



GIMA

PULSOXIMETRO
PULSE OXIMETER
PULSOXYMÈTRE
PULSOXIMETRO

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.



GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

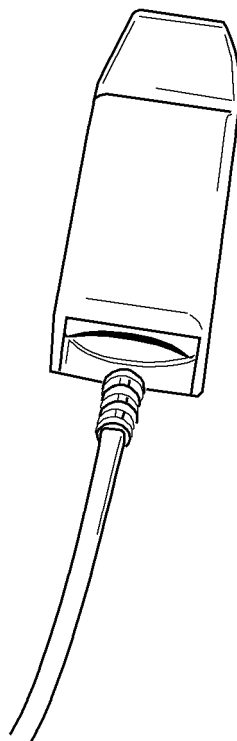
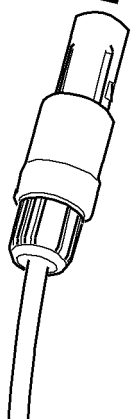
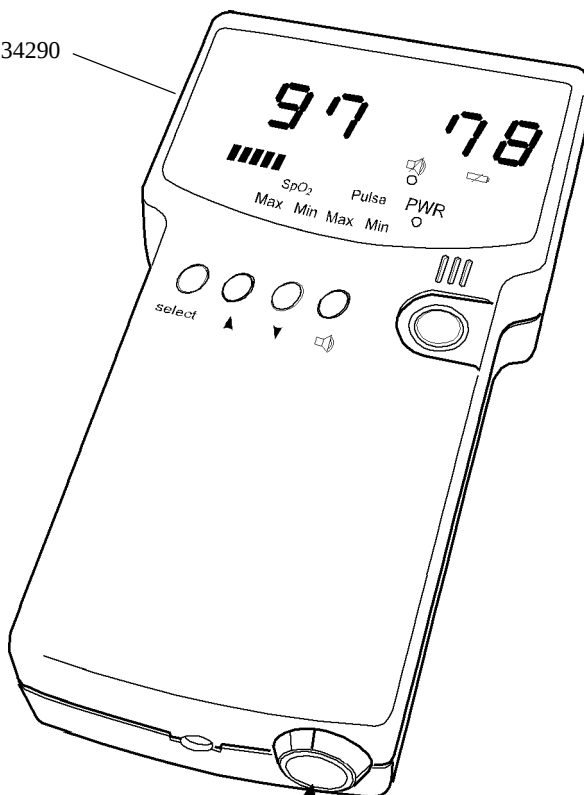
E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



cod. 34290





CARATTERISTICHE

Descrizione del prodotto

Il PULSOXIMETRO portatile MD-600P COMDEK (cod. 34290) è uno strumento leggero e poco ingombrante dotato di grande precisione e di un funzionamento altamente affidabile. Questo è un apparecchio portatile ed è facile da usare grazie alla funzione di allarmi regolabili per saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca.

Le peculiarità del prodotto sono:

- grande precisione
- rapida rilevazione di saturazione ossigena e di frequenza cardiaca
- display SpO_2 e della frequenza cardiaca
- regolazione allarmi di SpO_2 e frequenza cardiaca
- chiaro display alfanumerico
- piccolo, leggero e facile da usare
- qualità affidabile ed assistenza post-vendita eccellente

Caratteristiche tecniche

- Campo di Saturazione Ossigena: da 0% a 100%
- Campo di Frequenza Cardiaca da 30 bpm a 250 bpm

Display:

- Saturazione di ossigeno, frequenza cardiaca, una scala di led che indica la ricerca della frequenza cardiaca, un indicatore di batteria carica

Accuratezza SpO_2 :

$\pm 2\%$ fra 100% e 80%
$\pm 3\%$ fra 70% e 65%
sotto 65% non specificato

Accuratezza della Frequenza: $\pm 1\%$ di scala completa

Preimpostazioni di Allarme:

- | | |
|--|---------|
| - SpO_2 Limite Superiore: | 100% |
| - SpO_2 Limite Inferiore: | 85% |
| - Limite Superiore della Frequenza Cardiaca: | 150 bpm |
| - Limite Inferiore della Frequenza Cardiaca: | 30 bpm |

Alimentazione:

- a batterie DC (misura AA 6 V, 4 pezzi)
- adattatore AC con uscita DC (6 V, 600 mA)
- (optional) batterie ricaricabili di misura AA

Temperatura durante l'Uso:

- da -20 a 55°C

Sensori di SpO_2 :

Sensore morbido da dito e sonda avvolgibile (optional)

Dimensioni:

172 mm x 90 mm x 36 mm

Peso:

240 grammi



Campo di impiego

Questo è un pulsossimetro per il ventunesimo secolo: affidabile, portatile ed economicamente abbordabile. È stato progettato per essere utilizzato in ospedali, per chirurgia clinica e per applicazioni domiciliari.

PRESCRIZIONI

Antinfortunistica generale

Il prodotto è destinato al solo utilizzo da parte di personale medico qualificato.



Non usate l'apparecchio se rilevate danni. Rivolgetevi al vostro rivenditore. Evitare qualunque riparazione precaria. Le riparazioni vanno effettuate esclusivamente con ricambi originali che vanno installati secondo l'uso previsto.

Il prodotto è realizzato con materiali resistenti alla corrosione e alle condizioni ambientali previste per il normale utilizzo, quindi non necessita di attenzioni specifiche; tuttavia occorre conservarlo in un ambiente chiuso, evitandone l'esposizione alla luce e agli agenti atmosferici, avendo cura di proteggerlo dalla polvere per poterne garantire le condizioni di igiene. Si raccomanda inoltre di conservare il prodotto in un luogo tale da essere facilmente raggiungibile dagli operatori in caso di necessità.

TRASPORTO

Modalità di trasporto

L'apparecchio non presenta particolari modalità per il trasporto, si raccomanda di maneggiarlo con cura e di non fargli subire urti. L'apparecchio viene fornito con una pratica custodia in similpelle che permette un comodo trasporto a tracolla.

Disimballo



Rammentiamo che gli elementi dell'imballo (carta, cellophan, punti metallici, nastro adesivo, ecc..) possono tagliare e/o ferire se non maneggiati con cura. Essi vanno rimossi con opportuni mezzi e non lasciati in balia di persone non responsabili; lo stesso dicasi per gli attrezzi utilizzati per la rimozione degli imballi (forbici, coltelli, ecc...).

La prima operazione da fare una volta aperti gli imballi, è un controllo generale dei pezzi e delle parti che compongono il prodotto; verificare che siano presenti tutti i componenti necessari e le loro perfette condizioni.

INSTALLAZIONE

Installazione e allacciamenti

Il pulsossimetro viene fornito con i seguenti componenti: –una pratica custodia in similpelle –4 batterie alcaline tipo AA –un adattatore AC con uscita a 6 Volt, 600 mA –un sensore da dito del battito cardiaco.

Nel caso si decidesse di alimentare l'apparecchio con le 4 batterie tipo AA, sarà necessario aprire l'apposito sportello sul retro e inserire le batterie prestando attenzione a non invertire la polarità (basterà seguire il disegno presente nel vano batterie), ora richiudere il coperchio.

Per quanto riguarda l'alimentazione con adattatore AC, sarà sufficiente inserire lo spinotto dell'adattatore nell'apposita presa posta alla base dell'apparecchio ed inserire la spina dell'adattatore in una presa di corrente elettrica.



Tranne per le batterie ricaricabili, togliere le batterie ordinarie o le batterie alcaline mentre l'adattatore AC viene usato per il caricamento.



Ora inserire il connettore della sonda a dito nel pulsoximetro (quando la sonda non è inserita, sul display appare la scritta **Prb**), basterà far combaciare le scanalature presenti nel connettore e nella presa.

FUNZIONAMENTO

Descrizione strumentazione e simbologia

Select Pulsante per la selezione dei valori Max e Min dell'SpO₂ e PULSE/min.



Pulsante per aumentare i valori Max e Min dell'SpO₂ e PULSE/min.



Pulsante per diminuire i valori Max e Min dell'SpO₂ e PULSE/min.



Pulsante di attivazione o disattivazione dei segnali audio.



Indicatore di segnali audio disattivati.



Indicatore di batteria scarica. Quando la carica delle batterie è bassa, l'indicatore di potenza si accenderà emettendo due brevi segnali acustici. Se questo succede bisogna sostituire le batterie. Allora l'indicatore di batterie scariche si spegnerà.

Prb Sensore non connesso all'apparecchio

Pot Nessun paziente collegato

Lo Segnale debole

Modalità d'uso

Per accendere l'apparecchio premere il pulsante verde di alimentazione. A conferma dell'avvenuta accensione si udirà un segnale acustico e si accenderà la spia **PWR**. Sul display di destra apparirà la scritta **Pot** (nessun paziente collegato).

Inserire il dito del paziente nella sonda di esame, si può usare un dito qualsiasi, ma è bene scegliere il dito con le dimensioni più adatte alla sonda. (Il PULSOXIMETRO può installare diversi sensori, seguire le istruzioni specifiche).



Al fine di un'accurata rilevazione dei valori il paziente deve rimanere fermo.

Attendere 6 secondi e la sonda inizierà la misurazione; sul display a sinistra apparirà il valore della frequenza di saturazione di ossigeno (SpO₂%) e sul display a destra la frequenza cardiaca (Pulse/min). Il PULSOXIMETRO COMDEK dispone di un allarme sonoro che avverte quando i valori rilevati dalla sonda sono inferiori o superiori a quelli memorizzati nell'apparecchio.

I campi limite di allarme sono:

SpO ₂	Max	100%
SpO ₂	Min	50%
Frequenza cardiaca	Max	250 bpm
Frequenza cardiaca	Min	30 bpm



Questi valori si possono variare nel seguente modo:

• **Limite massimo di allarme SpO₂.**

Premere una volta il tasto **Select**, il led rosso (SpO₂ Max) si accenderà e lampeggerà il dato sul display di sinistra. Questo numero indica il limite **massimo** della saturazione di ossigeno (SpO₂), si può cambiare questo dato premendo il tasto ▲ per aumentarne il valore e il tasto ▼ per diminuirlo.

• **Limite minimo di allarme SpO₂.**

Premere due volte il tasto **Select**, il led rosso (SpO₂ Min) si accenderà e lampeggerà il dato sul display di destra. Questo numero indica il limite **minimo** della saturazione di ossigeno (SpO₂), si può cambiare questo dato premendo il tasto ▲ per aumentarne il valore e il tasto ▼ per diminuirlo.

• **Limite massimo di allarme Frequenza Cardiaca.**

Premere tre volte il tasto **Select**, il led rosso (Pulse Max) si accenderà e lampeggerà il dato sul display di sinistra. Questo numero indica il limite **massimo** della frequenza cardiaca (Pulse), si può cambiare questo dato premendo il tasto ▲ per aumentarne il valore e il tasto ▼ per diminuirlo.

• **Limite minimo di allarme Frequenza Cardiaca.**

Premere quattro volte il tasto **Select**, il led rosso (Pulse Min) si accenderà e lampeggerà il dato sul display di destra. Questo numero indica il limite **minimo** della frequenza cardiaca (Pulse), si può cambiare questo dato premendo il tasto ▲ per aumentarne il valore e il tasto ▼ per diminuirlo.

Quando smette di lampeggiare, l'apparecchio torna alle condizioni originarie.

I nuovi settaggi per l'allarme verranno automaticamente salvati.

Quando le batterie si scaricano o quando l'apparecchio viene sconnesso dalla corrente elettrica, i settaggi dell'allarme torneranno ad essere quelli originali.

Durante la rilevazione, sul display del pulsoximetro apparirà una scala intermittente di 10 led luminosi che indica la ricerca delle pulsazioni. Col passare dei secondi la scala aumenterà di lunghezza, stabilizzandosi. Quando il segnale è buono, la barra di ricerca dovrebbe mostrare almeno 4 led luminosi che scorrono. Se l'altoparlante è attivato, l'apparecchio emetterà dei segnali audio intermittenti. Premendo il pulsante  il suono cesserà e sul display si illuminerà il led rosso , ripremendo il pulsante il suono riprenderà.

Quando l'allarme è in funzione, quest'ultimo continuerà a suonare per un minuto, poi cesserà.

Arresto o spegnimento

Una volta effettuata la rilevazione al paziente, si può spegnere l'apparecchio premendo il pulsante di alimentazione. Si udirà un breve segnale audio, dopodiché l'apparecchio si spegnerà.

MANUTENZIONE

Prescrizioni generali manutenzione

Il prodotto è stato progettato per durare tutta la vita, è resistente alla maggior parte dei prodotti chimici ad eccezione dei chetoni M.E.K., dei diluenti e delle sostanze per rimuovere lo smalto.



Per la pulizia del prodotto utilizzare un panno inumidito con disinfettante.



GARANZIA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde ai criteri più esigenti di selezione dei materiali di qualità di fabbricazione e di controllo finale. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA.

Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera, trasferta, spese di trasporto, di imballaggio, ecc. Sono quindi esclusi dalla garanzia i componenti soggetti ad usura come le parti in caucciù o PVC, sonde doppler, sensori SpO_2 , lampadine, batterie, elettrodi, manipoli, guarnizioni, resistenze ed altri ancora.

Nessun risarcimento potrà essere richiesto per il fermo dell'apparecchiatura.

Inoltre la sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo della garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia.



La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non omologati da GIMA, avarie o vizi causati da negligenza, botte, uso anormale dell'apparecchio o errori di installazione.

La garanzia decade se il numero di matricola risulti asportato, cancellato o alterato.

I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni a noi inviate direttamente verranno respinte.



FEATURES



Product description

COMDEK MD-600P portable pulse oximeter (cod. 34290) is an instrument with high accuracy and reliable performance.

This hand-held unit is easy to operate with the functions of adjustable alarm settings for oxygen saturation and pulse rate.

The product presents the following features:

- high accuracy
- quick assessment of Oxygen saturation and Pulse Rate
- SpO₂ and Pulse Rate display
- adjustable SpO₂ and Pulse alarm settings
- clear numerical LED display
- compact, light weight and easy to operate
- reliable quality and excellent sales service

Specifications

Oxygen Saturation Range: 0% to 100%

Pulse Rate Range: 30 bpm to 250 bpm

Display:

Oxygen saturation, Pulse Rate, Pot, Prb, Pulse search indicator & Low battery indicator

SpO₂ Accuracy: ±2% between 100% to 80%
±3% between 70% to 65%
below 65%, not specified

Pulse Accuracy: ±1% of full scale

Default Alarm Settings:

- SpO₂ Upper Limit:: 100%
- SpO₂ Lower Limit : 85%
- Pulse Rate Upper Limit: 150 bpm
- Pulse Rate Lower Limit: 30 bpm

Power Requirements:

- DC 6 Volts by 4 pieces AA size batteries
- AC AC adapter output DC 6 V, 600 mA
- rechargeables AA batteries (optional)

Operating Temperature:

-20°C to 55°C

SpO₂ Sensors:

Finger clip sensor & wrap probe (optional)

Dimensions:

172 mm x 90 mm x 36 mm

Weight:

240g



Field of application

This is a pulse oximeter for the 21st century: reliable, portable and affordable. It is designed to the fields of hospitals, clinical surgery and home care applications.

PRESCRIPTIONS

Accident prevention

The product shall be used by qualified personnel only.



Do not use the equipment in case it is damaged. Apply to your retailer.

Avoid precarious repairs. Repairs shall be carried out with original spare parts only, which shall be installed according to the intended use.

Since the product is made of corrosion-proof materials suitable for the environmental conditions foreseen for its normal use, does not require special care, however it is necessary to store it in a closed place making sure that is protected from dust and dirt to assure its hygienic conditions. Moreover, it is recommended to store the product in a place which can be reached easily by the personnel in case of necessity.

TRANSPORT

Transport procedures

It is not necessary to follow particular transport procedures. It is however recommended to carefully handle it and avoid shocks. The equipment is delivered in an imitation leather case allowing a comfortable shoulder transport.

Unpacking



Always remember that packing elements (paper, cellophane, stitches, adhesive tape, etc.) can cut and/or hurt if they are not carefully handled.

They shall be removed with adequate means and shall not be left at the mercy of irresponsible persons; the same is valid for tools used to remove packages (scissors, knives, etc.).

After opening the packages, first of all it is necessary to check all pieces and parts composing the product. Check that they are all present and in perfect conditions.

INSTALLATION

Installation and connections

The pulse oximeter is delivered with the following components: a practical imitation leather case, 4 “AA” alkaline batteries, AC adapter with 6 V output, 600 mA, a finger sensor for heart beat survey. To feed the equipment with 4 “AA” batteries, open the apposite compartment on the back and insert the batteries. Pay attention not to invert the direction of poles (see the picture inside the battery compartment) and then replace the cover.

To feed the equipment with an AC adapter, insert the adapter jack into the corresponding socket on the equipment base and plug in the adapter.



With the exception of rechargeable batteries, remove common or alkaline batteries when using the AC adapter for charging.



Insert the finger sensor connector into the pulse oximeter (when the sensor is not inserted, the display views the following writing: **Prb**). It is sufficient to make the grooves present on the connector and on the socket match.

OPERATION

Instrument description and symbols

Select Pushbutton for the selection of SpO 2 Max and Min values and PULSE/min.



Pushbutton to increase SpO 2 Max and Min values and PULSE/min.



Pushbutton to decrease SpO 2 Max and Min values and PULSE/min.



Turn on/off audio signals



Indicator for disabled audio signals.



Run-down battery indicator. When the battery charge is low, the battery indicator lights up and gives out two beeps. In this case it is necessary to replace the batteries. At this point the run-down battery indicator turns off.

Prb Sensor not connected with the equipment

Pot No patient connected

Lo Low signal

Operating instructions

To turn the equipment on, press the green ON/OFF pushbutton. To confirm power-up, an acoustic signal is released and **PWR** pilot light turned on. The right display views the following writing: **Pot** (no patient connected).

Insert the finger of the patient into the examination sensor. It is possible to use any finger, however it is advisable to select the finger suitable to the sensor dimensions. (The PULSE OXIMETER can be fitted with different sensors, follow the instructions).



In order to perform an accurate detection of the value, the patient shall keep still.

Wait 6 seconds and the sensor starts up measuring. The left display shows the value of blood oxygen saturation rate (SpO 2 %) and the right display shows the heart rate (Pulse/min).

COMDEK PULSE OXIMETER is provided with a sound signal warning that the values detected by the sensor are higher or lower than the ones stored in the equipment.

Default alarm settings are:

SpO 2	Max	100%
SpO 2	Min	50%
Heart rate	Max	250 bpm
Heart rate	Min	30 bpm



To change these values, proceed as follow:

- **SpO 2 alarm max. value**

Press **Select** once, the red led (SpO 2 Min) lights up and a value blinks on the left display. This value represents the **maximum** value for oxygen saturation (SpO 2).

To change this value, press key ▲ to increase it and key ▼ to reduce it.

- **SpO 2 alarm min. value**

Press **Select** two times, the red led (SpO 2 Min) lights up and a value blinks on the right display. This value represents the **minimum** value for oxygen saturation (SpO 2).

To change this value, press key ▲ to increase it and key ▼ to reduce it.

- **Heart rate alarm max. value**

Press **Select** three times, the red led (Pulse Max) lights up and a value blinks on the left display. This value represents the **maximum** value for heart rate (Pulse/min). To change this value, press key ▲ to increase it and key ▼ to reduce it.

- **Heart rate alarm min. value**

Press **Select** four times, the red led (Pulse Max) lights up and a value blinks on the right display. This value represents the **minimum** value for heart rate (Pulse/min). To change this value, press key ▲ to increase it and key ▼ to reduce it.

When it stops blinking, the equipment returns to the original conditions.

The new alarm settings will be automatically saved.

When the batteries run down or when the equipment is disconnected from power supply, the original alarm settings are restored.

During measurement, the pulse oximeter display shows an intermittent scale of 10 leds indicating the search for beating. As seconds go by, the scale grows longer and becomes stable. When the signal is good, the search bar should show at least 4 leds.

If the loud speaker is on, the equipment gives out intermittent audio signals. Press  pushbutton to stop the sound and the red led  on the display lights up. Press the pushbutton again and the sound starts up again.

The alarm keeps on sounding for a minute and then it stops.

Switching off

After the measurement has been taken, turn the equipment off by means of ON/OFF pushbutton. A beep is given out and then the equipment stops.

MAINTENANCE

General maintenance instructions

The product has been conceived to last forever; it is resistant to most part of chemicals except for methyl ethyl ketones (M.E.K.), diluents and nail polish removers.



To clean the instrument, make use of a cloth dampened with disinfectant.



GUARANTEE

General guarantee conditions

Thank you for having acquired our product.

This product meets the most stringent requirements regarding the selection of quality manufacturing materials and also the final control. The product has a 12-month warranty, valid from the date it is delivered by GIMA.

During the guarantee period free repair and/or replacement of any defective parts due to faulty manufacture will be given, labour, postal, transport and packaging charges etc. are not included. The guarantee therefore excludes components subject to wear and tear such as parts in rubber or PVC, doppler probes, SpO₂ sensors, lamps, batteries, electrodes, handpieces, washers and packings, resistances, etc.

No compensation will be given for loss of use of the product.

Furthermore replacement or repairs effected during the guarantee period do not lengthen the duration of the guarantee.



This guarantee is void in the event of: repairs effected by unauthorised persons or with spare parts not approved by GIMA, damage or defects caused by negligence, blows, abnormal use of the appliance or faulty installation.

The guarantee will be invalidated if the registration number has been removed, cancelled or altered. Faulty appliances must be returned only to the retailer where the item was bought. Any item dispatched directly to us will be refused.



CARACTERISTIQUES

Description du produit

Le PULSOXYMÈTRE portable MD-600P COMDEK (code 34290) est un instrument léger et peu encombrant caractérisé par une grande précision et un fonctionnement extrêmement fiable.

C'est un appareil portable, facile d'utilisation grâce aux possibilités de alarmes réglables pour saturation d'oxygène et fréquence cardiaque.

Les particularités du produit sont:

- grande précision
- mesure rapide de saturation d'oxygène et de fréquence cardiaque
- affichage SpO_2 et de la fréquence cardiaque
- régulation alarmes de SpO_2 et fréquence cardiaque
- grand affichage alphanumérique
- petit, léger et facile d'utilisation
- qualité fiable et excellent service après-vente

Caractéristiques techniques

- Plage de Saturation d'Oxygène: entre 0% et 100%
- Plage de Fréquence Cardiaque: entre 30 bpm et 250 bpm

Affichage:

- Saturation d'oxygène, fréquence cardiaque, une échelle de led qui indique la recherche de la fréquence cardiaque, un témoin de batterie chargée,

Précision SpO_2 :
 $\pm 2\%$ entre 100% et 80%
 $\pm 3\%$ entre 70% et 65%
au-dessous de 65% non précisé

Précision de la Fréquence: $\pm 1\%$ d'échelle complète

Préréglages d'Alarme:

- Limite Supérieure SpO_2 : 100%
- Limite Inférieure SpO_2 : 85%
- Limite Supérieure Fréquence Cardiaque: 150 bpm
- Limite Inférieure Fréquence Cardiaque: 30 bpm

Alimentation:

- par piles DC (AA 6 V, 4 unités)
- Adaptateur AC avec sortie DC (6 V, 600 mA)
- (option) batteries rechargeables AA

Température pendant l'utilisation:

- de -20 à 55°C

Capteurs de SpO_2 :

Capteur souple à doigt et sonde enroulable (option)

Dimensions:

172 mm x 90 mm x 36 mm

Poids:

240 grammes



Domaine d'utilisation

C'est le pulsoxymètre du vingt-et-unième siècle: fiable, portable et économiquement abordable. Il a été projeté pour être utilisé dans les hôpitaux, pour la chirurgie clinique et pour les applications à domicile.

AVERTISSEMENT

Prévention générale contre les accidents

Le produit est destiné uniquement à l'emploi de la part de personnel médical qualifié.



*Ne pas utiliser l'appareil si il est endommagé; contacter votre revendeur.
Eviter toute réparation précaire. Les réparations doivent être effectuées exclusivement avec des pièces de rechange originales, qui doivent être installées selon l'usage prévu.*

Le produit a été réalisé à l'aide de matières résistant à la corrosion et aux conditions ambiantes prévues pour son utilisation normale, il ne nécessite pas d'attentions particulières; cependant il faut le garder dans un lieu fermé ayant soin de le protéger de la lumière, de la poussière et de la saleté afin de garantir le respect des conditions d'hygiène. Il est également recommandé de garder le masque dans un lieu qui puisse être atteint de façon simple et sûre par le personnel préposé aux premiers secours.

TRANSPORT

Modalité de transport

L'appareil ne demande pas de modalités spéciales pour le transport, il est recommandé de le manier avec soin et de ne pas lui faire subir de chocs. L'appareil est livré avec un pratique étui en similicuir qui permet de le transporter confortablement en bandoulière.

Déballage



Nous rappelons que les éléments de l'emballage (papier, cellophane, agrafes métalliques, ruban adhésif, etc..) peuvent couper et/ou blesser s'ils ne sont pas maniés avec soin. Ils doivent être enlevés avec des outils adéquats et ne pas être laissés à la portée de personnes non responsables; les même règles sont valables pour les outils utilisés pour le déballage (ciseaux, couteaux, etc...).

La première opération à faire après avoir ouvert les emballages, est un contrôle général des pièces et des parties qui composent la machine; vérifier que soient présents tous les composants nécessaires et qu'ils soient en conditions parfaites.

INSTALLATION

Installation et branchements

Le pulsoxymètre est livré avec les composants suivants: un pratique étui en similicuir, 4 piles alcalines AA, un adaptateur AC avec sortie à 6 Volts, 600 mA, un capteur à doigt du battement cardiaque.

Au cas où l'on voudrait alimenter l'appareil avec les 4 piles AA, il faudra ouvrir le couvercle spécial situé à l'arrière et introduire les piles en faisant attention à ne pas inverser la polarité (il suffira de suivre le dessin présent dans le logement des piles), et ensuite refermer le couvercle.

En ce qui concerne l'alimentation par adaptateur AC, il suffira d'insérer la fiche de l'adaptateur dans la prise spéciale située sur la base de l'appareil et insérer la fiche de l'adaptateur dans une prise de courant électrique.



Sauf pour les batteries rechargeables, enlever les piles ordinaires ou les piles alcalines pendant que l'adaptateur AC est en phase de chargement.



Maintenant insérer le connecteur de la sonde à doigt dans le pulsoxymètre (quand la sonde n'est pas insérée, sur le visuel apparaît l'inscription **Prb**), il suffira de faire coïncider les encoches présentes dans le connecteur et dans la prise.

FONCTIONNEMENT

Description instrumentation et symbologie

Select Bouton de sélection des valeurs Maxi et Mini du SpO_2 et PULSE/min.

 Bouton servant à augmenter les valeurs Maxi et Mini du SpO_2 et PULSE/min.

 Bouton servant à diminuer les valeurs Maxi et Mini du SpO_2 et PULSE/min.

 Bouton d'activation ou d'inhibition des signaux audio.

 Témoin de signaux audio inhibés.

 Témoin d'usure des piles. Quand la charge des piles est faible, l'indicateur de puissance s'allume en émettant deux brefs signaux acoustiques. Dans ce cas il faut remplacer les piles. Après quoi le témoin d'usure des piles s'éteindra.

Prb Capteur non connecté à l'appareil

Pot Aucun patient connecté

Lo Signal faible

Mode d'emploi

Pour allumer l'appareil appuyer sur la touche verte d'alimentation. Un signal acoustique confirmera que l'appareil est allumé et le voyant **PWR** s'allumera. Sur l'écran de droite apparaîtra l'inscription **Pot** (aucun patient connecté).

Introduire le doigt du patient dans la sonde d'examen, on peut utiliser un doigt quelconque, mais il est bien de choisir le doigt avec les dimensions les plus adaptées à la sonde. (Le PULSOXYMETRE peut monter différents capteurs, suivre les instructions spécifiques).



Afin d'optimiser le déroulement de la mesure le patient devra rester immobile.

Attendre 6 secondes et la sonde commencera la mesure; sur l'écran de gauche apparaîtra la valeur de la fréquence de saturation d'oxygène ($\text{SpO}_2\%$) et sur l'écran de droite la fréquence cardiaque (Pulse/min).

Le PULSOXYMETRE COMDEK dispose d'une alarme sonore qui prévient quand les valeurs relevées par la sonde sont inférieures ou supérieures à celles mémorisées dans l'appareil.

Les plages limite d'alarme sont:

SpO_2	Maxi	100%
SpO_2	Mini	50%
Fréquence cardiaque	Maxi	250 bpm
Fréquence cardiaque	Mini	30 bpm



Ces valeurs peuvent être modifiées de la manière suivante:

- **Limite maximum d'alarme SpO_2 .**

Appuyer une fois sur la touche **Select**, le led rouge (SpO_2 Mini) s'allumera et la donnée clignotera sur l'écran de gauche. Ce numéro indique la limite **maximum** de la saturation d'oxygène (SpO_2). On peut changer cette donnée en appuyant sur la touche ▲ pour en augmenter la valeur et sur la touche ▼ pour la diminuer.

- **Limite minimum d'alarme SpO_2 .**

Appuyer deux fois sur la touche **Select**, le led rouge (SpO_2 Mini) s'allumera et la donnée clignotera sur l'écran de droite. Ce numéro indique la limite **minimum** de la saturation d'oxygène (SpO_2). On peut changer cette donnée en appuyant sur la touche ▲ pour en augmenter la valeur et sur la touche ▼ pour la diminuer.

- **Limite maximum d'alarme Fréquence Cardiaque.**

Appuyer trois fois sur la touche **Select**, le led rouge (Pulse Max) s'allumera et la donnée clignotera sur l'écran de gauche. Ce numéro indique la limite **maximum** de la fréquence cardiaque (Pulse/min). On peut changer cette donnée en appuyant sur la touche ▲ pour en augmenter la valeur et sur la touche ▼ pour la diminuer.

- **Limite minimum d'alarme Fréquence Cardiaque.**

Appuyer quatre fois sur la touche **Select**, le led rouge (Pulse Min) s'allumera et la donnée clignotera sur l'écran de droite. Ce numéro indique la limite **minimum** de la fréquence cardiaque (Pulse/min). On peut changer cette donnée en appuyant sur la touche ▲ pour en augmenter la valeur et sur la touche ▼ pour la diminuer.

Quand la donnée arrête de clignoter, l'appareil revient aux conditions de départ.

Les nouveaux réglages pour l'alarme seront automatiquement sauvegardés.

Quand les piles sont usées ou quand l'appareil est débranché du secteur, les réglages de l'alarme retournent à ceux d'origine.

Pendant la mesure, sur l'écran du pulsoxymètre apparaîtra une échelle intermittente de 10 led lumineux qui indique la recherche du pouls. Au fur et à mesure que les secondes passent la longueur de l'échelle augmentera et se stabilisera. Quand le signal est bon, la barre de recherche devrait montrer au moins 4 led lumineux qui défilent.

Si le haut-parleur est activé, l'appareil émettra des signaux sonores intermittents. En appuyant sur le bouton  le son cessera et le voyant rouge  s'allumera sur l'écran; en appuyant à nouveau sur le bouton le son recommencera à retentir.

Quand l'alarme est en marche, elle continue à sonner pendant une minute, et ensuite elle s'arrête.

Arrêt ou coupure

Après avoir effectué la mesure au patient, on peut éteindre l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation. On entendra un bref signal sonore, et ensuite l'appareil s'éteindra.



ENTRETIEN

Conseils pour l'entretien

Le produit a été conçu pour durer une vie entière, il est résistant à la plupart des produits chimiques à l'exception des cétones M.E.K., des diluants et des substances pour enlever l'émail.



Pour nettoyer le produit utiliser un tissu humidifié avec du désinfectant

GARANTIE

Conditions générales de garantie

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produit.

Cet produit répond aux critères les plus exigeants de sélection du matériel de qualité de fabrication et de contrôle final. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Par conséquent sont exclus de la garantie les composants sujets à usure comme les parties en caoutchouc ou PVC, sondes doppler, capteurs SpO_2 , ampoules, batteries, électrodes, poignées, garnitures, résistances et autres encore. En outre la substitution ou réparation effectuée durant la période de la garantie ne comportent pas le prolongement la durée de la garantie, avec exclusion des frais de main-d'œuvre, déplacement, frais de transport, d'emballage, etc..

Aucun remboursement pourra être requis pour l'arrêt de l'appareil.



La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non homologuées par GIMA, avaries ou vices causés par négligence, coups, usage anormal de l'appareil ou erreurs d'installation.

La garantie sera révoquée si le numéro de matricule résultera enlevé, effacé ou altéré.

Les appareils considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel a eu lieu l'achat. Les expéditions qui nous seront envoyées directement seront repoussées.



CARACTERÍSTICAS

Descripción del producto

El PULSOXIMETRO portátil MD-600P COMDEK (cód. 34290) es un instrumento ligero y de dimensiones limitadas dotado de grande precisión y de un funcionamiento extremadamente fiable. Se trata de un aparato portátil, fácil de utilizar gracias a la posibilidad de alarmas regulables para saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca.

Las peculiaridades del producto son:

- gran precisión
- rápida detección de saturación de oxígeno y de frecuencia cardiaca
- display SpO_2 y de la frecuencia cardiaca
- regulación alarmas de SpO_2 y frecuencia cardiaca
- display alfanumérico claro
- pequeño, ligero y fácil de utilizar
- calidad fiable y excelente asistencia posventa

Características técnicas

- | | |
|-----------------------------------|---------------------|
| - Campo de Saturación de oxígeno: | de 0% a 100% |
| - Campo de Frecuencia Cardiaca | de 30 bpm a 250 bpm |

Display:

- Saturación de oxígeno, frecuencia cardiaca, Pot, Prb, una escala de led que indica la búsqueda de la frecuencia cardiaca, un indicador de batería cargada

- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| Precisión SpO_2 : | $\pm 2\%$ entre 100% y 80% |
| | $\pm 3\%$ entre 70% y 65% |
| | debajo del 65%, no especificado |

- | | |
|-----------------------------|------------------------------|
| Precisión de la Frecuencia: | $\pm 1\%$ de escala completa |
|-----------------------------|------------------------------|

Pre-configuraciones de Alarma:

- | | |
|--|---------|
| - Límite Superior SpO_2 : | 100% |
| - Límite Inferior SpO_2 : | 85% |
| - Límite Superior Frecuencia Cardiaca: | 150 bpm |
| - Límite Inferior Frecuencia Cardiaca: | 30 bpm |

Alimentación:

- con baterías CC (tipo AA 6 V, 4 piezas)
- adaptador CA con salida CC (6 V, 600 mA)
- opcional) baterías recargables de tipo AA

Temperatura durante el Uso:

- de -20 a 55C

Sensores de SpO_2 :

Sensor suave de dedo y sonda enrollable (opcional)

Dimensiones:

168 mm x 88 mm x 50 mm

Peso:

330 gramos (sin baterías)



Campo de empleo

Este es un pulsoxímetro para el siglo XXI: fiable, portátil y económicamente accesible. Se ha proyectado para ser utilizado en hospitales, para cirugía clínica, y para aplicaciones domiciliarias.

PRESCRIPCIONES

Prevención de accidentes en general

El producto está pensado para ser utilizado por personal médico especializado.



No utilice el producto si advierte algún defecto. Diríjase a su proveedor.

Evitar cualquier arreglo provisorio. Los arreglos han de efectuarse exclusivamente con partes de repuesto originales que han de ser instalados según el uso previsto.

Siendo el producto costruido con materiales resistentes a la corrosión y a las condiciones ambientales previstas para su normal uso, no necesita particular atención; sin embargo se tiene que conservar en un ambiente cerrado y oscuro protegiéndola de la luz, del polvo y de la suciedad para poder garantizar las condiciones higiénicas. Se sugiere además conservar el producto en un lugar de fácil y seguro alcance por parte del personal encargado al primer auxilio.

TRANSPORTE

Modalidad de transporte

El aparato no presenta particulares modalidades para el transporte, se recomienda manejarlo con cuidado y no dejar que sufra golpes. El aparato se suministra con un práctico estuche en similcuero que permite un cómodo transporte en bandolera.

Desembalaje



Recordamos que los elementos del embalaje (papel, celofán, grapas metálicas, cinta adhesiva, etc...) pueden cortar y/o herir si no se manipulan con cuidado. Han de quitarse con oportunos medios y no dejados en manos de personas no responsables; lo mismo vale para las herramientas utilizadas para remover los embalajes (tijeras, cuchillas, etc...).

La primera operación que se tiene que efectuar, una vez abiertos los embalajes, es un control general de las piezas y de las partes que componen el producto; averiguar que estén presentes todos los componentes necesarios y también que sus condiciones sean perfectas.

INSTALACIÓN

Instalación y conexiones

El pulsoxímetro se suministra con los siguientes componentes: un práctico estuche en similcuero , 4 baterías alcalinas tipo AA, un adaptador AC con salida de 6 Voltios, 600 mA y un sensor de dedo del impulso cardiaco.

En caso se decidiera alimentar el aparato con las 4 baterías tipo AA, será necesario abrir la tapa al efecto situada en la parte trasera e introducir las baterías poniendo atención a no invertir la polaridad (basta con seguir el diseño presente en la sede de las baterías), ahora cerrar la tapa.

Con respecto a la alimentación con adaptador CA, será suficiente introducir el enchufe del adaptador en la toma al efecto situada a la base del aparato e introducir el enchufe del adaptador en una toma de corriente eléctrica.



A parte las baterías recargables, quitar las baterías ordinarias o las baterías alcalinas mientras de utiliza el adaptador CA para la carga.



Ahora insertar el conector de la sonda de dedo en el pulsoxímetro (cuando la sonda no está insertada, en el display aparece la inscripción **Prb**), bastará hacer encajar las ranuras presentes en el conector y en la toma.

FUNCIONAMIENTO

Descripción instrumentos y simbología

Select Pulsador para la selección de los valores Máx y Mín del SpO_2 y PULSE/min.



Pulsador para aumentar los valores Máx y Mín del SpO_2 y PULSE/min.



Pulsador para disminuir los valores Máx y Mín del SpO_2 y PULSE/min.



Pulsador de activación o desactivación de las señales audio.



Indicador de señales acústicas desactivadas.



Indicador de batería descarga. Cuando la carga de las baterías es baja, el indicador de potencia se encenderá emitiendo dos breves señales acústicas. Si ocurre esto hay que sustituir las baterías. Entonces el indicador de baterías descargadas se apagará.

Prb Sensor no conectado al aparato

Pot Ningún paciente conectado

Lo Señal débil

Modalidad de uso

Presionar el pulsador verde de la alimentación para encender el aparato. Para confirmar el encendido se oirá una señal acústica y se encenderá el testigo **PWR**. En el display de derecha aparecerá la inscripción **Pot** (ningún paciente conectado).

Introducir el dedo del paciente en la sonda de examen, se puede usar un dedo cualquier, pero es mejor elegir el dedo con las dimensiones más adecuadas a la sonda. (En el PULSOXIMETRO se pueden instalar diferentes sensores, seguir las instrucciones específicas).



A fin de realizar una medición esmerada de los valores el paciente tiene que estar parado.

Esperar 6 segundos y la sonda iniciará la medición; en el display de izquierda parecerá el valor de la frecuencia de saturación de oxígeno (SpO_2 %) y en el display de derecha la frecuencia cardiaca (Pulse/min).

El PULSOXIMETRO COMDEK dispone de una alarma sonora que avisa cuando los valores detectados por la sonda son inferiores o superiores a los memorizados en el aparato.

Los campos límite de alarma son:

SpO_2	Máx	100%
SpO_2	Mín	50%
Frecuencia cardiaca	Máx	250 bpm
Frecuencia cardiaca	Mín	30 bpm



Estos valores se pueden variare de la siguiente manera:

- **Límite máximo de alarma SpO₂.**

Presionar una vez la tecla **Select**, el led rojo (SpO₂ Min) se encenderá y en el display de izquierda centelleará el dato. Este número indica el límite **máximo** de la saturación de oxígeno (SpO₂). Este dato se puede cambiar presionando la tecla ▲ para aumentar el valor y la tecla ▼ para disminuirlo.

- **Límite mínimo de alarma SpO₂.**

Presionar dos veces la tecla **Select**, el led rojo (SpO₂ Min) se encenderá y en el display de derecha centelleará el dato. Este número indica el límite **mínimo** de la saturación de oxígeno (SpO₂). Este dato se puede cambiar presionando la tecla ▲ para aumentar el valor y la tecla ▼ para disminuirlo.

- **Límite máximo de alarma Frecuencia Cardiaca.**

Presionar tres veces la tecla **Select**, el led rojo (Pulse Max) se encenderá y en el display de izquierda centelleará el dato. Este número indica el límite **máximo** de la frecuencia cardiaca (Pulse/min). Este dato se puede cambiar presionando la tecla ▲ para aumentar el valor y la tecla ▼ para disminuirlo.

- **Límite mínimo de alarma Frecuencia Cardiaca.**

Presionar cuatro veces la tecla **Select**, el led rojo (Pulse Min) se encenderá y en el display de derecha centelleará el dato. Este número indica el límite **mínimo** de la frecuencia cardiaca (Pulse/min). Este dato se puede cambiar presionando la tecla ▲ para aumentar el valor y la tecla ▼ para disminuirlo.

Cuando para de centellear, el aparato vuelve a las condiciones originarias.

Las nuevas regulaciones de alarma serán automáticamente salvadas.

Cuando las baterías se descargan o cuando el aparato se desconecta de la corriente eléctrica, las regulaciones de alarma volverán a ser las originales.

Durante la medición, en el display del pulsoxímetro aparecerá una escala intermitente de 10 led luminosos que indica la búsqueda de las latidos. Con el pasar de los segundos la escala aumentará su longitud, estabilizándose. Cuando la señal es buena, la barra de búsqueda tendría que mostrar al menos 4 led luminosos que pasan.

Si el altavoz está activado, el aparato emitirá unas señales acústicas intermitentes. Presionando el pulsador  el sonido parará y en el display se iluminará el led rojo , presionando otra vez el pulsador el sonido empezará otra vez.

Cuando la alarma está en función, esta última continuará a sonar por un minuto, luego parará.

Parada o apagamiento

Una vez efectuada la medición al paciente, se puede apagar el aparato presionando el pulsador de alimentación. Se oirá una breve señal acústica, y luego el aparato se apagará

MANTENIMIENTO

Prescripciones generales mantenimiento

El producto ha sido proyectado para durar toda la vida, es resistente a la mayoría de los productos químicos excepto las cetonas M.E.K., los diluyentes y las sustancias para remover el esmalte.



Para la limpieza del producto utilizar un paño humedecido con desinfectante



GARANTÍA

Le felicitamos por haber comprado nuestro producto.

Este aparato responde a los más exigentes criterios de selección de materiales, calidad de fabricación y control final. La garantía tiene una validez de 12 meses a partir de la fecha de la entrega de parte de GIMA.

Durante el periodo de validez de la garantía se efectúa la reparación y/o sustitución gratuita de todas las piezas defectuosas debidas a causas comprobadas de fabricación. con exclusión de los gastos de mano de obra, viaje, gastos de transporte, embalaje, etc. Quedan excluidos de la garantía los componentes sujetos a desgaste como las partes de caucho o PVC, sondas doppler, sensores SpO₂, bombillas, baterías, electrodos, empuñaduras, guarniciones, resistencias y otros.

No se reconoce ningún resarcimiento por el paro del producto.

Además la sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no prolongan la duración de la validez de la misma.



La garantía no vale cuando la reparación sea efectuada por personal no autorizado o con piezas de repuesto no homologados por GIMA, averías o desperfectos ocasionados por negligencia, golpes, uso anormal del aparato o errores de instalación.

La garantía vence si el número de matrícula resultara quitado, borrado o alterado.

Los productos que se consideren defectuosos deben ser devueltos sólo y exclusivamente al vendedor del cual se ha comprado. Los envíos hechos directamente a nosotros serán rechazados.





Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.

Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE. Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt. Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren. Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben werden.

Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τις σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες στους χώρους συγκέντρωσης, επικοινωνήστε με την υπηρεσία του δήμου παραμονής σας, το τμήμα χώνευσης τοπικών απορυμμάτων ή το κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σε περίπτωση λανθασμένης χώνευσης υπάρχει κίνδυνος εφαρμογής κυρώσεων βάσει των κρατικών νόμων.



DET NORSKE VERITAS

FULL PRODUCT QUALITY MANAGEMENT CERTIFICATE - EC

Certificate No. 52177-2009-CE-RGC-NA Rev. 1.0

This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of

Comdek Industrial Corp.

Taipei, Taiwan

for production and final product inspection/testing of

Pulse Oximeter / Patient Monitor

has been assessed with respect to

the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Høvik, 11 May 2009



This Certificate is valid until:

16 February 2014

For DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
Norway

Marianne Spøren
Certification Manager



Notified Body No.:
0434

Aud Løken Eiklid
Technical Reviewer

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligent act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to the amount that the client paid for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 100,000. In no event shall Det Norske Veritas be liable for any consequential, indirect, or other damages, including lost profits, arising out of or from the use of the services of Det Norske Veritas.



Cert. No.: 52177-2009-CE-RGC-NA
Rev. No.: 1.0
Project No.: PIUC-13290-2007-PRC-RGC

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
	Original certificate	2004-02-16
1.0	Recertification	2009-02-16

Products covered by this Certificate

Product Description	Product Name	Class
Pulse Oximeter	- Portable Pulse Oximeter MD-600P/610P/MD-620P/MD-630P/MD-650P/ MD-660P/MD-670P/MD-680P - Oxi-Capnography MD-660P - Desktop Pulse Oximeter MD-700/MD-710/MD-720/MD-730/MD-750/MD-760/ MD-770/MD-780	IIB
Patient Monitor	MD-800/MD-810/MD-820/MD-830/MD-850/MD-860/ MD-870/MD-880	IIB
Accessory	- Sensor: D001/D001-A/D002/D003/R002/R003/R004/R004-i/ R005/RA001/R008/E009 - Probe: HD-T2252-AG/HD-T2252-AS	IIB

The complete list of devices is filed with the Notified Body.

Sites covered by this certificate

Head office: 9F-1, No. 3, Yuan Qu Street, Nan-Kang, Taipei 11503, Taiwan, R.O.C.

Manufacturer: 7F, No. 1, Alley 6, Lane 235, Pao Chiao Rd., Hsin Tien, Taipei, Taiwan R.O.C.

EU Representative

Comdek Computer System, Schwendstrasse 32, CH-8486 Rikon, Switzerland