PL

OMRON

Pulsoksymetr na palec
P300 Intelli IT (HPO-300T)

Instrukcja obsługi

All for Healthcare

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

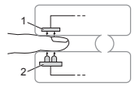
Opis ogólny

Tlen, przechodząc przez płuca, wiąże się z czerwonymi krwinkami. Następnie jest transportowany po całym organizmie z krwią tętniczą. Pulsoksymetr wykorzystuje dwie częstotliwości światła (czerwonego i podczerwonego), aby określić zawartość procentową (%) hemoglobiny we krwi nasyconej tlenem. Ta wartość procentowa jest nazywana nasyceniem krwi tlenem (SpO_2). Razem z pomiarem poziomu SpO_2 pulsoksymetr mierzy także i wyświetla tętno.

Zasada pomiaru

Oto zasada działania pulsoksymetru: pulsoksymetr działa po założeniu czujnika na opuszek palca. Czujnik składa się z podwójnego źródła światła i fotodetektora. Długość fali jednego źródła światła wynosi 660 nm, co odpowiada światłu czerwonemu, natomiast drugiego — 905 nm, co odpowiada podczerwieni. Skóra, kości, tkanki i naczynia krwionośne zwykle pochłaniają stałą ilość światła. Fotodetektor w czujniku na palcu odbiera światło i przekształca je na sygnał elektroniczny proporcjonalny do natężenia światła. Tętniczki zazwyczaj pulsują, pochłaniając różne ilości światła w fazach skurczu i rozkurczu, wraz ze wzrostem i spadkiem objętości krwi. Proporcje światła pochłanianego przy skurczu i rozkurczu przekładają się na pomiar nasycenia tlenem. Ten pomiar jest określany jako SpO_2.

Schemat zasady działania



1. Detektor promieni czerwonych i podczerwonych
2. Źródło światła czerwonego i podczerwonego

Przeznaczenie

Pulsoksymetr na palec jest podręcznym, nieinwazyjnym urządzeniem przeznaczonym do szybkiej kontroli nasycenia tlenem hemoglobiny we krwi tętniczej (SpO_2) oraz tętna u pacjentów dorosłych, nastolatków i dzieci w szpitalach, przychodniach lekarskich i w warunkach opieki domowej.

Środki ostrożności podczas stosowania

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję.
- Z urządzenia należy korzystać w porozumieniu z lekarzem.
- Na działanie urządzenia może mieć wpływ korzystanie z aparatów elektrochirurgicznych (ESU).
- Aby można było uzyskać dokładny pomiar SpO_2, urządzenie musi mieć możliwość prawidłowego pomiaru tętna. Aby pomiar SpO_2 był wiarygodny, należy sprawdzić, czy nic nie utrudnia pomiaru tętna.
- Nie wolno używać urządzenia w pobliżu urządzeń do rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej.
- Nie wolno używać urządzenia w sytuacjach, w których potrzebne są alarmy. Urządzenie nie jest wyposażone w funkcję alarmów. Urządzenie nie jest przeznaczone do ciągłego monitorowania.
- Nie wolno używać urządzenia w atmosferze grożącej wybuchem.
- Urządzenie może służyć jedynie jako pomoc w ocenie stanu pacjenta. Należy go używać w połączeniu z innymi metodami oceny objawów i symptomów klinicznych.
- W celu zapewnienia poprawnego dopasowania czujnika oraz bezpieczeństwa skóry pacjenta maksymalny czas stosowania tego urządzenia w jednym miejscu powinien być krótszy niż pół godziny.
- Urządzenia nie wolno sterylizować przy użyciu autoklawu, tlenkiem etylenu ani przez zanurzenie w cieczy. Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
- Należy stosować się do lokalnych rozporządzeń i instrukcji recyklingu w zakresie pozbywania się i recyklingu urządzenia oraz jego podzespołów, w tym baterii.
- To urządzenie jest zgodne z normą IEC 60601-1-2:2014 dotyczącą zgodności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń i/lub systemów medycznych. Jednak ze względu na powszechne stosowanie urządzeń emitujących fale o częstotliwościach radiowych (RF) oraz innych źródeł szumu elektrycznego w zakładach opieki zdrowotnej i innych miejscach może się zdarzyć, że wysoki poziom tego rodzaju zakłóceń wynikający z bliskości lub siły ich źródła będzie negatywnie wpływał na działanie tego urządzenia.
- Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą mieć wpływ na działanie elektrycznych urządzeń medycznych, dlatego nie należy używać ich w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiejkolwiek części tego urządzenia. W przeciwnym razie może dojść do zakłóceń w pracy urządzenia.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w czasie transportowania pacjenta.
- To urządzenie nie powinno być używane w sąsiedztwie innego sprzętu ani na innym sprzęcie.
- Następujące czynności mogą być niebezpieczne:
  - korzystanie z akcesoriów, demontowanych części i materiałów, które nie zostały opisane w instrukcjach użytkowania;
  - łączenie tego urządzenia z innym sprzętem, który nie został opisany w instrukcjach użytkowania;
  - demontowanie, naprawianie lub modyfikowanie urządzenia.
- Materiały mające kontakt ze skórą pacjenta zawierają silikon medyczny i przeszły testy zgodnie z normą ISO10993-5 dotyczącą cytotoksyczności in vitro oraz testy ISO 10993-10 dotyczące działania drażniącego i uczulającego na skórę.
- Niestabilny sygnał może powodować niedokładność odczytu. W takiej sytuacji nie należy ufać wynikowi, tylko przeprowadzić pomiar ponownie.
- Urządzenie jest przeznaczone do samodzielnej obsługi przez pacjenta.
- Przebieg impulsu jest znormalizowany.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie znaleziono.

Przyczyny niedokładnych pomiarów

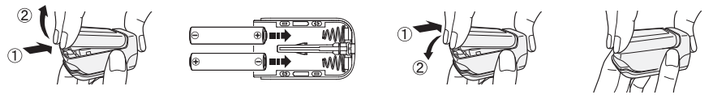
- Znaczące poziomy dysfunkcjonalnej hemoglobiny (na przykład karboksyhemoglobiny lub methemoglobiny).
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy.
- Silne oświetlenie otoczenia. W razie potrzeby należy osłonić obszar czujnika.
- Nadmierny ruch pacjenta.
- Interferencja elektrochirurgiczna o wysokiej częstotliwości i defibrylatory.
- Pulsacje żylne.
- Gdy urządzenie jest używane na tej samej ręce co mankiet ciśnieniomierza, cewnik tętniczy lub linia wewnątrznaczyniowa.
- Pacjent ma niedociśnienie, poważne zwężenie naczyń, ciężką anemię lub hipotermię.
- U pacjenta nastąpiło zatrzymanie akcji serca lub jest on w szoku.
- Lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie.
- Słabe tętno (niska perfuzja).
- Niski poziom hemoglobiny.

Cechy produktu

- Łatwość obsługi i wygoda noszenia.
- Niewielkie wymiary i waga, niskie zużycie energii.
- Kolorowy wyświetlacz OLED pokazujący SpO_2, tętno i przebieg impulsu.
- 2 tryby wyświetlania.
- 2 baterie alkaliczne AAA (LR03); wskaźnik baterii.
- Transmisja danych **Bluetooth®**.
- Automatyczne włączanie/wyłączanie.
- Komunikat o słabym lub niestabilnym sygnale zapewniający dokładniejsze pomiary.
- W przypadku braku sygnału lub wykrywania słabego sygnału wyświetlany jest komunikat „Finger Out" (Wyjmij palec), a po upływie 8 s urządzenie się wyłącza.

Wkładanie baterii

1. Włóż dwie baterie alkaliczne AAA.
   1.1. Aby otworzyć komorę baterii, unieś jej pokrywę w kierunku pokazywanym przez strzałkę.
   1.2. Włóż do komory baterii dwie baterie alkaliczne AAA. Dopasuj baterie do oznaczeń plus (+) i minus (-) w komorze. Nieprawidłowe dopasowanie biegunów baterii może spowodować uszkodzenie urządzenia.
   1.3. Dociśnij pokrywę komory baterii, aby ją zamknąć.



Uwaga
- Z urządzenia, które nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.
- Gdy wskaźnik baterii zaczyna migać, należy wymienić baterie.
- W tym urządzeniu należy używać wyłącznie dwóch baterii alkalicznych AAA. Nie należy stosować baterii innych typów. Nie należy używać nowych i używanych baterii jednocześnie. Nie należy używać baterii różnych marek w tym samym czasie.

⚠ **Ostrzeżenie:** Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.
- Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci. Połknięcie drobnych elementów, takich jak pokrywa komory baterii i same baterie, grozi zadławieniem.

Pobieranie aplikacji „OMRON connect" na urządzenie inteligentne

1. Włącz komunikację **Bluetooth®** na urządzeniu inteligentnym.
2. Pobierz i zainstaluj aplikację „OMRON connect" na urządzeniu inteligentnym.
3. Naciśnij przycisk zasilania, aby uzyskać dostęp do interfejsu pomiaru. Naciśnij przycisk zasilania i przytrzymaj go przez ponad 2 s, aby przejść do interfejsu konfiguracji parowania.
4. Otwórz aplikację na urządzeniu inteligentnym i postępuj zgodnie z instrukcjami parowania.

W celu rozpoczęcia otwórz stronę:
omronconnect.com/setup

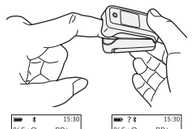
Przekazywanie danych za pośrednictwem łącza Bluetooth

Podczas wykonywania pomiaru otwórz aplikację do przekazywania danych.
Gdy symbol „ᛒ" przestaje migać podczas pomiaru, oznacza to, że urządzenie pomyślnie połączyło się z aplikacją.

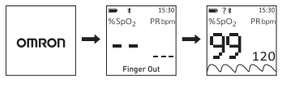
Uwaga
- Gdy odczyt jest stabilny, dane są przekazywane do aplikacji. Po wyświetleniu danych na ekranie przez około 15 s urządzenie automatycznie się wyłączy.
- Gdy podczas pomiaru nie jest używana aplikacja, urządzenie przechowuje dane z maksymalnie 30 pomiarów. W przypadku wykonywania pomiaru z użyciem aplikacji wszystkie zapisane dane są przekazywane do aplikacji. Jeśli pomiar zostanie wykonany więcej niż 30 razy bez użycia aplikacji, urządzenie zacznie usuwać dane w kolejności od najstarszych.

Instrukcja obsługi

Podczas wykonywania pomiaru otwórz aplikację.



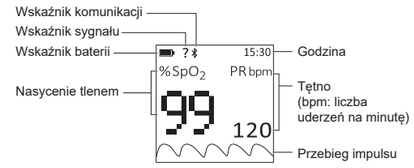
1. Włóż jeden z palców (inny niż kciuk i mały palec) do gumowego otworu w urządzeniu. Urządzenie automatycznie się włączy. Ekran początkowy zmieni się na interfejs pomiaru.
2. Wykonując pomiar, nie poruszaj rękami. Nie potrząsaj palcem w czasie pomiaru. Zaleca się, aby podczas wykonywania pomiaru całe ciało pozostawało w bezruchu.

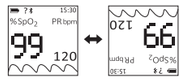


3. Odczytaj dane.

Uwaga
- Jeśli wynik pomiaru jest niższy niż wartość progowa (SpO_2<90%), pomiar przyjmuje kolor pomarańczowy.
  Jeśli kolor cały czas jest pomarańczowy, zalecamy konsultację z lekarzem.
- Symbol „?" widoczny na wyświetlaczu oznacza, że sygnał jest niestabilny. Ponów próbę, nie poruszając rękami.
- Jeśli moc baterii zmniejszy się do połowy, zostanie wyświetlony symbol „". Jeśli bateria jest na wyczerpaniu, symbol „" miga na czerwono. Zalecamy wymienić 2 baterie alkaliczne AAA na nowe.
- Symbol „ᛒ" przestaje migać, gdy urządzenie pomyślnie połączyło się z aplikacją.
- Po połączeniu urządzenia z aplikacją nastąpi automatyczne dostosowanie godziny.

4. Naciśnij przycisk zasilania, aby przełączyć tryb wyświetlania.





Konserwacja i przechowywanie

- Gdy wskaźnik baterii miga na czerwono, baterie należy pilnie wymienić.
- Przed użyciem urządzenia do diagnozowania pacjentów należy oczyścić jego powierzchnię.
- Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
- Urządzenie najlepiej przechowywać w temperaturze -20°C – 60°C, przy wilgotności względnej 10% – 93% (bez kondensacji).
- Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu. Wysoka wilgotność może mieć wpływ na żywotność urządzenia i spowodować jego uszkodzenie.
- Zużytych baterii należy pozbywać się we właściwy sposób, przestrzegając obowiązujących lokalnie przepisów dotyczących pozbywania się baterii.

Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia

Zalecane jest, aby przed i po każdym użyciu urządzenia oczyścić i zdezynfekować silikon wewnątrz urządzenia, który ma kontakt z palcem, używając do tego celu miękkiej ściereczki zwilżonej zalecanym alkoholem izopropylowym o stężeniu 70% lub etanolem o stężeniu 70%.
Nadmierna dezynfekcja może spowodować uszkodzenie urządzenia, dlatego nie jest zalecana, chyba że harmonogram obsługi obowiązujący w szpitalu określa inaczej.
Na urządzenie nie należy rozlewać ani rozpylać płynów. Nie wolno również dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do otworów w urządzeniu. Przed ponownym użyciem należy starannie wysuszyć urządzenie.
Pulsoksymetr na palec nie wymaga żadnej rutynowej kalibracji ani wykonywania czynności obsługowych innych niż wymiana baterii.

⚠ **Przestroga:** Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może spowodować drobne lub poważniejsze obrażenia użytkownika/pacjenta, lub powoduje uszkodzenie urządzenia/innych przedmiotów.
- Do dezynfekcji nie wolno używać tlenku etylenu ani formaldehydu.

Okres użytkowania urządzenia wynosi pięć lat przy założeniu, że będzie wykonywanych 15 pomiarów dziennie, a każdy z nich potrwa 10 min.
W każdym z następujących przypadków należy zaprzestać użytkowania urządzenia i skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym:
1. Jakiekolwiek problemy opisane w sekcji „Potencjalne problemy i ich rozwiązania", których nie można rozwiązać.
2. W żaden sposób nie można włączyć urządzenia i nie jest to spowodowane przez problemy z bateriami.
3. Urządzenie jest pęknięte lub ma uszkodzony wyświetlacz, co uniemożliwia prawidłowy odczyt pomiarów, sprężyna wewnątrz urządzenia nie wywiera odpowiedniego nacisku na palec lub przycisk zasilania nie reaguje.

Dane techniczne

1. **Kategoria produktu**
   Pulsoksymetr
2. **Opis produktu**
   Pulsoksymetr na palec
3. **Model (kod)**
   P300 Intelli IT (HPO-300T)
4. **Typ wyświetlacza**
   Wyświetlacz OLED
5. **SpO_2**
   Zakres wyświetlania: 0%–100%
   Zakres pomiaru: 70%–100%
   Dokładność (A_{rms}): ±2% (70%–100%), brak definicji (0%–69%)
   Dokładność przy niskiej perfuzji (A_{rms}): ±3% (70%–100%), brak definicji (0%–69%),
   PI (indeks amplitudy tętna) ≥0,1%, testowany przy użyciu testera funkcjonalnego
   Dokładność: 1%

   Uwaga
   - Urządzenie jest skalibrowane na potrzeby wyświetlania SpO_2. W celu ustalenia dokładności SpO_2 przeprowadza się testy kliniczne. Zmierzona przez czujniki wartość nasycenia we krwi tętniczej (SpO_2) jest porównywana z wartością tlenu we krwi tętniczej (SaO_2) określoną na podstawie próbek krwi za pomocą CO-oksymetru laboratoryjnego. Dokładność czujników w stosunku do próbek CO-oksymetru jest mierzona w zakresie SpO_2 70%–100%. Dokładność danych oblicza się za pomocą średniej kwadratowej (wartość A_{rms}) dla wszystkich osobników zgodnie z normą ISO80601-2-61: Medyczne urządzenia elektryczne — szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania.
   - Do oceny dokładności monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można używać testera funkcjonalnego. Tester funkcjonalny służy do mierzenia dokładności, z jaką pulsoksymetr odtwarza określoną krzywą kalibracji, i dokładności tętna.
   - Modelem testera funkcjonalnego jest symulator Index2 FLUKE w wersji 2.1.3.
   - ±1 A_{rms} reprezentuje około dwóch trzecich pomiarów przy zerowym odchyleniu.
6. **Tętno**
   Zakres wyświetlania: 28 bpm–255 bpm
   Zakres pomiaru: 30 bpm–250 bpm
   Dokładność (A_{rms}): ±2 bpm (30 bpm–99 bpm), ±2% (100 bpm–250 bpm), brak definicji (poza zakresem 30 bpm–250 bpm)
   Dokładność przy niskiej perfuzji (A_{rms}): ±2% (30 bpm–250 bpm), brak definicji (poza zakresem 30 bpm–250 bpm),
   PI (indeks amplitudy tętna) ≥0,1%, testowany przy użyciu testera funkcjonalnego
   Dokładność: 1 bpm
7. **Dane techniczne światła LED sondy**

	Długość fali	Moc promieniowania
CZERWIEŃ	660±3 nm	3,2 mW
PODCZERWIEŃ	905±10 nm	2,4 mW

   Uwaga
   - Informacje na temat zakresu długości fal mogą być szczególnie przydatne dla klinicystów.
8. **Wymagane zasilanie**
   Dwie baterie alkaliczne AAA (LR03)
   Zużycie energii: poniżej 40 mA
   Trwałość baterii: możliwe jest wykonanie 2000 pomiarów trwających 30 s każdy.
9. **Wymagania środowiskowe**
   Warunki środowiska pracy: 10°C – 40°C, 30% – 85% wilgotności względnej (bez kondensacji), 700 hPa – 1060 hPa
   Warunki środowiska przechowywania/transportowania: -20°C – 60°C, 10% – 93% wilgotności względnej (bez kondensacji)
10. **Okres aktualizacji danych urządzenia**
    Średni okres aktualizacji danych wynosi 8 s.
11. **Klasyfikacja**
    Typ ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: sprzęt z zasilaniem wewnętrznym
    Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: część wchodząca w kontakt z ciałem użytkownika (część wchodząca w kontakt: gumowy otwór w urządzeniu)
    Stopień ochrony przed wnikaniem kurzu i wody: IP32
    Tryb pracy: praca ciągła (klasyfikacja oparta na normie IEC60601-1)
12. **Komunikacja bezprzewodowa**
    Zakres częstotliwości: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz)
    Modulacja: GFSK
    Efektywna moc promieniowania: < 20 dBm
13. **Metoda przesyłania danych**
    Technologia energooszczędna **Bluetooth®**
14. **Masa**
    Około 60 g (z bateriami)
15. **Wymiary**
    Około 32 mm (szer.) × 61,5 mm (wys.) × 31,5 mm (dł.)
16. **Dane przechowywane w urządzeniu**
    Do 30 pomiarów

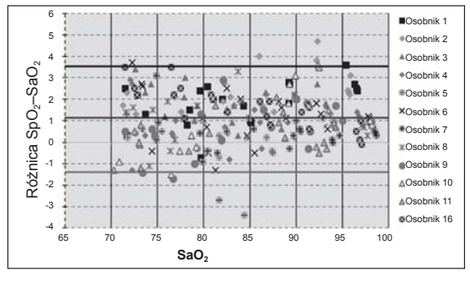
Podsumowanie badań klinicznych

Poniższe szczegóły przedstawiono w celu ujawnienia rzeczywistych wyników zaobserwowanych w klinicznym badaniu walidacyjnym 12 zdrowych dorosłych ochotników (w wieku 18–45 lat, mieszanej płci, o różnej pigmentacji skóry — od jasnej do ciemnej). Informacje dotyczące analizy wartości A_{rms} i wykres danych Blanda-Altmana przedstawiono w następujący sposób:

Informacje dotyczące analizy wartości A_{rms}

Element	90–100	80–<90	70–<80
Liczba punktów	80	85	82
Odchylenie	1,25	1,10	1,02
A_{rms}	1,64	1,66	1,70

Wykres graficzny Blanda-Altmana



Potencjalne problemy i ich rozwiązania

Problemy	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nie można normalnie wyświetlić SpO_2 lub tętna.	1. Nieprawidłowo włożony palec. 2. Wartość SpO_2 pacjenta się zmienia lub jest niedokładna.	1. Ponów próbę, używając tego samego lub innego palca (oprócz kciuka i małego palca). 2. Zbyt silne oświetlenie. 3. Spróbuj jeszcze kilkakrotnie. Jeśli masz pewność, że problem nie dotyczy produktu, pilnie udaj się do szpitala, aby uzyskać prawidłową diagnozę.
Na wyświetlaczu ciągle widoczny jest symbol „---" i komunikat „Finger Out" (Wyjmij palec).		
Wyświetlana wartość SpO_2 lub tętna jest niestabilna.	1. Zbyt płytko włożony palec. 2. Nadmierny ruch pacjenta.	1. Włóż palec ponownie. 2. Zachowaj spokój.
Na wyświetlaczu ciągle widoczny jest symbol „?".		
Nie można włączyć urządzenia.	1. Brak baterii lub niski poziom energii baterii. 2. Nieprawidłowo włożone baterie. 3. Uszkodzenie urządzenia.	1. Wymień baterie. 2. Włóż ponownie baterie. 3. Skontaktuj się z lokalnym centrum obsługi klienta.
Wyświetlacz nagle gaśnie.	1. Urządzenie automatycznie wyłącza się, gdy przez ponad 8 s nie wykrywa żadnego sygnału. 2. Zbyt niski poziom energii baterii do działania.	1. W normie 2. Wymień baterie.
Wystąpił jakiś problem z komunikacją.	Postępuj zgodnie z instrukcją wyświetlaną przez urządzenie inteligentne lub przejdź do części „Help" (Pomoc) w aplikacji „OMRON connect", aby uzyskać dalszą pomoc. Jeżeli problem utrzymuje się, skontaktuj się z punktem sprzedaży detalicznej produktów firmy OMRON lub ich dystrybutorem.	

Definicje symboli

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Część wchodząca w kontakt z ciałem użytkownika		Ograniczenia dot. ciśnienia atmosferycznego	IP32	Stopień ochrony przed wnikaniem kurzu i wody
	Przestrzegaj instrukcji użytkowania		Data produkcji		Informacja producenta
SpO_2	Alarm o braku SpO_2	CE 0123	Zatwierdzenie przez Unię Europejską	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Ograniczenia dot. temperatury		Zgodność z dyrektywą WEEE	MD	Do użytku medycznego
	Ograniczenia dot. wilgotności	SN	Nr seryjny		

Zawartość opakowania

1. Pulsoksymetr na palec
2. Dwie baterie alkaliczne AAA (LR03)
3. Instrukcja obsługi
4. Pokrowiec

Uwaga
- Ilustracje użyte w tej instrukcji mogą się nieznacznie różnić od rzeczywistego wyglądu produktu.
- Specyfikacje mogą zostać zmienione bez powiadomienia.

Ograniczona gwarancja

Dziękujemy za zakup produktu firmy OMRON. Niniejszy produkt został wyprodukowany z wysokiej jakości materiałów i dołożono wielkiej staranności podczas jego produkcji. Został on opracowany pod kątem wygody użytkowania, pod warunkiem że jest prawidłowo obsługiwany i konserwowany zgodnie z instrukcją obsługi.
Niniejszy produkt jest objęty 2-letnią gwarancją firmy OMRON od daty zakupu.
Prawidłowa konstrukcja, wykonanie i materiały tego produktu są gwarantowane przez firmę OMRON. W trakcie okresu gwarancji firma OMRON bez opłaty za części lub usługę naprawi lub wymieni wadliwy produkt lub wadliwą część.

Gwarancją nie są objęte:
A. koszty transportu i zagrożenia związane z transportem;
B. koszty napraw i/lub wady wynikające z napraw wykonywanych przez osoby bez autoryzacji;
C. okresowe kontrole i konserwacja;
D. awaria lub zużycie opcjonalnych części innych lub dodatków innych niż urządzenie główne, o ile nie wyszczególniono tego powyżej;
E. koszty wynikające z niezaakceptowania roszczenia gwarancyjnego (za to zostanie pobrana opłata);
F. szkody innych rodzajów, włącznie z osobowymi, spowodowane przez wypadek lub nieprawidłowe użytkowania;

W przypadku roszczenia gwarancyjnego prosimy skontaktować się ze sprzedawcą produktu lub z autoryzowanym dystrybutorem firmy OMRON. Dane adresowe można znaleźć na opakowaniu produktu/dokumentacji lub u wyspecjalizowanego sprzedawcy.
W przypadku trudności ze znalezieniem punktu obsługi klienta firmy OMRON należy odwiedzić naszą stronę internetową (www.omron-healthcare.com) w celu uzyskania danych kontaktowych.

Naprawa lub wymiana w okresie gwarancji nie daje prawa do przedłużenia lub odnowienia okresu gwarancji.
Gwarancja będzie zapewniona wyłącznie, gdy zwrócony zostanie kompletny produkt razem z oryginalną fakturą/paragonem wystawionym przez sprzedawcę dla klienta.

Zgodność elektromagnetyczna

Urządzenie HPO-300T spełnia wymagania normy IEC60601-1-2:2014 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej (EMC).

Podstawowe działanie jest określane jako dokładność SpO_2 i dokładność tętna lub wskazanie nieprawidłowego działania. Dokładność może ulec pogorszeniu w wyniku narażenia na zakłócenia elektromagnetyczne występujące poza środowiskami, do których przeznaczone jest urządzenie. W przypadku wystąpienia problemów należy oddalić urządzenie od źródła zakłóceń elektromagnetycznych.

Tabela 1. Limity emisji i zgodność elektromagnetyczna

Test emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1, klasa B
Uwaga: normy emisji harmonicznych (IEC 61000-3-2) i emisji migotania napięcia (IEC 61000-3-3) nie mają zastosowania.	

Tabela 2. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Zgodność	
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV w kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80% AM 1 kHz
	380 – 390 MHz	27 V/m impuls mod. 18 Hz
	430 – 470 MHz	28 V/m FM odchylenie ±5 Hz 1 kHz sinus
	704 – 787 MHz	9 V/m impuls mod. 217 Hz
	800 – 960 MHz	28 V/m impuls mod. 18 Hz
	1,7 – 1,99 GHz	28 V/m impuls mod. 217 Hz
	2,4 – 2,57 GHz	28 V/m impuls mod. 217 Hz
	5,1 – 5,8 GHz	9 V/m impuls mod. 217 Hz
Uwaga: normy dotyczące szybkich elektrycznych stanów przejściowych (IEC 61000-4-4), udarów (IEC 61000-4-5), zapadów napięcia (IEC 61000-4-11) i odporności na zaburzenia przewodzone (IEC 61000-4-6) nie mają zastosowania.		

Niniejszym firma Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. oświadcza, że urządzenie radiowe typu HPO-300T jest zgodne z dyrektywą 2014/53/UE.
Pełny tekst europejskiej deklaracji zgodności jest dostępny na następującej stronie internetowej:
www.omron-healthcare.com

Nazwa i logotypy **Bluetooth®** są zarejestrowanymi znakami towarowymi będącymi własnością firmy Bluetooth SIG, Inc. Wszelkie użycie tych znaków przez firmę OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. podlega licencji.
Nazwa i logo Apple są znakami towarowymi firmy Apple Inc., zarejestrowanymi w USA i innych krajach/regionach. App Store jest znakiem usługowym firmy Apple Inc.
Google Play i logo Google Play są znakami towarowymi firmy Google LLC.
Inne znaki i nazwy towarowe należą do ich odpowiednich właścicieli.

WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE
Data publikacji: 2021-02-09
Wersja: Ver1.0

CE 0123

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestraße 80, 20537
Hamburg NIEMCY

Dystrybutor:
OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.
Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLANDIA
www.omron-healthcare.com

Filia:
OMRON HEALTHCARE UK LTD.
Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK
www.omron-healthcare.com

Filie:
OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH
OMRON SANTÉ FRANCE SAS
www.omron-healthcare.com/distributors

Wyprodukowano w Chinach