GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

SONDA MONOUSO

REF **GSE0003 (GIMA 33754)**
GSE0002 (GIMA 33755)
GSE0005 (GIMA 33756)
GSE0004 (GIMA 33757)
GSE0002 (GIMA 35109)

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

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

M33754-IT-Rev.4.11-25

MS2.782.608(CE)ESS/1.1 2025.10

Nome del prodotto: Sonda Pulsossimetro

Manuale d'Uso Sonda Pulsossimetro

Modello prodotto: GSE0002, GSE0003, GSE0004, GSE0005

Campo di applicazione:

Questo prodotto viene utilizzato per combinare il monitor paziente, lo sfigmomanometro elettronico e il pulsossimetro CONTEC al fine di raccogliere e trasmettere il segnale SpO2 dal paziente in modo continuativo e senza traumi. Il dispositivo non è adatto al monitoraggio in stato di movimento con perfusione debole né al monitoraggio prolungato; la posizione di misurazione deve essere controllata o modificata ogni 4 ore.

Malattie tabù:

Non fissare il prodotto in una posizione ove sono presenti lesioni tissutali. Il dispositivo non è adatto a pazienti o utenti allergici a PVC, TPU, TPE e plastica ABS.

Prestazioni del prodotto:

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

Accuratezza: 70~100%:±2%; Inferiore al 70%: non

specificato.

2) Intervallo di misurazione del polso: 30～250 bpm;

Accuratezza: ±2bpm o ±2% (il maggiore tra i due).

3) Sensore ottico:

Luce rossa (lunghezza d'onda 650~670nm, 6,65mW)

Infrarossi (lunghezza d'onda 880~910nm, 6,75mW)

Configurazione principale: si compone di spina, cavo e sonda.

Requisiti di alimentazione: l'apposita alimentazione è fornita dalle apparecchiature monitor paziente, sfigmomanometro elettronico e pulsossimetro CONTEC, le quali sono conformi ai requisiti della norma IEC60601-1.

Indicazioni per l'uso:

Nota: questo prodotto è una parte applicata di tipo BF.

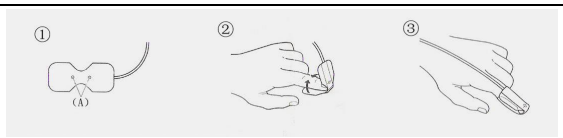
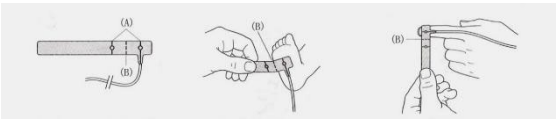
Illustrazioni	Spiegazione modello	Applicazione	Posizionamento
	GSE0003 Sensore monouso per adulti	Peso >30 kg Adulti	Posizionamento raccomandato: dito indice
	GSE0004 Sensore monouso pediatrico	Peso 10～50 kg Pediatrico	Posizionamento raccomandato: dito indice
	GSE0005 Sensore monouso per neonati	Peso 3～20 kg Neonati	Posizionamento raccomandato: alluce
	GSE0002 Sensore monouso neonatale	Peso <3 kg Neonati / Peso >40 kg Adulti	Posizionamento raccomandato: piede del neonato, dito indice dell'adulto

Figura 1

1) Come mostrato nella **Figura 1**, le diverse tipologie di sonda del pulsossimetro vengono impiegate per diverse fasce di popolazione.

2) Selezionare la sonda corretta e collocare la sonda nella posizione raccomandata come in **Figura 1**.

3) Una volta posizionata la sonda del pulsossimetro, far passare il cavo lungo il dorso della mano.

4) Collegare la sonda del pulsossimetro al pulsossimetro, allo sfigmomanometro elettronico o al monitor paziente e verificare che la procedura operativa sia conforme a quella descritta nel Manuale d'Uso.

5) Per il normale utilizzo, la sonda del pulsossimetro GSE0002 (2.3.10.00002) necessita dell'ausilio del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0001 per poter essere collegata alla presa del pulsossimetro CMS60D, CMS70A. Collegare il cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0001 alla presa del pulsossimetro CMS60D, CMS70A, quindi collegare la sonda del pulsossimetro all'altra estremità del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0001. Inserire saldamente il connettore del sensore nel cavo di prolunga per pulsossimetro FST0001.

Per il normale utilizzo, la sonda del pulsossimetro GSE0002 (2.3.10.00002) necessita dell'ausilio del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0004 per poter essere collegata alla presa dello sfigmomanometro elettronico CONTEC08A. Collegare il cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0004 alla presa dello sfigmomanometro elettronico CONTEC08A, quindi collegare la sonda del pulsossimetro all'altra estremità del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0004. Inserire saldamente il connettore del sensore nel cavo di prolunga per pulsossimetro FST0004.

Per il normale utilizzo, la sonda del pulsossimetro GSE0002 (2.3.10.00002) necessita dell'ausilio del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0014 per poter essere collegata alla presa del nuovo monitor paziente CMS8000. Collegare il cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0014 alla presa del monitor paziente CMS8000, quindi collegare la sonda del pulsossimetro all'altra estremità del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0014. Inserire saldamente il connettore del sensore nel cavo di prolunga per pulsossimetro FST0014.

Avvertenze:

1) È prioritario evitare di posizionare la sonda del pulsossimetro in un punto in cui siano presenti una cannula arteriosa, un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna o un sito di ingresso venoso.

2) Se la sonda del pulsossimetro non è in grado di monitorare lo stato di pulsazione, significa che la sonda non è posizionata correttamente, o che si trova in corrispondenza di una zona troppo spessa, troppo sottile o che presenta una pigmentazione troppo intensa per consentire un corretto passaggio del fascio di luce. Se si è verificato quanto sopra, riposizionare la sonda o selezionare una sonda di altro tipo.

3) Questa sonda del pulsossimetro deve essere installata su apparecchiature mediche specifiche. L'operatore è tenuto a verificare la compatibilità. Accessori o apparecchi non compatibili possono influenzare il risultato della misurazione.

4) Lo smaltimento dello strumento dismesso e dei relativi accessori e imballaggi (compresi batterie, sacchetti di plastica, polistirolo e scatole di carta) deve essere effettuato in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.

Manutenzione/pulizia/disinfezione：

1) Verificare che il prodotto sia integro e pulito prima di utilizzarlo.

2) In relazione a questo prodotto non è consentito utilizzare liquidi disinfettanti per la disinfezione; questa sonda è un prodotto monouso. Nota: non immergere il prodotto in liquidi e non esporlo a forti radiazioni ultraviolette

Vita utile: si raccomanda di usare questo prodotto una sola volta e di non riutilizzarlo.

Requisiti ambientali:

Trasporto e conservazione

1) Temperatura: -20℃～+55℃
2) Umidità: inferiore al 95%
3) Pressione: 500hPa～1060hPa

In funzione

1) Temperatura: +5℃～+40℃
2) Umidità: inferiore al 90%
3) Pressione: 700hPa～1060Pa

Dichiarazione:

1) La sonda del pulsossimetro necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM) e deve essere installata e messa in servizio conformemente alle informazioni CEM fornite nel Manuale d'Uso e nella relazione di prova.
2) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono 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 riduzione dell'immunità della sonda del pulsossimetro.

2) La sonda del pulsossimetro non deve essere utilizzata in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposta ad esse e, se tale configurazione di utilizzo si rendesse necessaria, la sonda del pulsossimetro deve essere tenuta sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.

3) Un utilizzo improprio può causare misurazioni inaccurate.

4) L'utilizzo in presenza di una luce troppo forte può causare misurazioni inaccurate; in questo caso, si prega di posizionare un materiale opaco intorno alla sonda per escludere la luce.

5) Spostare la sonda in una posizione diversa almeno ogni 4 ore. Poiché lo stato della cute nell'area interessata può influenzare la capacità di tolleranza della pelle alla sonda, è necessario riposizionare la sonda in base allo stato del paziente. Procedere in questo modo ogni volta che le condizione di integrità della pelle risultano alterate.

6) Il colorante nel condotto del vaso sanguigno causa misurazioni inaccurate.

7) Le prestazioni della sonda del pulsossimetro sono facilmente influenzate dal movimento, quindi non è adatta all'uso su un paziente attivo.

8) Non mantenere la sonda in posizione con una cintura ed evitare di stringerla eccessivamente, poiché le pulsazioni venose potrebbero causare misurazioni della SpO2 inaccurate.

9) Come per gli altri dispositivi medici, il cavo deve essere disposto in modo tale da evitare che si attorcigli attorno al paziente causando un rischio di asfissia.

10) Non utilizzare il dispositivo durante lo svolgimento di una risonanza magnetica, perché la corrente del conduttore potrebbe bruciare la pelle del paziente; inoltre, la sonda andrebbe a influenzare l'immagine della risonanza magnetica e l'impostazione della risonanza magnetica andrebbe anche a influenzare l'accuratezza della misurazione della SpO2.

11) Non modificare il prodotto a propria discrezione, altrimenti la sua capacità o l'accuratezza sarà compromessa.

12) La sonda non è destinata all'uso durante il trasporto del paziente al di fuori della struttura di assistenza sanitaria.

13) NON usare la sonda mentre il paziente viene sottoposto a RM o TC.

14)

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
LOT	Numero di lotto	**SpO2**	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)	**BPM**	Frequenza cardiaca (bpm)	**REF**	Codice prodotto
	Fabbricante	EU REP	Rappresentante autorizzato	CE 0123	Il presente articolo è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE		
	Limite di temperatura		Limite di pressione atmosferica		Limite di umidità		
MD	Dispositivo medico	**UDI**	Identificatore univoco del dispositivo		Non prodotto con lattice di gomma naturale		

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche – sonda del pulsossimetro

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utilizzatore della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF condotte e irradiate CISPR 11	Gruppo 1	La sonda del pulsossimetro utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono decisamente basse e rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
EMISSIONI RF condotte e irradiate CISPR 11	Classe A	La sonda del pulsossimetro è idonea all'uso in tutti i contesti, inclusi i contesti domestici e quelli dotati di una rete che fornisce direttamente energia agli edifici impiegati per scopi domestici.
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di voltaggio e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – sonda del pulsossimetro

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utilizzatore			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
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 ±15kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – sonde del pulsossimetro che non hanno funzionedi

SUPPORTO ALLA VITA

<table>
<tr><th colspan="4">Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</th></tr>
<tr><td colspan="4">La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utilizzatore della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test di immunità</th><th>Livello di prova IEC 60601</th><th>Livello di conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - linee guida</th></tr>
<tr><td>RF condotte IEC
61000-4-6</td><td>3 Vrms
da 150 kHz a 80 MHz</td><td>3V</td><td>Il dispositivo portatile e mobile per comunicazioni RF va tenuto a distanza da qualsiasi parte della sonda del pulsossimetro, cavi compresi, secondo quanto raccomandato dal calcolo derivante dall’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Distanza di separazione consigliata
$d = 1{,}2\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>RF irradiata IEC
61000-4-3</td><td>3V/m
da 80 MHz a 2,5 GHz</td><td>3V/m</td><td>$d = 1{,}2 \quad P\sqrt{}$ Da 80 MHz a 800 MHz
$d = 2{,}3 \quad P\sqrt{}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz
Dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore espressa in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).
Le intensità di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.b
Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto.
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l’intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo della sonda del pulsossimetro è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora è necessario tenere sotto osservazione la sonda del pulsossimetro per verificare che funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento della sonda del pulsossimetro.</td></tr>
</table>

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la sonda del pulsossimetro – sonde del pulsossimetro che non hanno funzione di SUPPORTO ALLA VITA

Distanze di separazione raccomandate tra

apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la sonda del pulsossimetro

La sonda del pulsossimetro è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la sonda del pulsossimetro come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**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

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m), può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di massima potenza nominale in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione corrispondente alla 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 da parte di 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

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DISPOSABLE SENSOR

REF **GSE0003 (GIMA 33754)**
GSE0002 (GIMA 33755)
GSE0005 (GIMA 33756)
GSE0004 (GIMA 33757)
GSE0002 (GIMA 35109)

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

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

M33754-EN-Rev. 4.11-25

CMS2.782.608(CE)ESS/1.1 2025.10

Product name: Pulse Oximeter Probe

Pulse Oximeter Probe user manual

Productmodel: GSE0002, GSE0003, GSE0004, GSE0005

Scope of application:

This product is used to match CONTEC Patient Monitor , Electronic Sphygmomanometer,Pulse Oximeter collect and transmit the SpO_2 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 SpO_2 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,Electronic Sphygmomanometer,Pulse Oximeter .which are applicable to the requirements of IEC60601-1.

Directions for use:

Note: This product is type BF applied part;

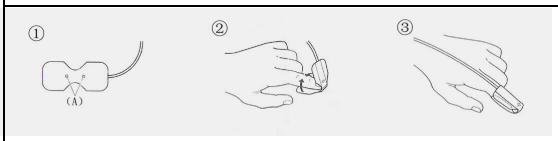
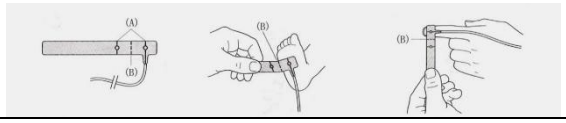
Sketch map	Model explanation	Applied crowds	Placement
	GSE0003 Adult disposable sensor	Weight>30Kg adult	Recommendatory placement: forefinger
	GSE0004 Pediatric disposable sensor	Weight10～50kg Pediatric	Recommendatory placement:forefinger
	GSE0005 Infant disposable sensor	Weight3～20kg Infant	Recommendatory placement: big toe
	GSE0002 Neonatal disposable sensor	Weight<3kg neonate /weight>40kg adult	Recommendatory placement: neonate's foot, adult's forefinger

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 ,Electronic Sphygmomanometer,or patient monitor and check if the operating procedure accords with the procedure introduced in user manual.

5) Pulse Oximeter Probe GSE0002 (2.3.10.00002) needs the help of the FST0001 pulse Oximeter probe extension cable to be connected into the jack of the Pulse Oximeter CMS60D, CMS70A for normal use. Connect the FST0001 pulse Oximeter probe extension cable into the jack of the Pulse Oximeter CMS60D, CMS70A, then connect pulse oximeter probe to the other end of the FST0001 pulse Oximeter probe extension cable. Plug the sensor connector firmly into the FST0001 blood oximeter extension cable.

Pulse Oximeter Probe GSE0002 (2.3.10.00002) needs the help of the FST0004 pulse Oximeter probe extension cable to be connected into the jack of the Electronic Sphygmomanometer CONTEC08A for normal use. Connect the FST0004 pulse Oximeter probe extension cable into the jack of the Electronic Sphygmomanometer CONTEC08A, then connect pulse oximeter probe to the other end of the FST0004 pulse Oximeter probe extension cable. Plug the sensor connector firmly into the FST0004 blood oximete extension cable.

Pulse Oximeter Probe GSE0002 (2.3.10.00002) needs the help of the FST0014 pulse Oximeter probe extension cable to be connected into the jack of the new Patient Monitor CMS8000 for normal use. Connect the FST0014 pulse Oximeter probe extension cable into the jack of the Patient Monitor CMS8000, then connect pulse oximeter probe to the other end of the FST0014 pulse Oximeter probe extension cable. Plug the sensor connector firmly into the FST0014 pulse oximeter extension cable.

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,do not use again.

Environment requirements:

Transport and storage

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

Operating

1) Temperature:+5℃～+40℃
2) Humidity: less than 90%
3) Pressure: 700hPa～1060Pa

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 SpO_2 measurement.

9) Same as other medical equipment, the cable should be set properly to avoid enlacing or asphyxiate patient.

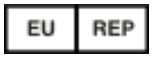
10) Don't use it in the process of MRI scan, because the conductor current may burn the skin of patient, moreover, the probe will influence MRI image and MRI set will also influence the accuracy of SpO_2 measurement.

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 number	**SpO2**	The pulse oximeter saturation (%)	**BPM**	Pulse rate (bpm)		Product code
	Manufacturer		Authorized representative			Medical Device complies with Directive 93/42/EEC	
	Temperature limit		Atmospheric pressure limit			Humidity limit	
	Medical Device		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 RFEMISSIONS CISPR 11	Class A	The pulse oximeter probe is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	NotApplicable	
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	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	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** $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\ \ P\sqrt{}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\ \ P\sqrt{}$ 800 MHz to 2.5 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