

## OMRON Pulzný oxymeter na špičku prsta P300 Intelli IT (HPO-300T)

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

### Všeobecný opis

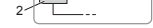
Kyslík sa pri prechode pľúcami vŕiže na hemoglobín v červených krvinkách. Prenaša sa po tele v podobe arteriálnej krvi. Pulzný oxymeter používa dve frekvencie svetla (červené a infračervené) na určenie percentuálneho podielu (%) hemoglobínu v krvi saturovaného kyslíkom. Percentuálny podiel sa nazýva saturácia krvi kyslíkom alebo SpO2. Pulzný oxymeter tiež meria a zobrazuje tepovú frekvenciu spolu s meraním hladiny SpO2.

### Princíp merania

Pulzný oxymeter používa nasledujúci princíp: pulzný oxymeter používa senzor priložený na špičke prsta. Senzor obsahuje duálny svetelný zdroj a fotodetektor. Jedna vlnová dĺžka svetelného zdroja je 660 nm – červené svetlo; druhá je 905 nm – infračervené svetlo. Koža, kosť, tkanivá a žily za bežných okolností absorbujú konštantné množstvo svetla za čas. Fotodetektor v prstovom senzore zbiera a konvertuje svetlo do elektronického signálu úmerného intenzite svetla. Arteriola za normálnych okolností pulzuje a absorbuje variabilné množstvo svetla počas systoly a diastoly s rastúcim a klesajúcim objemom krvi. Pomer svetla absorbovaného pri systole a diastole sa prevádza do nameranej saturácie kyslíkom. Táto hodnota je označovaná ako SpO2.

### Diagram princípu funkcie

- Červený a infračervený detektor
- Červený a infračervený svetelný zdroj



Určenie
Pulzný oxymeter na špičku prsta je ručné neinvazívne zariadenie určené na kontrolu saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO2) a tepovej frekvencie u dospelých, dospievajúcich a pediatrických pacientov v nemocniciach, nemocničných zariadeniach a domácom prostredí.

### Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím si pozorne preštudujte príručku.
- Pri použití zariadenia sa vždy poraďte s lekárom.
- Prevádzka zariadenia môže byť ovplyvnená použitím elektrochirurgickej jednotky (ESU).
- Zariadenie musí byť schopné adekvátne zmerať pulz, aby získalo presné meranie SpO2. Než sa začnete na nameranú hodnotu SpO2 spoliehať, skontrolujte, že nič nebráni meraniu pulzu.
- Nepoužívajte zariadenie v prostredí MRI alebo CT.
- Nepoužívajte zariadenie v situáciách vyžadujúcich alarmy. Zariadenie nedisponuje alarmami. Neslúžte na priebežné meranie.
- Nepoužívajte zariadenie v explozívnej atmosfére.
- Zariadenie je určené na použitie iba ako doplnok pri hodnotení stavu pacienta. Je nutné ho používať v kombinácii s inými metódami hodnotenia klinických znakov a príznakov.
- Maximálna doba aplikácie tohto zariadenia na jednom mieste by mala byť menej ako pol hodiny, aby bolo zaistené správne zarovnanie senzora a integrita kože.
- Nesterilizujte zariadenie v autokláve, etylénoxidе či ponorením do tekutiny. Zariadenie nie je určené na sterilizáciu.
- Dotýžte miestne predpisy a pokyny na recykláciu upravujúce likvidáciu alebo recykláciu zariadenia a súčastí zariadenia, vrátane batérií.
- Toto zariadenie spĺňa požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu pre zdravotnícke elektrické prístroje a/alebo systémy podľa normy IEC 60601-1-2: 2014. Vzhľadom na rozšírenie zariadení vyžarujúcich rádiovéfrekvenčné žiarenia a iných zdrojov elektrického šumu v nemocniciach a inom prostredí je možné, že vysoké úrovne takejto interferencie v dôsledku tesnej blízkosti alebo sily zdroja narušia výkon tohto zariadenia.
- Preносné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenie a je zakázané ich používať bližšie ako 30 cm k akékkoľvek časti tohto zariadenia. V opačnom prípade môže dôjsť k poklesu výkonu zariadenia.
- Toto zariadenie nie je určené na použitie počas prepravy pacienta.
- Toto zariadenie nepoužívajte v blízkosti ani stohovanej konfigurácii s inými zariadeniami.
- Nemusí byť bezpečné:
  - používať príslušenstvo, odpojiteľné diely a materiály neopísované v návode na používanie
  - prepojiť toto zariadenie s iným zariadením neopísovaným v návode na používanie
  - demontovať, opravíť alebo upraviť zariadenie
- Materiály v kontakte s kožou pacienta obsahujú zdravotnícky silikón a prechádzajú testami ISO10993-5 na in vitro cytotoxicitu a testami ISO10993-10 na iritáciu a senzibilizáciu kožu.
- Keď nie je signál stabilný, nameraná hodnota nemusí byť presná. Nepoužívajte výsledok a vyskúšajte meranie znovopakovať.
- Určené pre používanie pacientom .
- Pulzná krivka je normalizovaná.

### Kontraindikácie

Zatiaľ nezistené žiadne.

### Potenciálne príčiny nepresných meraní

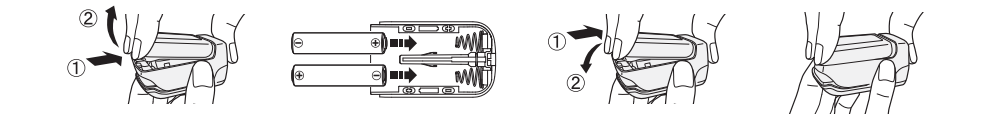
- Významné hladiny dysfunkčného hemoglobínu (ako napr. karbonylhemoglobín alebo methemoglobín).
- Intravaskulárne farbivo ako napr. indokyaninová zeleň alebo metylénová modrá.
- Silné okolité svetlo. V prípade potreby je nutné oblasť senzora od tieniť.
- Nadmerný pohyb pacienta.
- Vysokofrekvenčné elektrochirurgická interferencia a defibrilátory.
- Žilové pulzácie.
- Pri použití zariadenia na rovnomak ramene ako manžetu na meranie tlaku, arteriálny katéter alebo intravaskulárny vstup.
- Pacient má hypotenziu, závažnú vazokonstrikciu, závažnú anémiu alebo hypotermiu.
- Pacient je v srdcovej zástave alebo v šoku.
- Lak na nechty alebo umelé nechty.
- Nízka kvalita pulzu (nízka perfüzia).
- Nízka hladina hemoglobínu.

### Vlastnosti produktu

- Jednoduché ovládanie a pohodlné na prenos.
- Malý objem, nízka hmotnosť a nízka spotreba energie.
- Farebná OLED obrazovka zobrazuje SpO2, TF a pulznú krivku.
- 2 režimy zobrazenia.
- 2 ks alkalických batérií veľkosti AAA (LR03); indikátor batérie.
- Bluetooth®** na prenos údajov.
- Automatické vypínanie.
- Upozornenie na slabý alebo nestabilný signál umožňuje zaisťiť presnejšie meranie.
- Keď prístroj nedeteguje žiadny signál alebo iba slabý signál, zobrazí sa text „Finger Out“ (Prst mimo) a automaticky sa vypne za 8 sekúnd.

#### Inštalácia batérie

- Nainštaluje dve alkalické batérie AAA.
  - Zatiačením krytu batérií v smere šípky otvorte kryt batérií.
  - Nainštalujte dve alkalické batérie typu AAA do krytu batérií. Otočte batérie podľa označenia plus (+) a mínus (-) na kryte. Ak polarität nebudú zodpovedať, hrozí poškodenie zariadenia.
  - Zatiačením uzavriete kryt batérií.



- Poznámka**
- Vytiahnite batérie, ak zariadenie nebudete dlhšiu dobu používať.
- Vymeňte batérie, keď začne indikátor batérií blikať.
- S týmto zariadením používajte iba dve alkalické batérie typu AAA. Nepoužívajte iné typy batérií. Súčasne nepoužívajte nové a staré batérie. Nepoužívajte rôzne značky batérií dohromady.

- ⚠️ Vyhtraha:** Indikuje potenciálne rizikové situácie, ktoré by mohli mať za následok vážne zranenie alebo smrť.

- Uchovávajte zariadenie mimo dosahu detí. Malé položky ako kryt batérií a batérie sú spojené s rizikom udusenia.

### Stiahnutie aplikácie „OMRON connect™ do inteligentného zariadenia

- Na svojom inteligentnom zariadení povoľte funkciu **Bluetooth®**.
- Do svojho inteligentného zariadenia si stiahnite a nainštalujte aplikáciu „OMRON connect“.
- Vypínačom otvorte rozhranie merania. Podržaním vypínača na viac ako 2 sekundy otvoríte rozhranie pre nastavenie párovania.
- Otvorte aplikáciu na vašom inteligentnom zariadení a postupujte podľa pokynov pre párovanie.

### Odosielanie údajov cez Bluetooth

Pri meraní otvorte aplikáciu na odosielanie údajov.

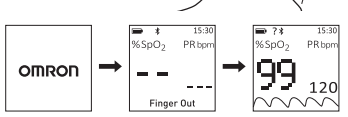
Keď prestane počas merania blikať symbol „☒“, zariadenie sa úspešne pripojilo k aplikácii.

- Poznámka**
- Keď je nameraná hodnota stabilná, odošlú sa údaje do aplikácie. Zariadenie sa automaticky vypne, keď sa údaje budú na obrazovke zobrazovať asi 15 sekúnd.
- Zariadenie uchováva údaje do 30 meraní bez použitia aplikácie počas merania. Keď vykonávate meranie s aplikáciou, všetky údaje sa odošlú do aplikácie. Zariadenie vymaže najstaršie údaje, ak vykonáte viac ako 30 meraní bez použitia aplikácie.

#### Prevádzkové pokyny

Pri meraní otvorte aplikáciu.

- Vložte jeden z prstov (nie palec alebo malíček) do gumového otvoru v zariadení. Zariadenie sa automaticky zapne. Prejdte z úvodnej obrazovky na rozhranie merania.
- Držte pri meraní ruky v pokoji. Pri meraní netrepte prstom. Odporúčame počas merania nehybať telom.



- Odcítajte údaje.

#### Poznámka

- Ak nameraná hodnota spadá pod prahovú úroveň (SpO2 < 90 %), farba merania sa zmení na oranžovú. Ak sa zobrazí oranžová farba, odporúčame obrátiť sa na lekára.
- Ak sa zobrazí symbol „?“, signál je nestabilný. Držte ruky v pokoji a zopakujte pokus.
- Ak poklesne energia v batérii na polovicu, zobrazí sa symbol „☒“. Pokiaľ bude nízka, symbol „☒“ bude blikať na červeno. Odporúčame vymeniť 2 alkalické batérie typu AAA za nové.
- Symbol „☒“ prestane blikať, keď sa zariadenie úspešne pripojí k aplikácii.
- Čas sa automaticky upraví po pripojení zariadenia k aplikácii.

- Pre prepruute do zobrazovacieho režimu jedenkrát stlačte vypínač.

### Údržba a uskladnenie

- Keď začne indikátor batérie blikať červeno, vymeňte včas batérie.
- Pred použitím zariadenia na diagnostiku u pacientov je nutné povrch zariadenia vyčistiť.
- Ak nebudete zariadenie dlhú dobu používať, batérie z neho vyberte.
- Odporúčame prestať zariadenie používať pri teplote –20 – 60 °C, relatívna vlhkosť 10 – 93 % (bez kondenzácie).
- Uchovávajte v suchu. Extrémna vlhkosť môže ovplyvniť životnosť zariadenia a môže viesť k poškodeniu.
- Batérie adekvátne zlikvidujte; dodržiujte všetky platné miestne zákony upravujúce likvidáciu batérií.

#### Čistenie a dezinfekcia zariadení

Odporúčame silikón v kontakte s prstom vnutí zariadenia vyčistiť a vydezinfikovať handričkou navlhčenou v odporúčanom alkohole (70 % izopropylalkohol alebo 70 % etanol) pred každým použitím a po ňom. Nadmerná dezinfekcia môže viesť k poškodeniu zariadenia a teda sa pre toto zariadenie neodporúča, pokiaľ nie je inak uvedené vo vašom nemocničnom servisnom pláne. Na zariadenie nenaleievajte ani nerozstrekuje žiadne tekutiny. Dávajte pozor, aby sa do žiadnych otvorov v zariadení nedostala žiadna tekutina. Pred opakovaným použitím nechajte zariadenie celé vyschnúť. Pulzný oxymeter na špičku prsta nevyžaduje žiadnu rutinnú kalibráciu ani údržbu okrem výmeny batérií.

- ⚠️ Upozornenie:** Indikuje potenciálne rizikové situácie, ktoré (ak sa im nevyhnete) by mohli mať za následok menšie alebo stredne závažné zranenie používateľa alebo pacienta, prípadne by mohli spôsobiť poškodenie zariadenia alebo majetku.
  - Na dezinfekciu nikdy nepoužívajte ETO (etylénoxid) ani formaldehyd.

Životnosť zariadenia je päť rokov pri použití na 15 meraní každý deň, 10 minút na jedno meranie. V prípade ktorejkoľvek z nasledujúcich komplikácií prestať zariadenie používať a kontaktujte miestne servisné centrum:

- Akékoľvek z problémov v časti „Možné problémy a riešenia“ nemožno vyriešiť.
- Zariadenie sa nedá zapnúť a o problém nie je spôsobený batériami.
- Zariadenie praslo alebo je poškodené obrazovka, v dôsledku čoho nie je možné identifikovať namerané hodnoty; vnútorná pružina nepôsobí adekvátnym tlakom na prst; vypínač nereaguje.

### Špecifikácie

- Kategória výrobu** Pulzný oxymeter
- Opis produktu** Pulzný oxymeter na špičku prsta
- Model (kódové označenie)** P300 Intelli IT (HPO-300T)
- Typ obrazovky** OLED displej
- SpO2** Rozsah zobrazenia: 0 – 100 % Rozsah merania: 70 – 100 % Presnosť (A<sub>95</sub>): ± 2 % (70 – 100 %), bez definície (0 – 69 %) Presnosť pri nízkej perfüzii (A<sub>95</sub>): ± 3 % (70 – 100 %), bez definície (0 – 69 %) PI (index pulznej amplitúdy) ≥ 0,1 %, testované pomocou funkčného testeru

Rozlíšenie: 1 %

#### Poznámka

- Zariadenie je nakalibrované na zobrazenie SpO2. Na stanovenie presnosti SpO2, sa používa klinické testovanie. Hodnota saturácie arteriálneho hemoglobínu (SpO2) nameraná pomocou senzorov sa porovná s koncentráciou kyslíka v arteriálnom hemoglobíne (hodnoty SaO2) stanovenou zo vzoriek krvi pomocou laboratorného CO-oxymetra. Presnosť senzorov v porovnaní so vzorkami CO-oxymetra sa meria v rozmedzí 70 – 100 % SpO2. Presnosť sa počíta ako druhá odmocnina priemeru druhých mocnín (hodnota A<sub>95</sub>) pre všetky subjekty podľa normy ISO 80601-2-61. Zdravotnícke elektrické prístroje - Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a podstatné vlastnosti pulzových oxymetrov na zdravotnícke používanie.
- Funkčný tester nemožno použiť na vyhodnotenie presnosti pulzného oxymetrického monitora alebo senzora. Funkčný tester sa používa na meranie presnosti reprodukcie špecifikaovnej kalibračnej krivky pulzným oxymetrom a presnosti TF.
- Model funkčného testera je index2 FLUKE simulator a verzia je 2.1.3.
- ± 1 A<sub>95</sub> predstavuje približne dve tretiny merania pri nulovej systémovej chybe.

- Tepová frekvencia** Rozsah zobrazenia: 28 – 255/min Rozsah merania: 30 – 250/min Presnosť (A<sub>95</sub>): ± 2/min (30 – 99/min), ± 2 % (100 – 250/min), bez definície (mimo 30 – 250/min) Presnosť pri nízkej perfüzii (A<sub>95</sub>): ± 3 % (30 – 250/min), bez definície (mimo 30 – 250/min), PI (index pulznej amplitúdy) ≥ 0,1 %, testované pomocou funkčného testera

Rozlíšenie: 1/min

#### Špecifikácie LED sondy

	Vlnová dĺžka	Vyžarovací výkon
ČERVENÁ	660 ± 3 nm	3,2 mW
IR	905 ± 10 nm	2,4 mW

- Poznámka**
- Informácie o rozsahu vlnových dĺžok môžu byť ovzvlášť užitočné pre lekára.

- Požiadavky na napájanie** Dve alkalické batérie typu AAA (LR03) Spotreba energie: menej ako 40 mA Životnosť batérie: 2 000 meraní a 30 sekúnd na jedno meranie.
- Podmienky prostredia** Podmienky prevádzkového prostredia: 10 – 40 °C, 30 – 85 % relatívna vlhkosť (bez kondenzácie), 700 – 1060 hPa Podmienky prostredia pre uskladnenie/prepravu: –20 – 60 °C, 10 – 93% relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)
- Interval aktualizácie údajov zariadenia** Priemerný interval aktualizácie údajov je 8 s.
- Klasifikácia** Typ ochrany proti úrazu elektrickým prúdom: zariadenie s vnútorným napájaním Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým prúdom: aplikovaný diel typu BF (aplikovaný diel: gumový otvor v zariadení) Stupeň ochrany proti vniknutiu prachu a vody: IP32 Prevádzkový režim: kontinúálna prevádzka (Klasifikácia na základe normy IEC60601-1)
- Bezdrôtová komunikácia** Frekvencný rozsah: 2,4 GHz (2 400 – 2 483,5 MHz) Modulačia: GFSK Efektívny vyžiarení výkon: < 20 dBm
- Spôsob prenosu** Nízkoenergetická technológia **Bluetooth®** Low Energy
- Hmotnosť** Približne 60 g (vrátane batérií)
- Rozmery** Približne 32 mm (š) × 61,5 mm (v) × 31,5 mm (d)
- Interne uložené údaje** Až 30

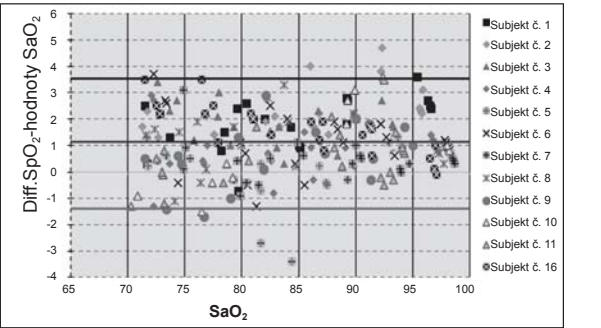
### Súhrn klinickej štúdie

Nasledujúce údaje sú poskytované ako opis skutočného výkonu pozorovaného v klinickej overovacej štúdii u 12 zdravých dospelých dobrovoľníkov (vek 18 až 45 rokov, zmiešané pohlavie, svetlá až tmavá pigmentácia kože). Vyhlásenie k analýze hodnoty A<sub>95</sub> a Bland-Altmanov graf údajov sú uvedené nižšie:

Vyhlasenie k analýze hodnoty A<sub>95</sub>

Položka	90–100	80–<90	70–<80
Počet pacientov	80	85	82
Systémová chyba	1,25	1,10	1,02
A <sub>95</sub>	1,64	1,66	1,70

Bland-Altmanov graf



### Možné problémy a riešenia

Problémy	Možný dôvod	Riešenie
SpO2 alebo TF sa nedá normálne zobraziť.	1. Prst nie je správne vložený. <p>2. Pacientova hodnota SpO2 kolíše alebo je nepresná.</p>	1. Zopakujte na rovnomak alebo inom prste (okrem palca alebo malíčka). <p>2. Nadmerné svetlo na pozadí.</p> <p>3. Vyskúšajte viackrát. Ak ste si istí, že je výrobok v poriadku, ihneď sa dostavte do nemocnice, aby sa stanovila správna diagnóza.</p>
SpO2 alebo TF sa zobrazuje nestabilne.	1. Prst nemusí byť vložený dost' hlboko. <p>2. Nadmerný pohyb pacienta</p>	1. Vyskúšajte znova vložíť prst. <p>2. Buďte v pokoji.</p>
Na obrazovke sa stále zobrazuje „?“.	Zariadenie sa nedá zapnúť.	1. Bez batérie alebo slabá batéria. <p>2. Batéria môže byť nainštalovaná nesprávne.</p> <p>3. Zariadenie môže byť poškodené.</p>
Zariadenie sa nedá zapnúť.	1. Zariadenie sa automaticky vypne, keď nedeteguje žiadny signál dlhšie ako 8 sekúnd. <p>2. Batéria je príliš slabá.</p>	1. Vymeňte batérie. <p>2. Znova vložte batérie.</p> <p>3. Kontaktujte miestne zákaznicke servisné centrum.</p>
Obrazovka sa náhle vypne.	1. Zariadenie sa automaticky vypne, keď nedeteguje žiadny signál dlhšie ako 8 sekúnd. <p>2. Vymeňte batérie.</p>	1. Normálne. <p>2. Vymeňte batérie.</p>
Akákoľvek chyba komunikácie.	Ďalšiu pomoc nájdete v návode zobrazenom vo vašom inteligentnom zariadení alebo navštívte časť „Pomoc“ aplikácie „OMRON connect“. Ak problém pretrváva, obráťte sa na predajcu, alebo distribútora spoločnosti OMRON.	

### Definícia symbolov

Symbol	Definícia	Symbol	Definícia	Symbol	Definícia
	Aplikovaný diel typu BF		Obmedzenie atmosférického tlaku		Stupeň ochrny proti vniknutiu prachu a vody
	Postupujte podľa návodu na použitie		Dátum výroby		Informácie o výrobcovi
	Žiadny alarm SpO2		Schválenie v Európskej únii		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Teplotné obmedzenie		Zhoda so smernicou OEEZ		Na zdravotnícke použitie
	Vlhkostné obmedzenie		Sériové číslo		

### Obsah balenia

- Pulzný oxymeter na špičku prsta
- Dve alkalické batérie typu AAA (LR03)
- Návod na používanie
- Puzdro

#### Poznámka

- Ilustrácie použité v tejto príručke sa môžu mierne líšiť od vzhľadu vlastného produktu.
- Špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

### Obmedzená záruka

Ďakujeme, že ste si kúpili výrobok spoločnosti OMRON. Je vyrobený s veľkou pozornosťou a z vysoko kvalitných materiálov. Je navrhnutý tak, aby zabezpečil vysokú úroveň pohodlia za predpokladu, že bude riadne prevádzkovaný a udržiavovaný podľa popisu v návode na používanie.

Spoločnosť OMRON poskytuje na tento výrobok 2-ročnú záruku od dátumu zakúpenia. Spoločnosť OMRON zaručuje jeho náležitú zhovievanie, spracovanie a materiály. Počas tejto záručnej doby spoločnosť OMRON opraví, alebo vymení chybný výrobok, alebo chybné diely bez poplatku za prácu alebo diely.

Záruka sa nevzťahuje na nasledujúce body:

- A. Dopravné náklady a riziká pri doprave.
- B. Náklady na opravy alebo poruchy vzniknuté v dôsledku opráv vykonaných neoprávnenými osobami.
- C. Pravidelné kontroly a údržba.
- D. Porucha alebo opotrebovanie voliteľných súčastí alebo ineého príslušenstva okrem samotného hlavného zariadenia, pokiaľ to nie je výslovne zaručené vyššie.
- E. Náklady vzniknuté v dôsledku neoprávnenej reklamácie (tieto budú spoplatnené).
- F. Škody akéhokoľvek druhu vrátane osobných škôd spôsobených omylom alebo nesprávnym používaním.

Ak budete požadovať záručný servis, obráťte sa na obchodníka, od ktorého ste výrobok kúpili, alebo na autorizovaného distribútora spoločnosti OMRON. Adresu nájdete na obale výrobku/v dokumentácii, alebo si ju vyžadujte od špecializovaného predajcu. Ak máte problémy s dohadňaním kontaktu na zákaznicke služby spoločnosti OMRON, kontaktné informácie nájdete na našich internetových stránkach (www.omron-healthcare.com).

Záručná oprava alebo výmena nevedie k predĺženiu ani obnoveniu záručnej doby. Záruka bude poskytnutá iba vtedy, ak vrátite kompletný výrobok spolu s originálnou faktúrou alebo pokladničným blokom, ktoré vám vstúpil predávajúci.

### Elektromagnetická zhoda

Zariadenie HPO-300T je v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1-2: 2014 pre elektromagnetickú kompatibilitu (EMC).

Zásadný výkon je definovaný ako presnosť SpO2, a tepovej frekvencie alebo hlásenie abnormálnej prevádzky. Presnosti môžu byť ovplyvnené expozíciou elektromagnetickému rušeniu mimo prostredie uvedených v zamyšľanom použití. V prípade problémov presuťie zariadenie od zdroja elektromagnetického rušenia.

Test emisie	Zhoda
RF emisie CISPR 11	Skupina 1, trieda B
Poznámka: harmonické emisie (IEC 61000-3-2), emisie napätového flikra (IEC 61000-3-3) nie sú relevantné.	

Test odolnosti	Zhoda
Elektrostaticky výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt <p>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch</p>
Nominálne magnetické polia o sieťovej frekvencii IEC 61000-4-8	30 A/m <p>50 Hz a 60 Hz</p>
Vyžiarená VF energia IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz <p>380 – 390 MHz <p>27 V/m pulzný režim 18 Hz <p>430 – 470 MHz <p>28 V/m FM ± 5Hz odchýlka 1 kHz sínus <p>704 – 787 MHz <p>9 V/m pulzný režim 217 Hz <p>800 – 960 MHz <p>28 V/m pulzný režim 18 Hz <p>1,7 – 1,99 GHz <p>28 V/m pulzný režim 217 Hz <p>2,4 – 2,57 GHz <p>28 V/m pulzný režim 217 Hz <p>5,1 – 5,8 GHz <p>9 V/m pulzný režim 217 Hz</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>
Poznámka: rýchle elektrické prechodové javy (IEC 61000-4-4), prepätie (IEC 61000-4-5), poklesy napätia (IEC 61000-4-11), odolnosť voči vedenému rušeniu (IEC 61000-4-6) nie sú relevantné.	

Spoločnosť Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že rádiové zariadenie typu HPO-300T je v súlade so smernicou 2014/53/EÚ. Úplný text prehlásenia EÚ o zhode je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: www.omron-healthcare.com

Slovné označenie a logá **Bluetooth®** sú registrované ochranné známky vo vlastníctve spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a každé použitie týchto známk spoločnosťou OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. je v rámci licencie. Apple a logo Apple sú ochranné známky spoločnosti Apple Inc., registrované v USA a v iných krajinách a regiónoch. App Store je servisná značka spoločnosti Apple Inc. Google Play a logo Google Play sú ochranné známky spoločnosti Google LLC. Ostatné ochranné známky a obchodné názvy sú majetkom príslušných vlastníkov.

	<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, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA</p>	Distribútor: <p><b>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.</b> Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLANSKO www.omron-healthcare.com</p> <p>Dčérska spoločnosť: <b>OMRON HEALTHCARE UK LTD.</b> Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com</p> <p>Dčérské spoločnosti: <b>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH</b> <b>OMRON SANTÉ FRANCE SAS</b> www.omron-healthcare.com/distributors</p>
	<b>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)</b> <p>Eiffestraße 80, 20537 Hamburg NEMECKO</p>	