

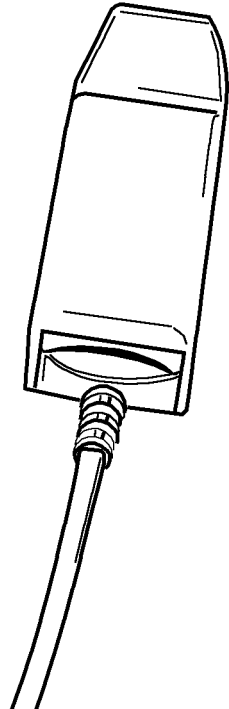
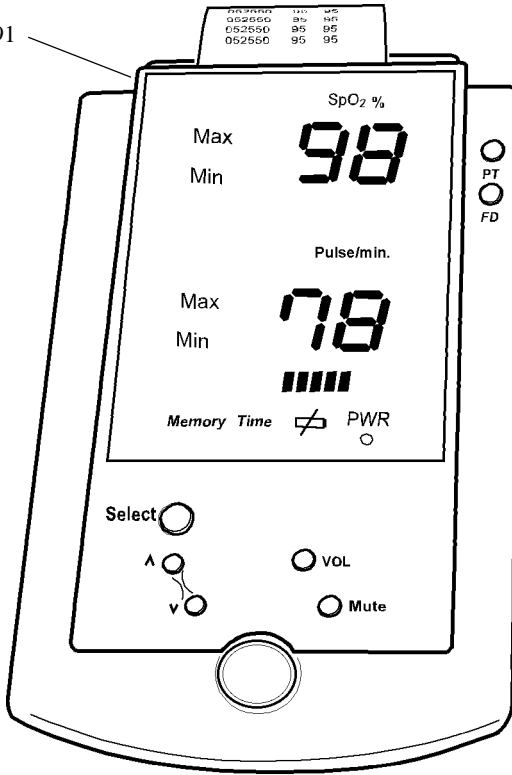
PULSOSSIMETRO COMDEX

CON ALLARMI E STAMPANTE



MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

cod. 34291





CARATTERISTICHE

Descrizione del prodotto

Il PULSOXIMETRO portatile MD-630P COMDEK (cod. 34291) è uno strumento leggero e poco ingombrante dotato di grande precisione e di un funzionamento altamente affidabile.

Questo è un apparecchio portatile, facile da usare grazie alle possibilità di richiami di memoria, stampa, 8 livelli di volume, 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 SpO₂ e della frequenza cardiaca
- chiaro display alfanumerico
- Regolazione allarmi di SpO₂ e frequenza cardiaca
- piccolo, leggero e facile da usare
- qualità affidabile ed assistenza post-vendita eccellente
- funzionalità con batterie o trasformatore AC/DC
- funzione di richiamo di memoria
- risparmio di energia attraverso la funzione di auto-spegnimento
- stampante termica incorporata
- funzione di esclusione del suono e regolazione del volume in 8 livelli

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, Pot, Prb, una scala di led che indica la ricerca della frequenza cardiaca, un indicatore di batteria carica

Accuratezza SpO₂:
±2% fra 100% e 80%
±3% fra 79% e 65%
sotto 65% non specificato

Accuratezza della Frequenza: ±1% di scala completa

Preimpostazioni di Allarme:

- Limite Superiore SpO₂: 100%
- Limite Inferiore SpO₂: 50%
- Limite Superiore Frequenza Cardiaca: 250 bpm
- Limite Inferiore Frequenza Cardiaca: 30 bpm

Memoria:

Richiami di memoria da 40 a 50 registrazioni, a seconda del valore di bpm individuale

Suono:

Volume regolabile / funzione di Muto

Stampa:

Ora e valori di SpO₂ e Frequenza Cardiaca

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 -5 a 55°C

Sensori di SpO₂:

Sensore morbido da dito e sonda avvolgibile (optional)

Dimensioni:

168 mm x 88 mm x 50 mm

Peso:

330 grammi (senza batterie)

Campo di impiego

Questo è un pulsoximetro 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 e 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 pulsossimetro (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

PWR Indicatore apparecchio acceso .


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. O tasto ENTER per alcune funzioni.

VOL. Per scegliere i differenti livelli di volume del suono premere questo tasto.

Mute Pulsante di attivazione o disattivazione dei segnali audio.

 Indicatore di batteria scarica. Quando la carica delle batterie è bassa, l'indicatore di bassa potenza sarà VERDE. Quando la luce VERDE è accesa l'apparecchio può lavorare ancora per mezz'ora/un'ora. È il momento di sostituire le batterie.
In condizioni di bassa potenza la funzione di stampa viene disattivata immediatamente.

Memory Indicatore funzione memoria attivata.

Timer Indicatore funzione timer attivata.

Prb Sensore non connesso all'apparecchio

Pot Nessun paziente collegato

Lo Segnale debole

PT Pulsante di stampa. Premere questo tasto per stampare gli **ultimi 6 dati** immagazzinati in memoria. Utilizzare questo tasto solamente quando il livello di carica della batteria è buono

FD Pulsante di avanzamento della carta Premendo questo tasto si fa scorrere la carta una riga per volta. Utilizzare questo tasto solamente quando il livello di carica della batteria è buono



I tasti **PT** e **FD** possono essere usati solamente quando la barra di ricerca mostra una scala completa

Modalità d'uso

1) 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 apparirà la scritta **Pot** (nessun paziente collegato).

2) 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.

3) Attendere 6 secondi e la sonda inizierà la misurazione; sul display superiore apparirà il valore della frequenza di saturazione di ossigeno ($SpO_2\%$) e sul display inferiore 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 SpO_2 .

Premere una volta il tasto **Select**, il led rosso (SpO_2 Min) si accenderà e lampeggerà il dato sul display superiore. Questo numero indica il limite **massimo** della saturazione di ossigeno (SpO_2), Si può cambiare questo dato premendo il tasto \wedge per aumentarne il valore e il tasto \vee per diminuirlo.

• Limite minimo di allarme SpO_2 .

Premere due volte il tasto **Select**, il led rosso (SpO_2 Min) si accenderà e lampeggerà il dato sul display superiore. Questo numero indica il limite **minimo** della saturazione di ossigeno (SpO_2), Si può cambiare questo dato premendo il tasto \wedge per aumentarne il valore e il tasto \vee 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 inferiore. Questo numero indica il limite **massimo** della frequenza cardiaca (Pulse/min), Si può cambiare questo dato premendo il tasto \wedge per aumentarne il valore e il tasto \vee 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 inferiore. Questo numero indica il limite **minimo** della frequenza cardiaca (Pulse/min), Si può cambiare questo dato premendo il tasto \wedge per aumentarne il valore e il tasto \vee 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 pulsossimetro 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 **Mute** 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.

• Impostazione orario

Premere il tasto **Select**, fino a vedere il led rosso **Timer** accendersi e lampeggerà il numero 0.

Tenere premuto il tasto \wedge fino a selezionare l'ora corrente.

Premere il tasto **Select**, fino a far lampeggiare il numero 0.

Tenere premuto il tasto \wedge fino a selezionare i minuti correnti

Premere il tasto \vee come pulsante di **ENTER** per confermare la selezione.



Solo dopo la predeterminazione degli allarmi di SpO₂, Frequenza Cardiaca (Pulse/min) e Orario (Timer) si può procedere con le funzioni di memoria.

• Impostazione funzione di richiamo memoria

1) Premere il tasto **Select** fino a che il display superiore mostri le lettere **SHO** e sotto di esse lampeggi **NO**

2) Scegliere, premendo il tasto \wedge , fra le lettere lampeggianti **YES** o **NO**

3) Premere ora il tasto \vee come tasto **ENTER** per scegliere **YES**

4) Apparirà la data della memoria della registrazione #1 con i valori di SpO₂ in alto e i valori della Frequenza Cardiaca in basso

5) Per fermare la registrazione in memoria premendo il tasto \wedge per un secondo, le lettere **NO** appariranno lampeggiando

6) Premere il tasto \vee come tasto **ENTER** per terminare il richiamo di memoria

7) Premere il tasto **Select** due volte per tornare allo stato operativo



La funzione di memoria può essere utilizzata solo quando l'apparecchio ha continuato a la ricerca per 2~3 minuti.

• Reimpostazione dell'orario

Utilizzare questa procedura per reimpostare l'orario quando questo risulta non corretto

1) Premere il tasto **Select** fino a che il display superiore mostri le lettere **SHO** e sotto di esse lampeggi **NO**

2) Scegliere, premendo il tasto \wedge , fra le lettere lampeggianti **YES** o **NO**

3) Premere ora il tasto \vee come tasto **ENTER** per scegliere **NO** per la reimpostazione dell'orario

4) Tenere premuto il tasto \wedge fino a selezionare l'ora corrente

5) Premere il tasto **Select**, fino a far lampeggiare il numero sotto

6) Tenere premuto il tasto \wedge fino a selezionare i minuti correnti

7) Premere il tasto \vee come pulsante di **ENTER** per confermare la selezione

8) Premere il tasto **Select** per tornare allo stato operativo

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

Condizioni generali di 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 SpO₂, 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.



CERTIFICATE OF ASSESSMENT - EC

DET NORSKE VERITAS

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

Certificate N°.: 2004-OSL-MDD-0072

This is to certify that the Quality System for the product group:

Portable Pulse Oximeter

- defined by manufacturer as Class IIb devices -

Manufactured by

Comdek Industrial Corp.

7F1., No.1, Alley 6, Lane 235, Pao Chiao Rd., Hsin Tien, Taipei, Taiwan R.O.C.

complies with the applicable requirements of the Directive.

The quality system for these products has been assessed according to the procedure of conformity assessment described in **Article 11.3.a) and Annex II(excl. section 4)**. Identification of the products covered by this certificate is given in the Appendix.

Limitations:

The manufacturer must inform Det Norske Veritas Certification AS of any plan for substantial changes to the quality system in order to examine whether this Certificate remains valid. Annual Periodical Audits will be held to verify the validity of this Certificate.

Høvik, 16 February 2004

for Det Norske Veritas Certification AS

Line Gangeskar

Line Gangeskar

Head of section, Testing, Product and Personnel
Certification

CE
0434

Valid until: 16 February 2009

Cecilie Gudesen Torp

Cecilie Gudesen Torp
Project engineer

This Certificate is valid until the date specified. Any significant changes in the design or construction of the products, the quality system or amendments to the Directive may render this Certificate invalid at an earlier date. The product liability rests with the manufacturer or his representative in accordance with Council Directive 85/374/EEC



CERTIFICATE OF ASSESSMENT - EC APPENDIX

Appendix to Certificate No.: 2004-OSL-MDD-0072
Manufacturer: Comdek Industrial Corp.
Product group: Portable Pulse Oximeter

The Certificate referred to above covers the following devices:

- MD-600P/610P
- MD-620P
- MD-630P
- MD-650P
- MD-660P
- MD-670P
- MD-680P
- MD-700P
- MD-730P
- MD-700
- MD-710
- MD-720
- MD-730
- MD-750

- 00 -

16 February 2004

Cecilie Gudesen Torp

Cecilie Gudesen Torp

CE0434