

## OMRON Ujjra csíptethető pulzoximéter Használati útmutató P300 Intelli IT (HPO-300T)

IM-HPO-300T-HU-01-08/2020

### Általános leírás

Az oxigén a vérárvérsejtekben található hemoglobinhoz kötődik, miközben a vér áthalad a tűdn. A testen artériás vérként történik a szállítása. A pulzoximéter két fényfrekvenciát (vörös és infravörös) használ az oxigénnel telített hemoglobin százalékos arányának (%) meghatározására a vérben. Ezt a százalékos értéket a vér oxigéntelítettségének vagy SpO<sub>2</sub>-nek hívják. A pulzoximéter az SpO<sub>2</sub>-szint mérésével egy időben a pulzusszámot is méri és megjeleníti.

### Mérési elv

A pulzoximéter működésének alapelve a következő: A pulzoximéter egy újjbegyre illesztett érzékelő segítségével működik. Az érzékelő egy kettős fényforrást és egy fénydetektort tartalmaz. A fényforrás egyik hullámhossza 660 nm, amely vörös fény, a másik pedig 905 nm, amely infravörös fény. A bór, a csontok, a szövetek és a vénás erek rendszerint időben állandó mennyiségű fényt nyelnek el. Az újjbegyen lévő érzékelőben található fénydetektor összegyűjti a fényt és átalakítja a fény intenzitásával arányos elektronikus jelre. A kis verőerekáltalában pulzúnak és változó mennyiségű fényt nyelnek el a szisztolé és a diasztolé során, ahogy a vér térfogata nő, illetve csökken. A szisztolé és a diasztolé során ennyivel fény aránya az oxigéntelítettség mértékének alapja. Ezt az értéket SpO<sub>2</sub>-nek hívják.

### A működési elv diagramja

- Vörös és infravörös detektor
- Vörös és infravörös fényforrás

**Alkalmazási terület**  
Az ujjra csíptethető pulzoximéter egy kézi, nem invazív eszköz, amely az artériás hemoglobin oxigéntelítettségének (SpO<sub>2</sub>) és a pulzusknak a szűrőpróbaszerű ellenőrzésére szolgál felnőtt, serülőkorú és gyermek betegeknl kórházakban, kórházi típusú létesítményekben és otthoni ápolási környezetben.

### A használattal kapcsolatos óvintézkedések

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót.
- Az eszköz használata esetén mindig konzultáljon orvosával.
- A készülék működését befolyásolhatja az elektrosebészeti egységek használata.
- A pontos SpO<sub>2</sub>-méréshez az eszköznek képesnek kell lennie a pulzus megfelelő mérésére. Mielőtt az SpO<sub>2</sub>-mérésre hagyatkozna, ellenőrizze, hogy semmi sem akadályozza a pulzuszámot.
- Ne használja a készüléket MR- vagy CT-környezetben.
- Ne használja az eszközt olyan helyzetekben, ahol niasztás szükséges. A készülék nem rendelkezik riasztással. Nem folyamatos megfigyelésre szolgál.
- Ne használja az eszközt robánásveszélyes környezetben.
- A készülék kizárólag kiegészítő eszközként használható a beteg állapotának értékeléséhez. A klinikai jelek és tünetek értékelésére szolgáló más módszerekkel együtt kell alkalmazni.
- Az érzékelő megfelelő elhelyezkedése és a bór épégének biztosítása érdekében az eszköz maximális alkalmazási ideje egy adott helyen kevesebb, mint fél óra.
- Ne sterilizálja a készüléket autoklavázással, etilén-oxidos sterilizálással vagy az eszköz folyadékba merítésével. A készülék nem sterilizálható.
- Az eszköz és annak alkatrészei (beleértve az elemeket is) hulladékkezelésével vagy újrahasznosításával kapcsolatban kövesse a helyi rendelkezéseket és újrahasznosítási utasításokat.
- A készülék megfelel az elektromos orvostechnikai berendezések és/vagy rendszerek elektromágneses kompatibilitásáról szóló IEC 60601-1-2:2014 szabványának. Ugyanakkor az egészségügyei és más környezetekben található rádiófrekvenciás adóberendezések és más elektromos zajforrások egyre növekvő száma miatt előfordulhat, hogy a forrás közvetlen közelségének vagy erősségének köszönhetően magas interferencia-szint megzavarhatja az eszköz teljesítményét.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektromos orvostechnikai eszközök működését, ezért nem használhatók 30 cm-nél közelebb a készülék bármely részéhez. Ellenkező esetben romolhat az eszköz teljesítménye.
- A készülék nem használható betegszállítás közben.
- Az eszközt nem szabad más berendezés közvetlen közelében vagy azzal egymásra helyezve használni.
- Előfordulhat, hogy nem biztonságos:
  - a használati útmutatóban nem szereplő tartozékok, leszerelhető alkatrészek és anyagok használata
  - az eszköz összekapcsolása más, a használati útmutatóban nem szereplő berendezéssel
  - az eszköz szétszerelése, javítása vagy módosítása

A beteg bőrével érintkező anyagok orvosi szilikont tartalmaznak, és megfelelnek az ISO 10993-5 in vitro citotoxicitási és az ISO10993-10 irritáló hatásra és bőrirritációra vonatkozó vizsgálatainak.

Ha a jel nem stabil, a mérés pontatlan lehet. Ilyen esetben ne hagyatkozzon az eredményre, hanem próbálja meg újra a mérést.

A beteg a készülék tervezett kezelője.

A pulzus hullámformája normalizált.

### Ellenjavallat

Eddig nem ismert.

### Pontatlan méréseket okozhat:

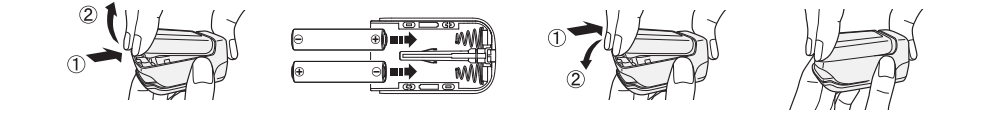
- A diszfunkcionális hemoglobin (például karboxihemoglobin vagy methemoglobin) jelentős szintje.
- Intravaszkuláris festékek, például indocianin zöld vagy metilénkék.
- Érős környezeti fagy. Szükség esetén árnnyköljia az érzékelő területét.
- A beteg túlzott mozgása.
- Nagy frekvenciájú elektrosebészeti interferencia és defibrillátorok.
- Vénás pulzálások.
- Ha a készüléket ugyanazon a karon használják, mint egy vérnyomásmérő-mandzsettát, artériás katétert vagy intravaszkuláris eszközt.
- A beteg hipotenzióban, súlyos érzéklletben, súlyos vészhelyzetben vagy hipotermiában szenved.
- A betegnek szívrohama van vagy sokkos állapotban van.
- Körömlakk vagy műköröm.
- Gyenge pulzusminőség (alacsony perfúzió).
- Alacsony hemoglobinszint.

### A termék jellemzői

- Egyszerűen kezelhető éskényelmesen hordozható.
- Kisméretű, könnyű és alacsony az áramfogyasztása.
- Színes OLED jeleníti meg az SpO<sub>2</sub>-t, a pulzusszámot és a pulzus hullámformáját.
- Két megjelenítési mód.
- 2 db AAA méretű alkalí elem (LR03); elemtölttség visszajelző.
- Bluetooth**<sup>®</sup> az adatátvitelhez.
- Automatikus be- és kikapcsolás.
- Gyenge vagy instabil jel esetén azonnal pontosabb mérésere vált.
- Ha nem észlel jelet vagy alacsony jelet észlel, akkor a készülék megjeleníti a „Finger Out” feliratot, és 8 másodpercen belül automatikusan kikapcsol.

### Az elemek behelyezése

- Helyezzen be két AAA méretű alkalí elemet.
  - Az elemtartó kivételéhez tolja felfelé az elemtartót a nyíl irányába.
  - Helyezzen két AAA méretű alkalí elemet az elemtartóba. Igazítsa a tartón lévő plusz (+) és mínusz (-) jelekhez. Ha a polaritások nem egyeznek meg, a készülék károsodhat.
  - A beáráshoz nyomja lefelé az elemtartót.



- Megjegyzés**
- Ha hosszabb ideig nem fogja használni az eszközt, vegye ki az elemeket.
- Ha az elemtölttség visszajelző villogni kezd, cserélje ki az elemeket.
- Csak két AAA méretű alkalí elemet használjon a készülékben. Ne használjon más típusú elemeket. Ne használjon együtt régi és új elemet. Ne használjon együtt különböző márkájú elemeket.

- Figyelmeztetés:** Potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amely, ha nem kerülik el, súlyos vagy végzetes balesethez vezethet.
- A készüléket tartsa távol kisgyermekektől. Az apró tárgyak, mint például az elemtartó és az elemek, fulladásveszélyt jelentenek.

### Töltse le az „OMRON connect” alkalmazást az okoseszközökre

- Engedélyezze a **Bluetooth**<sup>®</sup> funkciót az okoseszközön.
- Töltse le és telepítse az „OMRON connect” alkalmazást az okoseszközre.
- A mérési felület eléréséhez nyomja meg a bekapcsológombot. A párosítás beállítási felületére való belépéshez nyomja meg és tartsa lenyomva legalább 2 másodpercig a bekapcsológombot.
- Nyissa meg az alkalmazást az okoseszközön, és kövesse a párosításra vonatkozó utasításokat.

### Az adatok feltöltése Bluetooth segítségével

Mérés végzésekor nyissa meg az alkalmazást az adatok feltöltéséhez.

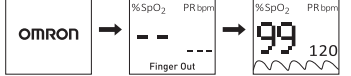
Ha mérés közben megszűnik a „” szimbólum villogása, az eszköz sikeresen csatlakozott az alkalmazáshoz.

- Megjegyzés**
- Ha a mérési eredmény stabil, az adatokat feltölti a rendszer az alkalmazásba. A készülék automatikusan kikapcsol körülbelül 15 másodpercelt azután, hogy az adatok megjelennek a kijelzőn.
- Az eszköz legfeljebb 30 adatot tárol az alkalmazás mérés során történő használata nélkül. Alkalmazással végzett méréskor az összes tárolt adatot feltölti a rendszer az alkalmazásba. A készülék törli a legrégebbi adatokat, ha több mint 30-szor végeznek mérést az alkalmazás használata nélkül.

### Kezelési útmutató




Mérés végzésekor nyissa meg az alkalmazást.

- Helyezze az egyik ujját, amely nem a hüvelykujja vagy a kisujja, a készülék guminyílásába. Az eszköz automatikusan bekapcsol. A kezdőképnyerőrl a mérési felületre lép.
- Tartsa mozdulatlanul a kezét a méréshez. Mérés közben ne rázza az ujját. Mérés közben nem ajánlott mozgatni a testet.



3. Olvassa le az adatokat.

#### Megjegyzés

- Ha a mérési eredmény a határérték alatt van (SpO<sub>2</sub><90%), a mérési eredmény színe narancssárgává válik. Ha továbbra is narancssárga marad, javasoljuk, hogy konzultáljon orvosával.
- Ha a kijelzőn a „?” szimbólum látható, ez azt jelenti, hogy a jel instabil. Tartsa mozdulatlanul a kezét, és próbálja meg újra.
- Ha az elem töltöttsége a felére csökken, a  szimbólum jelenik meg. Ha alacsony lesz, a  pirosan villog. Javasoljuk, hogy cserélje ki újakra a két AAA méretű alkalí elemet.
- A „” szimbólum villogása megszűnik, ha az eszköz sikeresen csatlakozott az alkalmazáshoz.
- Az időt automatikusan beállítja, amikor a készülék csatlakozik az alkalmazáshoz.

- A megjelenítési módok közötti váltáshoz nyomja meg egyszer a bekapcsológombot.

### Karbantartás és tárolás

- Időben cserélje ki az elemeket, ha az elemtölttség-jelző pirosan villog.
- Mielőtt a készüléket betegek diagnosztizálására használja, tisztítsa meg a felületét.
- Vegye ki az elemeket, ha hosszabb ideig nem használja az eszközt.
- A legjobb, ha a készüléket –20–60 °C-os hőmérsékleten (nem lecsapódó) mellett tárolják.
- Száraz helyen tartandó. A túlzott nedvesség befolyásolhatja a készülék élettartamát, és károsodást okozhat.
- Az elemek ki dobásakor tartsa be az elemek hulladékkezelésére vonatkozó helyi törvényeket.

### Az eszköz tisztítása és fertőtlenítése

A készülék belsejében az ujjal érintkező szilikont minden használat előtt és után ajánlott 70%-os izopropil-alkohollal vagy 70%-os etanolal megnedvesített puha törökendővel megtisztítani és fertőtleníteni.

A túlzott fertőtlenítés károsíthatja az eszközt, ezért nem ajánlott, hacsak a kórház szervezési ütemterve másként nem rendelkezik. Ne öntsön vagy permetezzen folyadékokat a készülékre, és ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülék nyílásaiba. Az újbóli használat előtt hagyja alaposan megszáradni a készüléket.

Az ujjra csíptethető pulzoximéter nem igényel rutinszerű kalibrálást vagy karbantartást, csak az elemek cseréjét.

**⚠ Vigyázat!** Olyan potenciális veszélyhelyzetet jelez, melynek bekövetkezése a felhasználó vagy páciens enyhé vagy közepes mértékű sérülését okozhatja, illetve a készülék és egyéb tulajdon fizikai károsodását eredményezheti.

- Soha ne használjon EtO-t (etilén-oxidot) vagy formaldehidet a fertőtlenítéshez.

A készülék élettartama öt év, ha naponta 15 méréshez és mérésenként 10 percig használják. Ne használja az eszközt és forduljon a helyi szervizközponthoz, ha az alábbi esetek valamelyike előfordul:

- A Lehetőséges problémák és megoldások részben felsorolt problémák valamelyike nem oldható meg.
- A készüléket egyáltalán nem lehet bekapcsolni, és ezt nem az elemekkel kapcsolatos problémák okozzák.
- Repedés található az eszközön vagy olyan sérülés van a kijelzőn, amely miatt a mérési eredmény nem olvasható le; a belső rugó nem gyakorol megfelelő nyomást az ujjra; vagy a bekapcsológomb nem reagál.

### Specifikációk

- Termékkategória**  
Pulzoximéter
- Termékleírás**  
Ujjra csíptethető pulzoximéter
- Modell (kód)**  
P300 Intelli IT (HPO-300T)
- Kijelző típusa**  
OLED kijelző
- SpO<sub>2</sub>**  
Megjelenítési tartomány: 0–100%  
Mérési tartomány: 70–100%  
Pontosság (A<sub>mes</sub>): ±2% (70–100%), nincs definíció (0–69%)  
Alacsony perfúziós pontosság (A<sub>mes</sub>): ±3% (70–100%), nincs definíció (0–69%), PI (pulzusamplitúdó index) ≥0,1%, a funkcionális tesztlővel tesztelve  
Felbontás: 1%  
**Megjegyzés**  
• Az eszköz az SpO<sub>2</sub> megjelenítésére kalibrált. Az SpO<sub>2</sub>-pontosság megállapítása klinikai teszletés segítségével történt. Az érzékelők által mért artériás hemoglobin-telítettség értéket (SpO<sub>2</sub>) összehasonlították a vérmintákból laboratóriumi CO-oximéterrel meghatározott artériás hemoglobin-oxigén (SaO<sub>2</sub>) értékével. Az érzékelők pontosságát a CO-oximéterrel mért mintákkal összehasonlítva a 70–100%-os SpO<sub>2</sub>-tartományban mérik. A pontossági adatokat az összes alanyra vonatkozó négyzetes középérték (A<sub>mes</sub> érték) segítségével számítják ki, az ISO80601-2-61 (Gyógyászati villamos készülékek – Pulzoximéter-berendezések alapvető biztonsági és lényeges teljesítmőképességi követelményei) szabvány szerint.

- Nem használható funkcionális tesztelő a pulzoximéter-monitor vagy -érzékelő pontosságának értékelésére. A funkcionális tesztelő annak mérésére szolgál, hogy a pulzoximéter mennyire pontosan reprodukálja a megadott kalibrációs görbét és a pulzusszám pontosságát.
- A funkcionális tesztelő modellje Index2 FLUKE szimulátor, a verzió pedig 2.1.3.
- A ±1 A<sub>mes</sub> a mérések körülbelül kétharmadát jelenti nulla torzítással.

- Pulzusszám**  
Megjelenítési tartomány: 28–255 bpm  
Mérési tartomány: 30–250 bpm  
Pontosság (A<sub>mes</sub>): ±2 bpm (30–99 bpm), ±2% (100–250 bpm), nincs definíció (30–250 bpm-n kívüli)  
Alacsony perfúziós pontosság (A<sub>mes</sub>): ±2% (30–250 bpm), nincs definíció (30–250 bpm-n kívüli)  
PI (pulzusamplitúdó index) ≥0,1%, a funkcionális tesztlővel tesztelve  
Felbontás: 1 bpm
- Szonda LED specifikációk**

	Hullámhossz	Teljesítménység
<b>VÖRÖS</b>	660±3 nm	3,2 mw
<b>INFRAVÖRÖS</b>	905±10 nm	2,4 mw

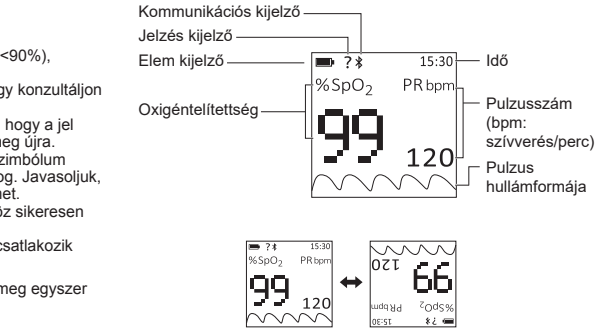
- Megjegyzés**
- A hullámhossztartományra vonatkozó információk az orvosok számára különösen hasznosak lehetnek.
- Tápellátási követelmények**  
Két darab AAA méretű alkalí elem (LR03)  
Áramfogyasztás: kevesebb, mint 40 mA  
Elem élettartama: 2000 mérésre és mérésenként 30 másodpercig használható.
- Környezeti követelmények**  
Működési környezeti feltételek: 10–40 °C, 30–85%-os relatív páratartalom (nem lecsapódó), 700–1060 hPa  
Tárolási/szállítási környezeti feltételek: -20–60 °C, 10–93%-os relatív páratartalom (nem lecsapódó)
- A berendezés adatfrissítési gyakorisága**  
Az átlagos adatfrissítési gyakoriság 8 másodperc.
- Besorolás**  
Az áramütés elleni védelem típusa: belső áramellátású berendezés  
Az áramütés elleni védelem mértéke: BF típusú érintkező rész (érintkező rész: a készülék guminyílása)  
A por és a víz behatolása elleni védelem mértéke: IP32  
Működési mód: folyamatos működés (IEC60601-1 szerinti besorolás)
- Vezeték nélküli kommunikáció**  
Frekvenciartartomány: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz)  
Moduláció: GFSK  
Adástejelítmény: <20 dBm
- Átviteli mód**  
**Bluetooth**<sup>®</sup> alacsony energiafelhasználású technológia
- Súly**  
Körülbelül 60 g (elemekkel együtt)
- Méretek**  
Körülbelül 32 mm (szélesség) × 61,5 mm (magasság) × 31,5 mm (hosszúság)
- Belsőleg tárolt adatok**  
Legfeljebb 30

### A klinikai vizsgálat összefoglalása

A következő adatokat egy 12 egézséges felnőtt önkéntes (18–45 éves, vegyes nemű, világstótló sóétígt terjedő bőrpigmentációjú) klinikai validációs vizsgálatában megfigyelt lényeges teljesítmény ismertetése érdekében közöljük. Az A<sub>mes</sub> érték elemzési nyilatkozata és az adatok Bland-Altman plotja az átiábbiakban látható:

Az A<sub>mes</sub> érték elemzési nyilatkozata

Tétel	90–100	80–<90	70–<80
Pontok száma	80	85	82
Torzítás	1,25	1,10	1,02
A <sub>mes</sub>	1,64	1,66	1,70



### Lehetséges problémák és megoldások

Problémák	Lehetséges ok	Megoldás
Az SpO <sub>2</sub> vagy a pulzusszám nem jeleníthető meg megfelelően.	1. Az ujj nincs megfelelően behelyezve. 2. A beteg SpO <sub>2</sub> -értéke változó vagy pontatlan.	1. Próbálja meg újra ugyanazzal vagy egy másik ujjal (a hüvelykujj vagy a kisujj kivételével). 2. Túl erős a megvilágítás. 3. Próbálja meg még néhányszor. Ha meg tud győződni arról, hogy a termék nem hibás, időben menjen kórházba a pontos diagnózis érdekében.
A kijelzőn továbbra is a „---” és a „Finger Out” (Ujj nincs a helyén) felirat látható.	1. Lehet, hogy az ujj nincs elég mélyen behelyezve. 2. A beteg túlzott mozgása.	1. Próbálja meg újra behelyezni az ujját. 2. Legyen nyugodalman.
Az SpO <sub>2</sub> vagy a pulzusszám kijelzése instabil.	1. Lehet, hogy az ujj nincs elég mélyen behelyezve. 2. A beteg túlzott mozgása.	1. Próbálja meg újra behelyezni az ujját. 2. Legyen nyugodalman.
A kijelzőn továbbra is a „?” látható.	1. Lehet, hogy az ujj nincs elég mélyen behelyezve. 2. Lehet, hogy az elemek nem megfelelően helyezték be. 3. A készülék károsodott.	1. Cserélje ki az elemeket. 2. Helyezze be újra az elemeket. 3. Forduljon a helyi ügyfélszolgálati központhoz.
Az eszköz nem kapcsolható be.	1. Nincs benne elem vagy alacsony az elem töltöttsége. 2. Lehet, hogy az elemeket nem megfelelően helyezték be. 3. A készülék károsodott.	1. Cserélje ki az elemeket. 2. Helyezze be újra az elemeket. 3. Forduljon a helyi ügyfélszolgálati központhoz.
A kijelző hirtelen kikapcsol.	1. A készülék automatikusan kikapcsol, ha 8 másodpercnél hosszabb ideig nem észlel jelet. 2. Az elem töltöttsége túl alacsony a működéshez.	1. Ez normális. 2. Cserélje ki az elemeket.
Kommunikációs probléma lép fel.	Kövesse az okoseszközön megjelenő utasításokat, vagy olvassa el az „OMRON connect” alkalmazás „Help” (Súgó) részét a további segítségért. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az OMRON vizionáléadóval vagy forgalmazóval.	

### A szimbólumok definíciója

Szimbólum	Definíció	Szimbólum	Definíció	Szimbólum	Definíció
	BF típusú érintkező rész		Légnyomásra vonatkozó korlát	<b>IP32</b>	A por és a víz behatolása elleni védelem mértéke
	Kövesse a használati útmutatót		A gyártás időpontja		A gyártó adatai
	Nincs SpO <sub>2</sub> -riasztás		Az Európai Unió jóváhagyása	<b>EC REP</b>	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Hőmérsékletre vonatkozó korlát		Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaírló szülő irányelvek való megfelelés	<b>MD</b>	Orvosi használatra
	Páratartalomra vonatkozó korlát	<b>SN</b>	Sorozatszám		

### A doboz tartalma

- Ujjra csíptethető pulzoximéter
- Két darab AAA méretű alkalí elem (LR03)
- Használati útmutató
- Tárolótok

- Megjegyzés**
- Az útmutatóban használt illusztrációk kissé eltérhetnek a tényleges termék megjelenésétől.
- A specifikációk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

### Korlátozott garancia

Köszönjük, hogy OMRON terméket vásárolt. Ez a termék kiváló minőségű anyagokból készült és nagy körültekintéssel szerelték össze. Ugy készült, hogy a használati útmutatóban meghatározott módon való helyes használat és karbantartás esetén maximális kényelmet nyújtson Önnek. A termékre az OMRON a vásárlástól számított 2 éves periódusra biztosít garanciát. A termék megfelelő konstrukcióját, a kioldozás és a használati anyagok minőségét az OMRON garantálja. A garancia ideje alatt az OMRON munkadíj és alkatrészdíj felszámolása nélkül javítja vagy cseréli a hibás terméket vagy annak bármely hibás alkotóelmét.

A garancia nem vonatkozik az alábbiakra:  
A. Szállítási költségek és szállítással összefüggő kockázatok.  
B. Arra fel nem hatalmazott személy által végzett javításokkal összefüggő költségek és/vagy meghibásodások.  
C. Iűdszaksok ellenőrzések és karbantartás.  
D. A fő készüléki opcionális alkatrészeinek vagy egyéb tartozékainak meghibásodása vagy elhasználódása, hacsak ezekre kifejezetten nem vonatkozik külön jótállás.  
E. Az újratulastása miatt felmerülő költségek (ezek felszámításra kerülnek).  
F. A véletlen baleset vagy helytelen használat miatt bekövetkező károk, beleértve a személyi sérüléseket is.

A garanciaszolgáltatás igénybevételeéhez forduljon az üzlethez, ahol a készüléket vásárolta, vagy keressen fel egy hivatalos OMRON viszonteladót. A címet láthatja a termék csomagolásán / kézikönyvben vagy érdeklődjön a viszonteladónál. Ha nem talál OMRON ügyfélszolgálatot, az elérhetőségeikért látogasson el a weboldalunkra (www.omron-healthcare.com).

A garancia ideje alatti javítások vagy cserék nem eredményezhetik a garancia meghosszabbítását vagy megújítását. A garancia csak abban az esetben érvényesíthető, ha a komplett terméket visszajuttatja a kereskedő által kiállított eredeti blokkal/ készpénzes számlával együtt.

### Elektromágneses kompatibilitás

A HPO-300T készülék megfelel az elektromágneses kompatibilitásról (EMC) szóló IEC60601-1-2:2014 szabványnak.

Az alapvető teljesítmény az SpO<sub>2</sub>-pontosság és a pulzusszám pontossága, illetve a rendellenes működés jelzése. A pontosságokat befolyásolhatja az Alkalmazási terület című részben felsorolt környezeteken kívüli elektromágneses zavaroknak való kitettség. Ha problémát észlel, távolítsa el a készüléket az elektromágneses zavarok forrásától.

**1. táblázat: Elektromágneses emissziós határértékek és megfeleléség**

Emissziós teszt	Megfelelőség
RF emisszió CISPR 11	1. csoport, B osztály
Megjegyzés: A harmonikus emisszió (IEC 61000-3-2) és a feszültségvillgólási emisszió (IEC 61000-3-3) nem alkalmazható.	

**2. táblázat: Elektromágneses immunitás**

Immunitási teszt	Megfelelőség
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Névtleges hálózati frekvenciájú mágneses terek IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz és 60 Hz
Kisugárázott RF IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz 380 – 390 MHz 27 V/m impulzusmoduláció 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m FM±5 Hz eltérés 1kHz szinusz 704 – 787 MHz 9 V/m impulzusmoduláció 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m impulzusmoduláció 18 Hz 1,7 – 1,99 GHz 28 V/m impulzusmoduláció 217 Hz 2,4 – 2,57 GHz 28 V/m impulzusmoduláció 217 Hz 5,1 – 5,8 GHz 9 V/m impulzusmoduláció 217 Hz
Megjegyzés: Az elektromos gyors tranzienis (IEC 61000-4-4), a túlfeszültség (IEC 61000-4-5), a feszültségesések (IEC 61000-4-11) és a vezettett immunitás (IEC 61000-	