

## OMRON Pulsoximetru pentru vârful degetelor P300 Intelli IT (HPO-300T)

All for Healthcare IM-HPO-300T-RO-01-08/2020

### Descriere generală

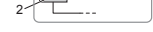
Oxigenul fixează hemoglobina în eritrocite atunci când trece prin plămâni. Acesta este transportat prin corp sub formă de sânge arterial. Un pulsoximetru utilizează două frecvențe de lumină (roșie și infraroșie) pentru a determina procentajul (%) de hemoglobină din sânge care este saturat cu oxigen. Procentajul se numește saturația oxigenului din sânge sau SpO<sub>2</sub>. De asemenea, un pulsoximetru măsoară și afișează simultan pulsul și nivelul de SpO<sub>2</sub>.

### Principiul de măsurare

Principiul de funcționare a pulsoximetrului este următorul: pulsoximetrul funcționează prin aplicarea unui senzor pe vârful unui deget. Senzorul conține o sursă de lumină dublă și un fotodetector. Una dintre lungimile de undă este de 660 nm, adică lumina roșie; cealaltă este de 905 nm, fiind o lumină infraroșie. Pielea, oasele, țesuturile și venele absorb în mod normal o cantitate constantă de lumină în timp. Fotodetectorul din senzorul pentru deget acumulează și convertește lumina într-un semnal electronic proporțional cu intensitatea luminii. În mod normal, arteria lăsează și absoarbe cantități variabile de lumină în timpul sistolei și diastolei, pe măsură ce volumul de sânge crește și scadește. Raportul de lumină absorbită la sistolă și diastolă este transpus în măsurătoare saturației de oxigen. Această măsurătoare este denumită SpO<sub>2</sub>.

### Diagrama principiului de funcționare

- Detector raze roșii și infraroșii
- Sursă de lumină raze roșii și infraroșii



### Utilizarea corespunzătoare

Pulsoximetrul pentru vârful degetelor este un dispozivt portabil neinvaziv destinat verificării la fața locului a saturației de oxigen din hemoglobina arterială (SpO<sub>2</sub>) și monitorizării pulsului pacienților adulți, adolescenți și copii în spitale, clinici și la domiciliu.

### Măsuri de precauție la utilizare

- Înainte de utilizare, citiți cu atenție manualul.
- Consultați întotdeauna medicul atunci când utilizați dispozitivul.
- Funcționarea dispozitivului poate fi afectată de utilizarea unui aparat de electrochirurgie (ESU).
- Dispozitivul trebuie să poată măsura corect pulsul pentru a obține o măsurătoare precisă a SpO<sub>2</sub>. Asigurați-vă că măsurarea pulsului nu este îngreunată în niciun fel înainte de a confirma măsurătoarea SpO<sub>2</sub>.
- Nu utilizați dispozitivul în medii IRM sau CT.
- Nu utilizați dispozitivul în situații în care sunt necesare alarme. Dispozitivul nu prezintă alarme. Acesta nu trebuie utilizat pentru monitorizarea continuă.
- Nu folosiți dispozitivul într-o atmosferă explozivă.
- Dispozitivul este destinat exclusiv efectuării unei măsurători complementare pentru evaluarea pacientului. Acesta trebuie utilizat împreună cu alte metode de evaluare a semnelor și simptomelor clinice.
- Pentru a asigura o aliniere corectă a senzorului și integritatea pielii, timpul maxim de aplicare într-un singur punct pentru acest dispozivt trebuie să fie până într-o jumătate de oră.
- Nu sterilizați dispozitivul prin autoclavare, cu oxid de etilenă sau prin scufundarea acestuia în lichid. Dispozitivul nu este destinat sterilizării.
- Respectați reglementările locale și instrucțiunile de reciclare privind eliminarea sau reciclarea dispozitivului și a componentelor sale, inclusiv a bateriilor.
- Acest dispozitiv este în conformitate cu standardul IEC 60601-1-2:2014 privind compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor și/ sau sistemelor electrice medicale. Cu toate acestea, datorită răspândirii echipamentelor cu transmisie prin radiofrecvență și a altor surse de zgomot electric în domeniul medical și alte medii, este posibil ca nivelurile ridicate ale unor astfel de interferențe cauzate de proximitatea sau intensitatea sursei să perturbe performanța acestui dispozitiv.
- Echipamentele de comunicare RF portabile și mobile pot afecta dispozitivul electric medical și nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm față de orice parte a dispozitivului. În caz contrar, performanța acestui dispozitiv poate fi redusă.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în timpul transportării pacientului.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat în apropierea sau stivuit peste alte echipamente.
- Nu este sigur să:
  - utilizați accesorii, piese detașabile și materiale neindicate în instrucțiunile de utilizare
  - interconectați acest dispozitiv cu alte echipamente neindicate în instrucțiunile de utilizare
  - dezasamblați, reparați sau modificați dispozitivul
- Materialele care vin în contact cu pielea pacientului conțin silicon medical și trec testele ISO10993-5 privind citotoxicitatea in vitro și testele ISO 10993-10 privind iritarea și sensibilizarea pielii.
- Când semnalul este instabil, valoarea poate fi inexactă. Vă rugăm să nu utilizați rezultatul și să reluați măsurătoarea.
- Pacientul este un operator vizat.
- Forma undei de puls este normalizată.

### Contraindicații

Încă nu se cunosc.

### Măsurătorile inexacte pot fi cauzate de

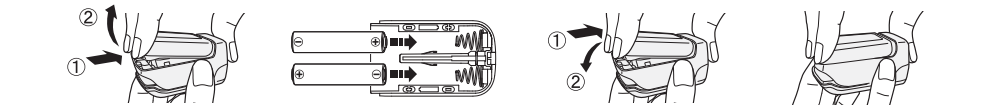
- Niveluri semnificative de hemoglobină disfuncțională (de exemplu, carbonil-hemoglobină sau methemoglobină).
- Substanțe de contrast intravasculare, precum verde de indocianină sau albastru de metilen.
- Lumină ambientant puternică. Protejați zona senzorului dacă este necesar.
- Mișcarea excesivă a pacientului.
- Interferență electrochirurgicală de înaltă frecvență și defibrilatoare.
- Pulsații venoase.
- Cazuri în care dispozitivul este utilizat pe același braț ca un tensiometru, cateter arterial sau perfuzie.
- Cazuri în care pacientul prezintă hipotensiune, vasoconstricție severă, anemie severă sau hipotermie.
- Cazuri în care pacientul este în stop cardiac sau stare de șoc.
- Lac de unghii sau unghii false.
- Calitate slabă a pulsului (perfuzie redusă).
- Nivel redus de hemoglobină.

### Caracteristicile produsului

- Simplu de utilizat și confortabil de transportat.
- Volum redus, greutatea mică și consum redus de putere.
- Afișaje OLED color pentru SpO<sub>2</sub>, frecvența pulsului și forma de undă a pulsului.
- 2 moduri de afișare.
- 2 baterii alcaline de mărime AAA (LR03); indicator baterie.
- Funcția **Bluetooth®** pentru transmiterea datelor.
- Pornire/oprire automată a alimentării electrice.
- Indicațiile de semnal slab sau instabil asigură efectuarea unor măsurători mai precise.
- Atunci când nu se detectează semnal sau când intensitatea semnalului este redusă, se va afișa mesajul „Finger Out” (Deget scos) și dispozitivul se va opri automat în decurs de 8 secunde.

### Montarea bateriei

- Montați două baterii alcaline AAA.
  - Împingeți carcasa bateriei de-a lungul săgeții pentru a o deschide.
  - Montați două baterii alcaline AAA în carcasa bateriei. Potrivii semnele plus (+) și minus (-) ale bateriei cu cele din carcasă. Dacă polaritățile nu corespond, dispozitivul poate fi deteriorat.
  - Împingeți carcasa bateriei în jos pentru a o închide.



Notă

- Vă rugăm să scoateți bateriile în cazul în care dispozitivul nu va fi utilizat o perioadă lungă de timp.
- Vă rugăm să înlocuiți bateriile atunci când indicatorul aferent bateriei începe să clipească.
- Folosii numai două baterii alcaline AAA cu acest dispozitiv. Nu folosiți alte tipuri de baterii. Nu folosiți concomitent baterii noi și vechi. Nu folosiți concomitent diferite mărci de baterii.

- ⚠ Avertisment:** Indică o situație cu potențial periculos care, dacă nu este evitată, poate avea ca urmare decesul sau rănirea gravă.
  - Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor. Componentele mici, precum carcasa bateriei și bateriile, reprezintă pericole de înecare.

### Descărcarea aplicației „OMRON connect” de pe dispozitivul inteligent

- Activați funcția **Bluetooth®** pe dispozitivul inteligent.
- Descărcați și instalați aplicația „OMRON connect” pe dispozitivul inteligent.
- Apăsăți butonul de pornire pentru a accesa interfața de măsurare. Apăsăți și mențineți apăsat butonul de pornire mai mult de 2 secunde pentru a accesa interfața de setare pentru asociere.
- Deschideți aplicația de pe dispozitivul dumnevoastră inteligent și urmați instrucțiunile de asociere.

### Încărcarea datelor prin Bluetooth

Când efectuați o măsurătoare, deschideți aplicația de încărcare a datelor.

Când simbolul ☛ înțetează să mai clipească în timpul măsurării, înseamnă că dispozitivul este conectat cu succes la aplicație.

- Notă**
  - Când valoarea este stabilă, datele sunt încărcate în aplicație. Dispozitivul se va opri automat după indicarea datelor pe afișaj timp de aproximativ 15 secunde.
  - Dispozitivul stochează până la 30 de date în cazul neutilizării aplicației în timpul măsurării. Când efectuați o măsurătoare cu aplicația, toate datele stocate vor fi încărcate în aplicație. Dispozitivul șterge cele mai vechi date dacă măsurătoarea este efectuată de mai mult de 30 de ori fără a utiliza aplicația.

### Instrucțiuni de utilizare

Deschideți aplicația când efectuați o măsurătoare.

- Introduceți un alt deget decât cel mare sau cel mic în deschiderea din cauciu c dispozitivului. Dispozitivul va porni automat. De la ecranul de pornire se va trece la interfața de măsurare.



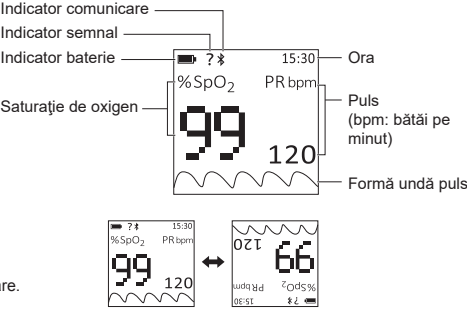
- Țineți mâinile nemîșcare pentru măsurare. Nu scuturați degetul în timpul măsurării. Se recomandă să nu mișcați corpul în timpul efectuării unei măsurători.



- Citiți datele.

**Notă**

- Dacă măsurătoarea scade sub prag (SpO<sub>2</sub>~90%), culoarea măsurătorii devine portocalie. Dacă devine din ce în ce mai portocalie, vă recomandăm să consultați medicul.
  - Dacă pe afișaj apare simbolul „?” , înseamnă că semnalul este instabil. Vă rugăm să țineți mâinile nemîșcare și să reîncercați.
  - Dacă puterea bateriei este redusă la jumătate, apare ☛. Dacă devine mai mică, ☛ clipește în roșu. Vă recomandăm să înlocuiți cele 2 baterii alcaline AAA cu unele noi.
  - Simbolul ☛ înțetează să mai clipească atunci când dispozitivul este conectat cu succes la aplicație.
  - Ora va fi reglată automat când dispozitivul este conectat la aplicație.
4. Apăsăți butonul de pornire o dată pentru a schimba la modul de afișare.



### Întreținerea și depozitarea

- Înlocuiți bateriile în timp utili când indicatorul bateriei clipește în roșu.
- Curățați suprafața dispozitivului înainte de a fi utilizat pentru diagnosticarea pacienților.
- Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu va fi utilizat o perioadă îndelungată de timp.
- Se recomandă să depozitați dispozitivul la -20 °C ~ 60 °C, 10% ~ 93% UR (fără condens).
- Păstrați-l într-un loc uscat. Umiditatea extremă poate afecta durata de viață a dispozitivului și poate cauza deteriorarea acestuia.
- Eliminați bateriile în mod responsabil; respectați legile locale aplicabile privind eliminarea bateriilor.

### Curățarea și dezinfectarea dispozitivului

Se recomandă să curățați și să dezinfectați siliconul care atinge degetul din interiorul dispozitivului cu o lavetă moale umezită cu alcool izopropilic 70% sau etanol 70% recomandat înainte și după fiecare utilizare.

Dezinfectarea excesivă poate cauza deteriorarea dispozitivului și, prin urmare, nu se recomandă pentru acest dispozitiv, cu excepția cazului în care se indică acest lucru în programul de întreținere al spitalului. Nu turnați și nu pulverizați lichide pe dispozitiv și nu permiteți lichidelor să pătrundă în deschiderile dispozitivului. Lăsați dispozitivul să se usuce complet înainte de reutilizare. Pulsoximetrul pentru vârful degetelor nu necesită calibrare sau întreținere de rutină în afară de înlocuirea bateriilor.

- ⚠ Atenție:** Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate avea ca urmare rănirea ușoară sau moderată a utilizatorului sau pacientului, sau deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri materiale.
- Nu utilizați niciodată ETO (oxid de etilenă) sau formaldehidă pentru dezinfectare.

Durata de utilizare a dispozitivului este de cinci ani atunci când acesta este utilizat pentru a efectua 15 măsurători în fiecare zi și timp de 10 minute pentru o măsurătoare. Încetați utilizarea dispozitivului și contactați centrul de service local dacă apare unul dintre următoarele cazuri:

- Oricare dintre problemele indicate în „Posibile probleme și soluții” nu poate fi remediată.
- Dispozitivul nu poate fi porni în niciun caz, acest lucru nedorându-se problemelor legate de baterie.
- Dispozitivul prezintă o crăpătură sau afișajul este deteriorat, ceea ce determină incapacitatea de identificare a valorilor; arcul intern nu pune suficientă presiune pe deget; sau butonul de pornire nu reacționează.

### Specificații

- Categoria de produs** Pulsoximetru
- Descrierea produsului** Pulsoximetru pentru vârful degetelor
- Model (cod)** P300 Intelli IT (HPO-300T)
- Tip de afișaj** Afișaj OLED
- SpO<sub>2</sub>** Interval afișare: 0%–100% Interval măsurare: 70%–100% Precizie (A<sub>max</sub>): ±2% (70%–100%), fără definiție (0%–69%) Precizie redusă a perfuziei (A<sub>min</sub>): ±3% (70%–100%), fără definiție (0%–69%), PI (Indice de amplitudine a pulsului) ≥0,1%, testat folosind testerul funcțional Rezoluție: 1% **Notă**
  - Dispozitivul este calibrat pentru a afișa SpO<sub>2</sub>. Testarea clinică este utilizată pentru a stabili precizia SpO<sub>2</sub>. Valoarea măsurată a saturației hemoglobinei arteriale (SpO<sub>2</sub>) la senzori este comparată cu valoarea oxigenului din hemoglobina arterială (SaO<sub>2</sub>), determinată din probele de sânge cu ajutorului unui CO-oximetru de laborator. Precizia senzorilor în comparație cu probele de la CO-oximetru este măsurată pe intervalul aferent SpO<sub>2</sub> de 70%–100%. Datele de precizie sunt calculate folosind rădăcina pătrată medie (valoarea A<sub>max</sub>) pentru toți subiecții, conform ISO80601-2-61. Echipamente electrice medicale—Cerințe speciale, pentru garantarea nivelului de siguranță de bază și performanța esențială a pulsoximetrului de uz medical.
  - Un tester funcțional nu poate fi utilizat pentru a evalua precizia unui pulsoximetru sau senzor. Un tester funcțional este utilizat pentru a măsura modul în care precizia pulsoximetrului reproduce curba de calibrare specificată și precizia frecvenței pulsului.
  - Modelul de tester funcțional este simulator Index2 FLUKE și versiunea este 2.1.3.
  - ±1 A<sub>max</sub> reprezintă aproximativ două treimi din măsurători cu zero erori.
- Frecvența pulsului** Interval afișare: 28 bpm–255 bpm Interval măsurare: 30 bpm–250 bpm Precizie (A<sub>max</sub>): ±2 bpm (30 bpm–99 bpm), ±2% (100 bpm–250 bpm), fără definiție (în afara intervalului 30 bpm–250 bpm) Precizie redusă a perfuziei (A<sub>min</sub>): ±2% (30 bpm–250 bpm), fără definiție (în afara intervalului 30 bpm–250 bpm), PI (Indice de amplitudine a pulsului) ≥0,1%, testat folosind testerul funcțional Rezoluție: 1 bpm
- Specificațiile LED ale sondei**

	Lungime undă	Putere radiantă
ROȘU	660±3 nm	3,2 mw
IR	905±10 nm	2,4 mw

- Notă**
  - Informațiile despre intervalul lungimii de undă pot fi deosebit de utile pentru personalul clinicilor.

- Cerințe de alimentare** Două baterii alcaline AAA (LR03) Consum de putere: mai mic de 40 mA Durata de viață a bateriei: Se utilizează pentru 2000 de măsurători și 30 de secunde pentru o măsurătoare.
- Cerințe de mediu** Condiții de funcționare în funcție de mediu: 10 °C ~ 40 °C, 30% ~ 85% UR (fără condens), 700 hPa ~ 1060 hPa Condiții de depozitare/transport în funcție de mediu: -20 °C ~ 60 °C, 10% ~ 93% UR (fără condens)
- Perioada de actualizare a datelor echipamentului** Perioada medie de actualizare a datelor este de 8 secunde.
- Clasificare** Tip de protecție împotriva electrocutării: echipament cu alimentare internă Grad de protecție împotriva electrocutării: componentă aplicată tip BF (componentă aplicată: deschiderea din cauciu a dispozitivului) Grad de protecție împotriva pătrunderii prafului și apei: IP32 Mod de funcționare: funcționare continuă (clasificare în baza IEC60601-1)
- Comunicare fără fir** Gamă de frecvențe: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz) Modulație: GFSK Putere iradiată efectivă: <20 dBm
- Metodă de transmitere Bluetooth®** Low Energy
- Greutate** Aproximativ 60 g (cu baterii)
- Dimensiuni** Aproximativ 32 mm (l) × 61,5 mm (l) × 31,5 mm (L)
- Date stocate intern** Până la 30

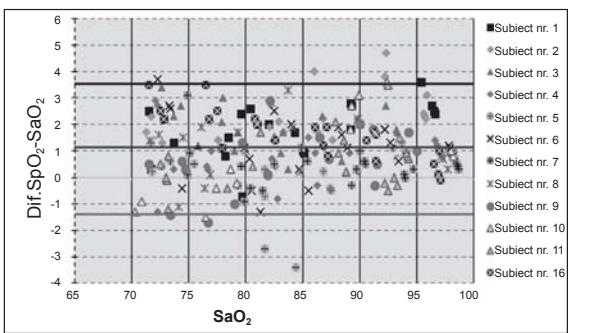
### Rezumatul studiului clinic

Următoarele detalii sunt furnizate pentru a divulga performanța reală observată în studiul de validare clinică cu 12 adulți voluntari sănătoși (între 18-45 ani, ambele sexe, pigment de piele de la deschis la închis). Declarația de analiză a valorii A<sub>max</sub> și graficul datelor Bland-Altman sunt afișate după cum urmează:

Declarație de analiză valoare A<sub>max</sub>

Articol	90–100	80–~90	70–~80
Nr. pct	80	85	82
Eroare	1,25	1,10	1,02
A <sub>max</sub>	1,64	1,66	1,70

Grafic date Bland-Altman



### Posibile probleme și soluții

Probleme	Motiv posibil	Soluție
SpO <sub>2</sub> sau frecvența pulsului nu poate fi afișată normal.	1. Degetul nu este introdus corect. <p>2. Valoarea SpO<sub>2</sub> a pacientului prezintă variații sau este inexactă.</p>	1. Reîncercați utilizând același deget sau unul diferit (alte degete decât cel mare sau cel mic). <p>2. Iluminarea este excesivă.</p> <p>3. Reîncercați de câteva ori. Pentru a vă asigura că nu mai există probleme la produs, vă rugăm să mergeți cât de curând la un spital pentru o diagnosticare exactă a produsului.</p>
Pe afișaj apar în continuare mesajele „—” și „Finger Out” (Deget scos).	1. Este posibil ca degetul să nu fie introdus suficient de adânc. <p>2. Mișcare excesivă a pacientului</p>	1. Reîncercați introducând degetul. <p>2. Păstrați-l vă calmul.</p>
Valoarea SpO <sub>2</sub> sau frecvența pulsului afișată este instabilă.		
Pe afișaj apare în continuare mesajul „?”.		
Dispozitivul nu poate fi pornit.	1. Lipsă baterie sau nivel redus de putere a bateriei <p>2. Este posibil ca bateriile să fie montate incorect.</p> <p>3. Este posibil ca dispozitivul să fie deteriorat</p>	1. Vă rugăm să înlocuiți bateriile. <p>2. Vă rugăm să montați la loc bateriile.</p> <p>3. Vă rugăm să contactați centrul de service local.</p>
Afișajul se stinge brusc.	1. Dispozitivul este oprit automat atunci când nu este detectat niciun semnal pentru mai mult de 8 secunde. <p>2. Puterea bateriei este prea redusă pentru ca aceasta să poată funcționa.</p>	1. Normal <p>2. Înlocuiți bateriile.</p>
Apare orice problemă de comunicare.	Urmați instrucțiunile afișate pe dispozitivul inteligent sau vizitați secțiunea „Help” (Ajutor) din aplicația „OMRON connect” pentru ajutor suplimentar. Dacă problema persistă, contactați punctul de vânzare sau distribuitorul OMRON.	

### Simboluri și definiții

Simbol	Definiție	Simbol	Definiție	Simbol	Definiție
	Componentă aplicată tip BF		Limită de presiune atmosferică	<b>IP32</b>	Gradul de protecție împotriva pătrunderii prafului și apei
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației		Informațiile producătorului
	Nicio alarmă SpO <sub>2</sub>		Produs aprobat de Uniunea Europeană	<b>EC</b> <b>REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Limită de temperatură		Conformitate cu directiva DEEE	<b>MD</b>	Pentru uz medical
	Limită de umiditate	<b>SN</b>	Nr. serie		

### Conținutul cutiei

- Pulsoximetru pentru vârful degetelor
- Două bateni alcaline AAA (LR03)
- Manual de instrucțiuni
- Husă de protecție

- Notă**
  - Ilustrații utilizate în acest manual pot diferi ușor față de aspectul produsului în sine.
  - Specificațiile sunt supuse modificării fără o notificare prealabilă.

### Garanție limitată

Vă mulțumim că ați achiziționat un produs OMRON. Acest produs este realizat din materiale de înaltă calitate și s-a acordat o atenție deosebit de bună proiectuina. Este proiectat pentru a vă oferi un nivel ridicat de confort, cu condiția să fie utilizat corect și cu respectarea instrucțiunilor de întreținere din manualul de instrucțiuni. OMRON oferă pentru acest produs o garanție de 2 ani de la data cumpărării. OMRON garantează realizarea corespunzătoare, calitatea manoperei și a materialelor acestui produs. În perioada de garanție OMRON va repara sau înlocui produsul defect ori piesele defecte fără costuri suplimentare pentru manoperă sau piese.

Garanția nu acoperă niciunul dintre punctele următoare:

- Costurile și riscurile cu transportul.
- Costurile cu reparațiile și/sau defecțiunile rezultate ca urmare a reparațiilor efectuate de persoane neautorizate.
- Verificările periodice și întreținerea.
- Defecțiunea sau uzura pieselor opționale sau a altor accesorii decât aparatul în sine, exceptând cazul unor garanții explicite oferite mai sus.
- Costurile determinate de neacceptarea unei clauze (acestea vor fi percepute).
- Daunele de orice fel, inclusiv vătămările corporale, cauzate accidental sau ca urmare a utilizării incorecte.

În cazul în care este necesar un serviciu inclus în garanție, contactați reprezentantul de la care ați cumpărat produsul sau un distribuitor OMRON autorizat. Pentru a găsi adresa, consultați ambalajul produsului/documentația furnizată sau contactați vânzătorul. Dacă întâmpinați dificultăți în a găsi serviciile clienți OMRON, vizitați site-ul nostru web (www.omron-healthcare.com) pentru a obține informații de contact.

Reparațiile sau schimburile realizate în baza garanției nu duc la extinderea sau reînnoirea perioadei de garanție. Garanția va fi oferită numai în cazul returnării produsului complet, împreună cu factura originală/bonul de casă emis clientului de către vânzător.

### Compatibilitate electromagnetică

HPO-300T este în conformitate cu standardul IEC60601-1-2:2014 privind compatibilitatea electromagnetică (CEM).

Performanța esențială este definită ca precizia valorii SpO<sub>2</sub> și precizia frecvenței pulsului sau o indicație a funcționării anormale. Valorile de precizie pot fi afectate ca rezultat al expunerii la interferențe electromagnetice care se află în afara mediilor indicate pentru utilizarea corespunzătoare. Dacă întâmpinați probleme, mutați dispozitivul la distanță de sursa de interferențe electromagnetice.

**Tabelul 1: Limitele emisiilor electromagnetice și conformitatea**

Testul de emisii	Conformitate
Emisiile de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Grupa 1, clasa B
Notă: emisiile armonice (IEC 61000-3-2), emisiile flicker cu fluctuații de tensiune (IEC 61000-3-3) nu se aplică.	

**Tabelul 2: Imunitatea electromagnetică**

Testul imunității	Conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV Aer ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Câmpuri magnetice la frecvența industrială nominală IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz și 60 Hz
RF radiată IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 80% AM 1 kHz 380 – 390 MHz 27 V/m în mod. puls 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m FM±5 Hz deviere, undă sinusoidală de 1 kHz 704 – 787 MHz 9 V/m în mod. puls 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m în mod. puls 18 Hz 1,7 – 1,99 GHz 28 V/m în mod. puls 217 Hz 2,4 – 2,57 GHz 28 V/m în mod. puls 217 Hz 5,1 – 5,8 GHz 9 V/m în mod. puls 217 Hz
Notă: perturbațiile electrice tranzitorii rapide (IEC 61000-4-4), supratensiunea (IEC 61000-4-5), căderile de tensiune (IEC 61000-4-11), imunitatea împotriva perturbațiilor conduse (IEC 61000-4-6) nu se aplică.	

Prin prezenta, Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., declară că echipamentul radio de tip HPO-300T este în conformitate cu Directiva 2014/53/UE. Textul complet al declarației de conformitate UE este disponibil pe următorul site web: www.omron-healthcare.com

Marca și siglele **Bluetooth®** sunt mărci înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare a acestor mărci de către OMRON HEALTHCARE Co.,Ltd. se face pe baza unui contract de licență. Apple și sigla Apple sunt mărci comerciale ale Apple Inc., înregistrate în SUA și în alte țări și regiuni. App Store este o marcă de servicii a Apple Inc. Google Play și sigla Google Play sunt mărci comerciale ale Google LLC. Celelalte mărci comerciale și denumiri comerciale aparțin respectivelor deținători.

TOATE DREPTURILE REZERVATE
Data publicării: 2021-02-09
Versiunea: Ver1.0

	<b>Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.</b> <p>2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ</p>	Distribuitor: <p><b>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.</b> Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, OLANDA www.omron-healthcare.com</p> <p>Filiață: <b>OMRON HEALTHCARE UK LTD.</b> Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com</p> <p>Filiale: <b>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH</b> <b>OMRON SANTE FRANCE SAS</b> www.omron-healthcare.com/distributors</p>
<b>EC</b> <b>REP</b>	<b>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)</b> <p>Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANIA</p>	