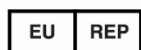


SONDA

	REF		REF		REF
GIMA 35105	LSA0019	GIMA 35118	ESA0014	GIMA 32907	ESA0016
GIMA 35106	ESA0015	GIMA 32903	ESA0005		
GIMA 35107	ESC0029	GIMA 35153	ESA0061		
GIMA 35149	ESA0004	GIMA 35216	ESC0064		



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
 Qinhuang West Street, Economic & Technical
 Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Made in China

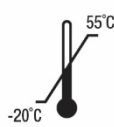
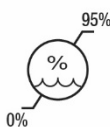
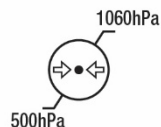


Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
 Duesseldorf Germany

Importato da:
Gima S.p.A.
 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



IPX1



M35105-IT-Rev. 5.09-25

Manuale d'Uso Sonda Pulsossimetro

Nome prodotto: Sonda Pulsossimetro

Campo di applicazione:

Questo prodotto è usato in combinazione con il Monitor Paziente CONTEC, il pulsossimetro e sfigmomanometro digitale per raccogliere e trasmettere il segnale SpO₂ dal paziente con continuità e senza traumi. Non è possibile monitorare lo stato di debole perfusione in movimento e monitorare a lungo, quindi controllare la posizione di misurazione o cambiare posizione ogni 4 ore.

Attenzione:

Non fissare il prodotto in posizione con lesioni tessutali. Non è utilizzabile con pazienti o utenti allergici al PVC TPU TPE plastica ABS.

Prestazioni del prodotto:

1) Intervallo di misurazione di SpO₂ : 70%~100%;

Precisione: 70~100%: ±2%; Sotto 70%: non specificata.

2) Intervallo misurazione battiti: 30~250 bpm;

Precisione: ±2bpm o ±2% (selezionare il più grande).

3) Sensore Ottico:

Luce rossa (la lunghezza d'onda è 650~670 nm, 6,65 mW) Infrarossa (la lunghezza d'onda è 880~910 nm, 6,75 mW)

Configurazione principale: Composta da spina, cavo e sonda.

Requisiti di alimentazione: L'alimentazione speciale è fornita dalle apparecchiature del Monitor Paziente, il pulsossimetro e sfigmomanometro digitale che sono applicabili ai requisiti della norma IEC60601-1.

Indicazioni per l'uso:

Nota: Questo prodotto è parte applicata di tipo BF;

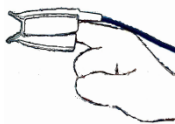
Illustrazioni	Spiegazione modello	Applicazione	Posizionamento
	Sensore SpO2 da dito per adulti - a clip – riutilizzabile (LSA0019,ESA0004, ESA0005,ESA0014, ESA0061)	Peso >40Kg Adulti	Posizionamento raccomandato: dito indice
	Sensore SpO2 da dito per bambini - a clip – riutilizzabile (ESA0015,ESA0016)	Peso 10~40kg Bambini	Posizionamento raccomandato: dito indice
	Sensore SpO2 (tipo Y) avvolgente – riutilizzabile (ESC0029,ESC0064)	Peso 3~10kg neonati	Posizionamento raccomandato: pianta del piede

Figura 1

- 1) Come in **Figura 1**, la sonda del pulsossimetro di diversi tipi viene applicata a diverse persone.
- 2) Selezionare la sonda corretta e posizionala secondo il posizionamento raccomandato come indicato nella **Figura 1**.
- 3) Disporre il cavo sul retro della mano quando si posiziona la sonda del pulsossimetro.
- 4) Collegare la sonda del pulsossimetro con il pulsossimetro, il monitor del paziente o sfigmomanometro digitale e verificare se la procedura operativa è conforme a quella indicata nel manuale d'uso.
- 5) La sonda del pulsossimetro ESC0029 necessita del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0001 per essere collegato al jack del pulsossimetro CMS60D, CMS70A o al monitor paziente CMS8000 (vecchio modello).

La sonda del pulsossimetro ESC0029 necessita del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0004 per essere collegato al jack dello sfigmomanometro digitale CONTEC08A.

La sonda del pulsossimetro ESC0029 necessita del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0002 per essere collegato al jack del monitor paziente PM50.

La sonda del pulsossimetro ESC0029 necessita del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0014 per essere collegato al jack del monitor paziente monitor paziente CMS8000 (nuovo modello).

Avvertenze:

- 1) Nel posizionamento della sonda del pulsossimetro, la posizione senza dotto arterioso, bracciale BP e tubo di ingresso venoso hanno la massima priorità.
- 2) Se la sonda del pulsossimetro non è in grado di monitorare lo stato di pulsazione, mostra che la posizione della sonda non è corretta, o la posizione è troppo spessa, troppo sottile o con pigmenti troppo profondi per raggiungere un corretto effetto traslucido. Se si è verificato quanto sopra, riposizionare la sonda o selezionare una sonda di altro tipo.
- 3) Questa sonda del pulsossimetro deve essere applicata all'apparecchiatura medica speciale. L'operatore è tenuto a verificare la compatibilità. Raccordi o apparecchi incompatibili possono influenzare il risultato della misurazione.
- 4) Lo smaltimento dello strumento di scarto e dei suoi accessori e imballaggi (compresi batterie, sacchetti di plastica, polistirolo e scatole di carta) deve essere conforme alle leggi e ai regolamenti locali.

Manutenzione/pulizia/disinfezione

- 1) Prima dell'uso, controllare che il prodotto non sia danneggiato e sia pulito.
- 2) Con questo prodotto non è consentito l'uso di liquido disinfettante per la disinfezione, questa sonda è un prodotto usa e getta. Nota: Non immergere il prodotto nel liquido e non esporlo sotto le forti radiazioni ultraviolette

Durata: Sugeriamo di utilizzare questo prodotto solo una volta, non riutilizzarlo.

Requisiti Ambientali:

Trasporto e stoccaggio

- 1) Temperature: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
- 2) Humidity: less than 95%
- 3) Pressure: 500hPa $\sim$ 1060Pa

Funzionamento

- 1) Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- 2) Umidità: 30% $\sim$ 75%
- 3) Pressione: 700hPa $\sim$ 1060Pa

Dichiarazione:

- 1) La sonda del pulsossimetro necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installata e messa in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel Manuale d'Uso e nella relazione di prova.
- 2) L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile può influire sulla sonda del pulsossimetro.

Avvertenza:

- 1) L'uso di cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti da CONTEC come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una minore immunità della sonda del pulsossimetro.
- 2) La sonda del pulsossimetro non deve essere utilizzata in prossimità di altre apparecchiature o impilata con esse e se è necessario l'uso adiacente o in serie, la sonda del pulsossimetro deve essere osservata per verificare il funzionamento normale nella configurazione in cui verrà utilizzata.
- 3) L'uso improprio può causare misurazioni imprecise.
- 4) L'uso sotto una luce troppo forte può causare misurazioni imprecise, in questo caso, si prega di posizionare qualcosa di opaco intorno alla sonda per bloccare la luce.
- 5) Spostare la sonda in un'altra posizione almeno ogni 4 ore. Poiché lo stato della pelle locale può influenzare la capacità della pelle di resistere alla sonda, è necessario sostituire la posizione della sonda in base allo stato del paziente. Si prega di farlo quando l'integrità della pelle cambia.
- 6) Il colorante nel condotto del vaso sanguigno causa misurazioni imprecise.
- 7) La prestazione della sonda del pulsossimetro è facilmente influenzata dal movimento, quindi non è adatta al paziente attivo per utilizzarla.
- 8) Non fissare la sonda con la cinghia né stringerla saldamente, perché la pulsazione della vena può causare misurazioni imprecise della SpO_2 .
- 9) Come gli altri dispositivi medici, il cavo deve essere regolato correttamente per evitare di legare o asfissiare del paziente.
- 10) Non utilizzarlo nel processo di scansione della risonanza magnetica (RM), perché la corrente del conduttore può bruciare la pelle del paziente, inoltre, la sonda influirà sull'immagine della RM e l'impostazione della risonanza magnetica influenzerà anche l'accuratezza della misurazione della SpO_2 .
- 11) Non modificare il prodotto a piacimento, altrimenti la capacità o l'accuratezza del prodotto sarà compromessa.
- 12) La sonda non è destinata all'uso durante il trasporto del paziente al di fuori della struttura sanitaria.
- 13) NON usare l'ossimetro mentre il paziente viene sottoposto a RM o TC.

Spiegazione dei grafici e dei simboli utilizzati sul prodotto:

	Seguire le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione		Dispositivo monouso, non riutilizzare		Conservare in luogo fresco ed asciutto
---	---------------------------------	---	-----------------------	---	---------------------------------------	---	--

	Conservare al riparo dalla luce solare		Parte applicata di tipo BF		Smaltimento RAEE	IPX1	Grado di protezione dell'involucro
	Numero di lotto	SpO2	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)	BPM	Frequenza cardiaca (bpm)		Codice prodotto
	Fabbricante		Rappresentante autorizzato			Il presente articolo è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE	
	Limite di temperatura		Limite di pressione atmosferica			Limite di umidità	
	Dispositivo medico		Identificatore univoco del dispositivo			Non prodotto con lattice di gomma naturale	

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche - per la sonda del pulsossimetro

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente della sonda del pulsossimetro deve garantire che venga utilizzata in detto ambiente.		
Test emissioni	Livello di	Guida - ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La sonda del pulsossimetro utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La sonda del pulsossimetro è idonea per l'uso in tutti gli impianti, compresi impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che forniscono edifici utilizzati per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetiche - per la sonda del pulsossimetro

Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica			
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza elettrica (50/60 Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	I campi elettromagnetici della frequenza di rete dovrebbero avere caratteristiche del livello di tipici esercizi commerciali o di ospedali.

Dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica			
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile non dovrebbe essere utilizzata nelle vicinanze di qualsiasi componente della sonda del pulsossimetro, ivi compresi cavi, più di quanto indicato nella distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come è determinato da un'indagine del sito elettromagnetico,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b L'interferenza può avvenire nella vicinanza del macchinario contrassegnato dal simbolo seguente: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz è applicata la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Le presenti linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone. a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radioamatoriali, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori di radio frequenze fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo della sonda del pulsossimetro è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora si deve verificare che la sonda del pulsossimetro funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento della sonda del pulsossimetro. b Oltre l'intervallo di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica - per la sonda del pulsossimetro che non è SALVAVITA

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile e la sonda del pulsossimetro che non è SALVAVITA

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la sonda del pulsossimetro			
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico, nel quale i disturbi di RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente della sonda del pulsossimetro può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la sonda pulsossimetro come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di output nominale max. del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.			



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

PROBE

	REF		REF		REF
GIMA 35105	LSA0019	GIMA 35118	ESA0014	GIMA 32907	ESA0016
GIMA 35106	ESA0015	GIMA 32903	ESA0005		
GIMA 35107	ESC0029	GIMA 35153	ESA0061		
GIMA 35149	ESA0004	GIMA 35216	ESC0064		



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

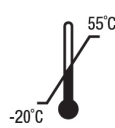
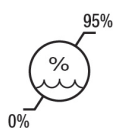
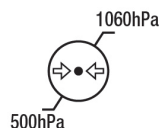


Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

Imported by:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



IPX1



M35105-EN-Rev. 5.09-25

Pulse Oximeter Probe user manual

Product name: Pulse Oximeter Probe

Scope of application:

This product is used to match CONTEC Patient Monitor 、Pulse Oximeter and Electronic sphygmomanometer, collect and transmit the SpO₂ signal from patient with continuance and no trauma. It is inapplicable to monitor the weak perfusion moving state and monitor for long, so check the measuring position or change for another position per 4 hours.

Taboo disease:

Don't fix the product on the position with tissue injury. It is inapplicable for the patient or users allergic to PVC、TPU、TPE、ABS plastic.

Product performance:

1) The range of SpO₂ measurement: 70%~100%;

Accuracy: 70~100%:±2%; Below 70%: unspecified.

2) The range of pulse measurement: 30~250bpm;

Accuracy: ±2bpm or ±2%(select larger).

3) Optical Sensor:

Red light (wavelength is 650~670nm, 6.65mW)

Infrared (wavelength is 880~910nm, 6.75mW)

Main configuration: Consisting of plug, cable and probe.

Power supply requirement: The special power is supplied by from the equipments of CONTEC Patient Monitor 、Pulse Oximeter

and Electronic sphygmomanometer which are applicable to the requirements of IEC60601-1.

Directions for use:

Note: This product is type BF applied part;

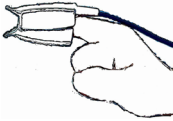
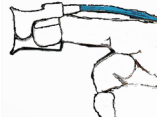
Sketch map	Model explanation	Applied crowds	placement
	Reusable adult finger-clip SpO2 probe (LSA0019, ESA0004, ESA0005, ESA0014, ESA0061)	Weight>40Kg adult	Recommendatory placement: forefinger
	Reusable child finger-clip SpO2 probe (ESA0015, ESA0016)	Weight10~40kg child	Recommendatory placement: forefinger
	Reusable wrap SpO2 probe (type Y probe) (ESC0029, ESC0064)	Weight3-10kg neonate	Recommendatory placement: sole of foot

Figure 1

- 1) As **Figure 1**, the pulse oximeter probe of different types is applied to different crowds.
- 2) Select proper probe and put recommendatory placement according to **Figure 1**.
- 3) Arrange the cable along the back of hand when place the pulse oximeter probe.
- 4) Connect Pulse oximeter probe with Pulse oximeter, Patient Monitor or Electronic sphygmomanometer and check if the operating procedure accords with the procedure introduced in user manual.
- 5) Pulse Oximeter probe ESC0029 needs the help of the FST0001 Pulse Oximeter probe extension cable to be connected in to the jack of the Pulse Oximeter CMS60D, CMS70A or Patient Monitor CMS8000(old model),Pulse Oximeter probe ESC0029 needs the help of the FST0004 Pulse Oximeter probe extension cable to be connected in to the jack of the Electronic Sphygmomanometer CONTEC08A,Pulse Oximeter probe ESC0029 needs the help of the FST0002 Pulse Oximeter probe extension cable to be connected in

to the jack of the Patient Monitor PM50. Pulse Oximeter probe ESC0029 needs the help of the FST0014 Pulse Oximeter probe extension cable to be connected in to the jack of the Patient Monitor CMS8000(new model)

Notice items:

- 1) pulse oximeter probe placement, the position without ductus arteriosus, BP cuff and vein input pipe is top-priority.
- 2) If the pulse oximeter probe can't monitor the state of pulsation, it shows that the position of probe is improper, or the position is too thick, too thin or having too deep pigment to reach a proper translucidus effect. If above things has happened, place the probe again or select probe of other type.
- 3) This pulse oximeter probe should be applied to the special medical equipment. Operator is responsible to check the compatibility Incompatible fittings or device will influence the measuring result.
- 4) The disposal of scrap instrument and its accessories and packing (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.

Maintenance/cleaning/disinfection:

- 1) Check if the product is undamaged and clean before using.
- 2) This product is not allow to use disinfection liquid for disinfection, this probe belong to one-off products.

Note: Don't immerse the product in the liquid, and don't expose it under the strong ultra-violet radiation

Service life: Suggest this product use only once, don't use again.

Environment requirements:

Transport and storage

- 1) Temperature: -20°C~+55°C
- 2) Humidity: less than 95%
- 3) Pressure: 500hPa~1060Pa

Operating

- 1) Temperature: 10°C~+40°C
- 2) Humidity: 30% ~ 75%
- 3) Pressure: 700hPa~1060hPa

Statement:

- 1) pulse oximeter probe needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in User Manual and test report.
- 2) Portable and mobile RF communications equipment can affect pulse oximeter probe.

Warning:

- 1) The use of cables other than those specified, with the exception of cables sold by CONTEC as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of pulse oximeter probe.
- 2) pulse oximeter probe should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the pulse oximeter probe should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- 3) Improper usage can result in inaccurate measurement.
- 4) Using it under too strong light will cause inaccurate measurement, in case of that, please set a opaque stuff around the probe to cut light off.
- 5) You should move the probe to other position per 4 hours at least. Because the state of local skin can influence the ability of skin to enduring probe, it is necessary to replace the position of probe according to the state of patient. Please do that when skin integrity changes.
- 6) The dyestuff in blood vessel cab cause the inaccurate measurement.
- 7) The performance of pulse oximeter probe is influenced by movement easily, so it is not suitable for active patient to use it.
- 8) Don't fix the probe with belt or bundle it tightly, because the vein pulsation can cause inaccurate SpO₂ measurement.
- 9) Same as other medical equipment, the cable should be set properly to avoid enlacing or asphyxiate patient.
- 10) Don't use it in the process of MRI scan, because the conductor current may burn the skin of patient, moreover, the probe will influence MRI image and MRI set will also influence the accuracy of SpO₂ measurement.
- 11) Don't change the product at will, otherwise the capability or accuracy of product will be influenced.
- 12) The probe is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
- 13) DO NOT use the probe while the patient is being scanned by MRI or CT.

Explanation about graphs and symbols used on the product:

	Follow instructions for use		Date of manufacture		Disposable device, do not re-use		Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight		Type BF Applied Part		WEEE disposal	IPX1	Covering Protection rate
LOT	Lot number	SpO2	The pulse oximeter saturation (%)	BPM	Pulse rate (bpm)	REF	Product code
	Manufacturer		Authorized representative		Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		
	Temperature limit		Atmospheric pressure limit		Humidity limit		
MD	Medical Device	UDI	Unique device identifier		Not made with natural rubber latex		

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions-for pulse oximeter probe

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The pulse oximeter probe is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the pulse oximeter probe should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1	The pulse oximeter probe uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class B	
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity – for pulse oximeter probe

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The pulse oximeter probe is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of pulse oximeter probe 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 ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields Should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –for
pulse oximeter probe that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The pulse oximeter probe is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of pulse oximeter probe should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the pulse oximeter probe, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the pulse oximeter probe is used exceeds the applicable RF compliance level above, the pulse oximeter probe should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the pulse oximeter probe. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

**Recommended separation distances between portable and mobile
RF communications equipment and pulse oximeter probe–
for pulse oximeter probe that are not LIFE-SUPPORTING**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the pulse oximeter probe			
The pulse oximeter probe is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the pulse oximeter probe can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the pulse oximeter probe as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

 **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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies