. La humedad puede reducir la vida útil, o incluso dañar el dispositivo.

Eliminación

1) Las pilas usadas no deben tirarse a la basura doméstica. Las pilas usadas deben depositarse en un punto de recogida.

2) Al final de su vida útil, el aparato no debe tirarse a la basura doméstica.

Infórmese sobre las opciones de la normativa a tener en cuenta.

Garantía

Nuestra empresa garantiza el oxímetro de pulso en el momento de su compra original y durante el período subsiguiente de un año.

La garantía no cubre lo siguiente:

- La etiqueta del número de serie del dispositivo está rota off o no se puede reconocer.
- Daños en el aparato derivados de una mala conexión con otros aparatos.
- Daños en el aparato derivados de accidentes.
- Cambios realizados por los usuarios sin la previa autorización por escrito de la empresa.

Certificado cualificado

(CERTIFICADO CUALIFICADO)	
NOMBRE DEL PRODUCTO	Ver las etiquetas de los productos
MODELO DE PRODUCTO	Ver las etiquetas de los productos
FECHA	
INSPECTOR	QC001



Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.

4^a y 5^a planta, edificio 2, zona industrial de Hualian, comunidad de Xinshi, calle Dalang, distrito de Longhua, Shenzhen 518109,
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Correo electrónico: sales@med-linket.com