

OMRON Parmak Tipi Pulse Oksimetre Kullanım Kılavuzu

Parmak Tipi Pulse Oksimetre P300 Intelli IT (HPO-300T)

ALL for Healthcare IM-HPO-300T-TR-01-08/2020

Genel Tanım

Oksijen, akciğerlerden geçenker kırmızı kan hücrelerindeki hemoglobine bağlanır. Arteriyel (temiz) kan olarak vücudun her yanına taşınır. Pulse oksimetre, oksijene doayın hale gelmiş kandaki hemoglobin yüzdesini (%) belirlemeye için iki ışık frekans (kırmızı ve kızılötesi) kullanır. Bu yüzdelik oran, kan oksijen doygunluğu (oksijen saturasyonu) veya SpO₂ olarak adlandırılır. Pulse oksimetre, SpO₂ düzeyini ölçekken aynı anda nabız sayısını da ölçüp görüntüler.

Ölçüm Prensbisi

Pulse oksimetrenin çalışma prensibi şu şekildedir: Pulse oksimetre, parmak ucuna bir sensör uygulamak suretileni işlevini yerine getirir. Bu sensörde ikili ışık kaynağı ve bir fotodetektör bulunur. Işık kaynağının dalga boylarından biri 660 nm olup kırmızı ışıktr ve diğeri de 905 nm kızılötesi ışıktır. Cilt, kemik, doku ve toplardamarlar (venöz damarlar) normalde sabit bir ışık miktarını zamanla soğurur. Parmak sensöründeki fotodetektör ışığı toplar ve ışık yoğunluğuyla orantılı bir elektronik sinyale dönüştürür. Küçük atardamar (arteriyel) normalde nabız verir ve kasılma (sistol) ile gevşeme (diastol) sırasında kan hacmi artıp azaldıkça değişken miktarlarda ışık soğurur. Kasılma ve gevşeme sırasında soğurulan ışığın oranı, oksijen doygunluğu ölçümüne dönüştürülür. Bu ölçüm de SpO₂ olarak bilinir.

Çalışma Prensibinin Şeması

- Kırmızı ve Kızılötesi Işın Dedektörü
- Kırmızı ve Kızılötesi Işın Işık Kaynağı



Kullanım Amacı
Parmak Tipi Pulse Oksimetre; hastanelerde, hastane tipi tesislerde ve evde bakım ortamlarında yetişkin, ergen ve çocuk hastaların arteriyel hemogloblin oksijen doygunluğunu (SpO₂) ve nabız sayısını hızlıca kontrol etmek amacıyla tasarlanmış, girişimsel olmayan el tipi bir cihazdır.

Kullanım Önemleri

- Cihazı kullanmadan önce kılavuzu dikkatli bir şekilde okuyun.
- Cihazı kullanırken her zaman doktorunuza danışın.
- Elektro cerrahi ünitesi (ESU) kullanımını cihazın çalışmasını etkileyebilir.
- Doğru bir SpO₂ ölçümü elde etmek için cihazın nabız düzğün ölçekbilmesi gerekir. SpO₂ ölçümünün doğruluğuna güvenmeden önce nabız ölçümünü aksatacak bir mani bulunmadığını doğrulayın.
- Cihazı MRI veya BT ortamlarında kullanmayın.
- Cihazı, alarlara ihtiyaç duyulan durumlarda kullanmayın. Cihazda alarm yoktur. Sürekli izleme amacıyla kullanılmaz.
- Cihazı, patlayıcı bir atmosferde kullanmayın.
- Cihazın, hasta değerlendirilmesinde yalnızca yardımcı bir araç olarak kullanılması amaçlanır. Klinik belirtileri ve semptomları değerlendirmeye yönelik diğer yöntemlerle birlikte kullanılmalıdır.
- Doğru bir sensör hizasını ve cilt bütünlüğünü temin etmek için bu cihazın, tek bir yerde maksimum uygulama süresi yarım saatten kısa olmalıdır.
- Cihazı, otoklav veya etilen oksit sterilizasyonu uygulayarak ya da sıvıya daldırarak sterilize etmeyin. Cihaz, sterilizasyon için uygun değildir.
- Cihazın ve cihaz bileşenlerinin (piller dahil) elden çıkarılması veya geri dönüştürülmesi ile ilgili yerel talimatnamelere ve geri dönüştürme talimatlarına uyun.
- Bu cihaz, tıbbi elektrikli ekipman ve/veya sistemlerin elektromanyetik uyumluluğuna ilişkin IEC 60601-1-2:2014 standardıyla uyumludur. Ancak sağlık hizmetlerinin veriliği ortamlarda ve diğer ortamlarda radyo frekansı yayan ekipmanları ve diğer elektriksiz gürlütlü kaynaklarının yaygın olması nedeniyle bir kaynağın çok yakında bulunmasından veya kuvveti olmasından kaynaklanabilecek yüksek parazit düzeyleri bu cihazın performansını bozabilir.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, elektrikli tıbbi cihazı etkileyebilir ve bu cihazın herhangi bir parçasına 30 cm'den daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu cihazın performansında azalma olabilir.
- Bu cihaz, hastanın nakli sırasında kullanım için uygun değildir.
- Bu cihaz, diğer ekipmanlar ile bitişik olarak veya istiflenmiş halde kullanılmamalıdır.

- Aşağıdaki uygulamalar güvenli olmayabilir.
 - Kullanım talimatlarında açıklanmayan aksesuarlar, sökülebilir parçalar ve malzemeler kullanılması
 - Bu cihazın, kullanım talimatlarında açıklanmayan diğer ekipmanlar ile birbirine bağlanması
 - Cihazın sökölüp parçalarına ayrılması, onarılması veya üzerinde değişiklik yapılması

- Hastanın cildine temas eden malzemeler tıbbi silikon içermekte olup in vitro sitotoksisite için ISO101993-5 testlerinden, tahriş ve cilt duyarlılığı içinsie ISO 10993-10 testlerinden geçmektedir.
- Sinyal kararı olmadığında okunan değerler yanlış çıkabilir. Lütfen bu sonucu dikkate almayın ve ölçümü tekrar yapmayı deneyin.
- Cihazın hasta tarafından kullanılabilemesi amaçlanmıştır.
- Atım dalga biçimi normalleştirilmiştir.

Kontrendikasyon

Henüz bulunmamıştır.

Hatalı Ölçümlerin Olası Nedenleri

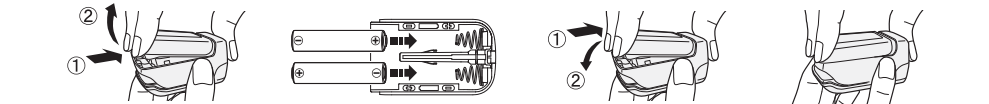
- İşlevsel olmayan hemoglobinin (karbonil-hemogloblin veya methemoglobin) önemli düzeylerde bulunması.
- İndosiyanal yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar.
- Yüksek ortam ışığı. Gerekirse sensör alanı için siper oluşturun.
- Hastanın aşırı hareket etmesi.
- Yüksek frekanslı elektro cerrahi paraziti ve defibrilatörler.
- Venöz nabız atışları.
- Cihazın; kan basıncı ölçüm koluğu, arteriyel kateter veya intravasküler hat ile aynı kol üzerinde kullanılması.
- Hastada hipotansiyon, şiddetli vazokonstriksiyon, şiddetli anemi veya hipotermi olması.
- Hastanın kardiyak arrest veya sok halinde olması.
- Oje veya takma tırnak.
- Düşük nabız kalitesi (düşük perfüzyon).
- Düşük hemoglobin.

Ürün Özellikleri

- Kullanımı kolay ve taşınmaya elverişli.
- Küçük hacim, hafiflik ve düşük güç tüketimi.
- Renkli OLED ekranda SpO₂, PR ve atım dalga biçimi gösterimi.
- 2 görüntü modu.
- 2 adet AAA alkalın pil (LR03); pil göstergesi.
- Veri iletimi için **Bluetooth®**.
- Otomatik açma/kapatma özelliği.
- Zayıf veya kararsız sinyal hatırlatması, daha hassas ölçümler sağlar.
- Sinyal olmadığında veya düşük sinyal algılandığında "Finger Out" (Parmak Yok) mesajı görüntülenir ve cihaz 8 saniye içinde otomatik olarak kapanır.

Pilin Takılması

- İki adet AAA alkalın pil takın.
 - Pil muhafazasını açmak için muhafazayı ok ile gösterildiği gibi yukarı kaldırın.
 - Pil muhafazasına iki adet AAA alkalın pil takın. Muhafazanın içindeki artı (+) ve eksi (-) işaretlerine uygun yerleştirin. Kutuplar aynı olmasza cihaz zarar görebilir.
 - Pil muhafazasını kapatmak için bastırın.



- Not**
- Cihaz uzun süre kullanılmayacaksa pilleri çıkarın.
- Pil göstergesi yanıp sönmeye başladığında pilleri değiştirin.
- Bu cihazda yalnızca iki adet "AAA" alkalın pil kullanın. Diğer pil tiplerini kullanmayın. Biten pilleri ve yeni pilleri bir arada kullanmayın. Farklı markalarda pilleri bir arada kullanmayın.

- ⚠ Uyarı:** Önlenmediğinde ölüme ya da ciddi yaralanmaya neden olabilecek potansiyel bir tehlike durumunu belirtir.
 - Cihazı küçük çocuklardan uzak tutun. Piller ve pil muhafazası gibi küçük parçalar boğulma tehlikesi oluşturur.

"OMRON connect" uygulamasının akıllı cihazınıza indirilmesi

- Akıllı cihazda **Bluetooth®** özelliğini etkinleştirin.
- "OMRON connect" uygulamasını akıllı cihazınıza indirin ve yükleyin.
- Ölçüm arayüzüne ulaşmak için güç düğmesine basın. Eşleştirme ayarları arayüzüne girmek için güç düğmesini 2 saniyeden uzun bir süre basılı tutun.
- Uygulamayı akıllı cihazınızda açın ve eşleştirme talimatlarını izleyin.

Verilerin Bluetooth Aracılığıyla Karşıya Yüklenmesi

Ölçüm alırken verileri karşıya yüklemek için uygulamayı açın.

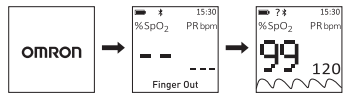
Ölçüm sırasında 👉 sembolünün yanıp sönmesi sona erdiğinde cihaz uygulamaya başarılı bir şekilde bağlanmış olur.

- Not**
- Ölçüm değeri sabitlendiğinde veriler uygulamaya yüklenir. Veriler yaklaşık 15 saniye ekranda gösterildikten sonra cihaz otomatik olarak kapatılır.
- Cihaz, ölçüm sırasında uygulamayı kullanmadan en fazla 30 veriyi saklayabilir. Uygulamayı kullanarak ölçüm yaparken tüm kayıtlı veriler uygulamaya yüklenir. Uygulamayı kullanmaksızın 30'dan fazla ölçüm yapıldığında cihaz en eskisinden başlayarak verileri siler.

Kullanım Talimatları

Ölçüm yaparken uygulamayı açın.

- Başparmak veya serçe parmağı dışında bir parmağı cihazın kauçuk yuvasına yerleştirin. Cihaz otomatik olarak açılır. Başlangıç ekranından ölçüm arayüzüne geçer.
- Ölçüm için ellerinizi sabit tutun. Ölçüm sırasında parmağınızı sallamayın. Ölçüm alırken vücudun hareket ettirilmemesi önerilir.



- Verileri okuyun.

Not

- Ölçüm, eşik değerinin (SpO₂≤%90) altına inerse ölçüm rengi turuncu olur.
- Sürekli turuncu olması halinde doktora danışmanızı öneririz.
- Ekranda "?" sembolünün gösterilmesi sinyalin kararsız olduğu anlamına gelir. Ellerinizi sabit tutun ve yeniden deneyin.
- Pil gücü yarıya inerse 🔋 sembolü görünür. Düşük seviyeye gelirse 🔋 sembolü kırmızı yanıp söner. 2 AAA alkalın pili yenileriye değiştirmenizi öneririz.
- Cihaz uygulamaya başarılı bir şekilde bağlandığında 👉 sembolünün yanıp sönmese durur.
- Cihaz uygulamaya bağlandığında saat otomatik olarak ayarlanır.

- Görüntü modunu değiştirmek için güç düğmesine bir kez basın.

Bakım ve Saklama

- Pil göstergesi kırmızı yanıp sönmeye başladığında pilleri zamanında değiştirin.
- Hasta tanısında kullanılmadan önce cihazın yüzeyini temizleyin.
- Cihaz uzun süre kullanılmıyacaksa pilleri çıkarın.
- Cihazı saklamak için en uygun koşullar -20°C ~ 60°C sıcaklık ve %10 ~ %93 BN (yoğuşmasız) koşullarıdır.
- Kuru bir yerde tutun. Aşırı nem, cihazın kullanım ömrünü etkileyebilir ve hasara neden olabilir.
- Pilleri uygun şekilde elden çıkarın; pillerin atılmasıyla ilgili mevcut yerel yasalara uyun.

Cihazın Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

Cihazın içinde parmağa temas eden silikon kısımın, her kullanımdan önce ve sonra %70 izopropil veya %70 etanol olarak önerilen alkolle nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi önerilir. Aşırı dezenfeksiyon cihazda hasara neden olabilir ve bu nedenle, hastanenizin bakım programında aksi belirtilmedikçe bu cihaza aşırı dezenfeksiyon uygulanması önerilmez. Cihazın üzerine sıvı dökmeyn veya püskürtmeyin; cihazın açık yerlerinden herhangi bir sıvı girmesine izin vermeyin. Cihazı yeniden kullanmadan önce cihazın tamamen kurumasını bekleyin. Parmak Tipi Pulse Oksimetre için rutin kalibrasyon veya pillerin değiştirilmesi dışında bir bakım işlemi gerekmez.

- ⚠ Dikkat:** Kaçınılmadığı takdirde, kullanıcının veya hastanın hafif veya orta derecede yaralanmasına neden olabilecek, ünitenin ya da diğer cihazların zarar görmesine neden olabilecek potansiyel bir tehlike durumunu belirtir.
- Dezenfeksiyon için asla EtO (etilen oksit) veya formaldehit kullanmayın.

Her gün 15 ölçüm için kullanılması ve ölçüm başına 10 dakika harcansması durumunda cihazın kullanım ömrü beş yıldır. Aşağıdaki sorulardan biri meydana gelirse cihazı kullanmayı bırakın ve yerel servis merkezi ile iletişime geçin:

- "Olası Sorunlar ve Çözümler" bölümündeki sorunlardan herhangi biri çözülemyior.
- Cihaz hiçbir şekilde açılmıyor ve bu durum pil sorunlarından kaynaklanmıyor.
- Cihaz üzerinde bir çatlak veya ekranda bir hasar var ve ölçüm değerlerinin tanımlanmasına engel oluyor; dahili yay, parmağa uygun basınç uygulamıyor veya güç düğmesi tepki vermiyor.

Özellikler

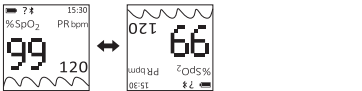
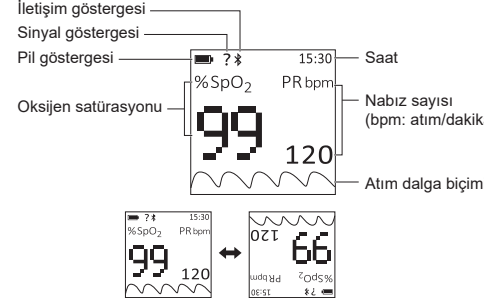
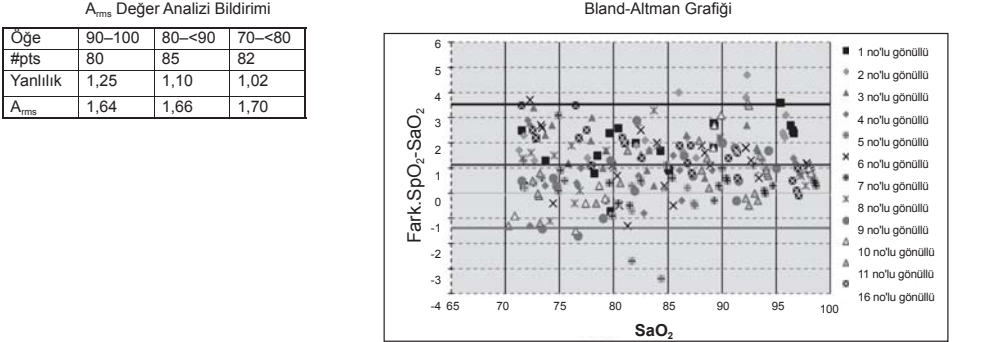
- Ürün kategorisi**
Pulse oksimetre
- Ürün tanımı**
Parmak Tipi Pulse Oksimetre
- Model (kod)**
P300 Intelli IT (HPO-300T)
- Ekran Tipi**
OLED ekranı
- SpO₂**
Görüntüleme aralığı: %0 ~ %100
Ölçüm aralığı: %70 ~ %100
Doğruluk (A_{max}): ±%2 (%70 ~ %100), tanım yok (%0 ~ %69)
Düşük Perfüzyon Doğruluğu (A_{min}): ±%3 (%70 ~ %100), tanım yok (%0 ~ %69).
PI (Puls Geniliği İndeksi) ≥%0,1, fonksiyonel test cihazı kullanılarak test edilir
Çözünürlük: %1
- Not**
 - Cihaz, SpO₂ düzeyini gösterecek şekilde kalibre edilir. SpO₂ doğruluğunu belirlemek için klinik testler kullanılır. Sensörlerin ölçtüğü hemoglobin saturasyonu değeri (SpO₂), bir laboratuvar CO oksimetresi kullanılarak kan örneklerinden tayin edilmiş arteriyel hemoglobin oksijen (SaO₂) değeriyle karşılaştırılır. SpO₂ %70 ~ %100 aralığında CO oksimetresi örnekleme kıyasla sensörlerin doğruluğu ölçülür. ISO80601-2-61, Elektrikli Tıbbi Ekipman - Tıbbi kullanıma yönelik pulse oksimetre ekipmanının temel güvenliliği ve gerekli performans için özel gereklilikler belgesi uyarınca tüm gönüllüler için ortalama karekök (A_{max} değeri) kullanılarak doğruluk verileri hesaplanır.
 - Fonksiyonel test cihazı, pulse oksimetre monitörünün veya sensörünün doğruluğunu değerlendirilmeden amacıyla kullanılmaz.
 - Fonksiyonel test cihazı, pulse oksimetrenin belirlen kalibrasyon eğrisini hangi doğrulukta yeniden ürettiğini ve PR doğruluğunu ölçmek için kullanılır.
 - Fonksiyonel test cihazının modeli Index2 FLUKE simülatör ve sürüm numarası 2.1.3'tür.
 - ±1 A_{max} ölçümlerin yaklaşık üçte ikisini sıfır yanlışlıkla temsil eder.
- Nabız Sayısı**
Görüntüleme aralığı: 28 bpm ~ 255 bpm
Ölçüm aralığı: 30 bpm ~ 250 bpm
Doğruluk (A_{max}): ±2 bpm (30 bpm ~ 99 bpm), ±%2 (100 bpm ~ 250 bpm), tanım yok (30 bpm ~ 250 bpm dışında)
Düşük Perfüzyon Doğruluğu (A_{min}): ±%2 (30 bpm ~ 250 bpm), tanım yok (30 bpm ~ 250 bpm dışında).
PI (Puls Genişliği İndeksi) ≥%0,1, fonksiyonel test cihazı kullanılarak test edilir
Çözünürlük: 1 bpm
- Prob LED Özellikleri**

	Dalga Boyu	Işıma Gücü
KIRMIZI	660±3 nm	3,2 mw
KIZILOTESİ	905±10 nm	2,4 mw

- Not**
 - Dalga boyu aralığıyla ilgili bilgiler özellikle uzmanların işine yarayabilir.
- Güç Gereksinimleri**
İki adet AAA alkalın pil (LR03)
Güç tüketimi: 40 mA'den az
Pil Ömrü:
Ölçüm başına 30 saniye olmak üzere 2000 ölçüm için kullanılır.
- Çevresel Gereksinimler**
Çalışma için çevresel koşullar: 10°C ~ 40°C, %30 ~ %85 BN (yoğuşmasız), 700 hPa ~ 1060 hPa
Saklama/Taşıma için çevresel koşullar: -20°C ~ 60°C, %10 ~ %93 BN (yoğuşmasız)
- Ekipman verilerini güncelleme aralığı**
Ortalama veri güncelleme aralığı 8 saniyedir.
- Sınıflandırma**
Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi: Dahili Enerjiyle Çalışan Ekipman
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Tip BF uygulanan parça (Uygulanan parça: Cihazın kauçuk yuvası)
Toz ve su girişine karşı koruma derecesi: IP32
Çalışma modu: Sürekli çalışma (Sınıflandırma temeli: IEC60601-1)
- Kablosuz İletişim**
Frekans aralığı: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz)
Modülasyon: GFSK
Elkin yayılım gücü: <20 dBm
- İletim metodu**
Bluetooth® Düşük Enerji
- Ağırlık**
Yaklaşık 60 g (piller dahil)
- Boyutlar**
Yaklaşık 32 mm (g) × 61,5 mm (y) × 31,5 mm (u)
- Dahili olarak saklanan veriler**
En fazla 30











Klinik Çalışma Özeti

Aşağıdaki ayrıntılı bilgiler, 12 sağlıklı yetişkin gönüllünün (18 ila 45 yaşlarında, karma cinsiyet, açık ila koyu ten rengi) yer aldığı klinik validasyon çalışmasında gözlemlenen fiil performans açıklamak amacıyla verilmektedir. A_{max} değeri analizi bildirimi ve Bland-Altman veri grafiği aşağıda gösterildiği gibidir:



Sorunlar	Olası neden	Çözüm
SpO ₂ veya PR normal olarak gösterilemiyor.	1. Parmak doğru şekilde yerleştirilmemiştir. 2. Hastanın SpO ₂ değerinde oynamalar vardır veya değer hatalıdır.	1. Aynı parmağı veya farklı bir parmağı (başparmak veya serçe parmağı dışında) kullanarak yeniden deneyin. 2. Aydınlatma çok fazladır. 3. Birkaç kez daha deneyin. Üründe hiçbir sorun bulunmadığından emin olabilirsiniz kesin tanı için zaman kaybetmeden bir hastaneye gidin.
SpO ₂ veya PR kararsız olarak gösteriliyor.	1. Parmak yeterince derine yerleştirilmemiş olabilir. 2. Hasta çok hareket ediyordur.	1. Parmagı yerleştirterek yeniden deneyin. 2. Sakin olun.
Ekran, "?" sembolünü göstermeye devam ediyor.	1. Pil yok veya pil gücü düşük. 2. Piller yanlış takılmış olabilir. 3. Cihaz hasar görmüş olabilir.	1. Pilleri değiştirin. 2. Pilleri yeniden takın. 3. Yerel müşteri hizmetleri merkeziyle iletişime geçin.
Cihaz açılmıyor.	1. Pil yok veya pil gücü düşük. 2. Pili gücü çalıştırmayacak kadar düşüktür.	1. Pilleri değiştirin. 2. Pilleri yeniden takın. 3. Pilleri değiştirin.
Ekran aniden kapanıyor.	1. 8 saniyeden uzun bir süre sinyali algılanmadığında cihaz otomatik olarak kapatılır. 2. Pil gücü cihazı çalıştırmayacak kadar düşüktür.	1. Normal kullanımı için cihazı açın. 2. Pilleri değiştirin.
İletişim sorunları oluşuyor.	Akıllı cihazda gösterilen talimatları izleyin veya daha fazla yardım almak için "OMRON connect" uygulamasındaki "Yardım" bölümüne gidin. Sorun devam ederse OMRON satış noktanıza ya da distribütörünüze başvurun.	

Sembol Tanımları

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Tip BF uygulanan parça		Atmosferik basınç sınırlaması	IP32	Toz ve su girişine karşı koruma derecesi
	Kullanım talimatına uyun		Üretim Tarihi		Üretici bilgileri
	SpO ₂ Alarmı yok		Avrupa Birliği onayı	EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Sıcaklık sınırlaması		WEEE Yönergesine uygundur	MD	Tıbbi kullanım amaçlı
	Nem sınırlaması	SN	Seri No		

Kutu İçeriği

- Parmak Tipi Pulse Oksimetre
- İki adet AAA alkalın pil (LR03)
- Kullanım kılavuzu
- Saklama çantası

Not

- Bu kılavuzda kullanılan çizimler, gerçek ürünün görünüşünden biraz farklı olabilir.
- Özellikler önceden uyarı yapılmaksızın değiştirilebilir.

Sınırlı Garanti

Bir OMRON ürünü satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu ürün yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiş ve üretimi sırasında büyük dikkat gösterilmiştir. Kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi kullanıldığı ve bakımı yapıldığı sürece size en iyi şekilde hizmet sunmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün OMRON tarafından satın alınma tarihinden itibaren 2 yıl garantilidir. Bu ürünün uygun şekilde imalatı, işçiliği ve malzemeleri OMRON garantisine altındadır. Bu garanti süresi boyunca, OMRON işçilik ve parça parası almadan arzalı ürünleri ya da hasarlı parçaları onaracak ya da değiştirecektir.

Garanti aşağıdakileri kapsamaz:
A. Nakliye maliyetleri ve nakliyat riskleri.
B. Yetkisiz kişilerce yapılan onarımların maliyetleri ve/veya bu onarımlardan kaynaklı arızalar.
C. Periyodik kontroller ve bakım.
D. Yukarıda açıkça garantisini belirtilmemiş, opsiyonel parçaların veya ana cihazın kendisi dışında diğer parçaların arızası ya da yıpranması.
E. Bir iddianın kabul görmemesi sonucu oluşan maliyetler (maliyet tahsil edilecek olanlar).
F. Kaza ya da yanlış kullanım kaynaklı kişisel yaralanma dahil her tür hasar.

Garanti servisinin gerekmesi durumunda, ürünün satın alındığı bayiye ya da yetkili OMRON distribütörüne başvurun. Adres için ürünün paketine 'e'klerine ya da uzman bayinize başvurun. OMRON müşteri hizmetlerine ulaşmıyorsanız, iletişim bilgileri için web sitemizi (www.omron-healthcare.com) ziyaret edin.

Garanti kapsamında yapılan onarım ya da değişim, garanti periyodunun uzatılması veya yenilenmesi imkanı vermez. Ürün ancak müşteriye verilen orijinal faturası/işi ile birlikte eksiksiz şekilde iade edilirse garanti sağlanacaktır.

Elektromanyetik Uyumluluk

HPO-300T modeli, IEC60601-1-2:2014 sayılı Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardına uygundur.

Gerekli performans, SpO₂ doğruluğu ve nabız sayısı doğruluğu veya anormal bir çalışma göstergesi olarak tanımlanır. Cihazın, kullanım amacında listelenen ortamlar dışındaki elektromanyetik bozulmalara maruz kalması ölçüm doğruluklarını olumsuz etkileyebilir. Sorun yaşanması durumunda cihazı elektromanyetik bozulma kaynağından uzaklaştırın.

Emisyon Testi	Uyumluluk
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1, Sınıf B
Not: Harmonik Emisyonlar (IEC 61000-3-2) ve Voltaj Titreşim Emisyonları (IEC 61000-3-3) uygulanamaz.	


Bağışıklık Testi	Uyumluluk	
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	
Nominal Güç Frekanslı Manyetik Alanları IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ve 60 Hz	
Yayılan RF IEC 61000-4-3	80 MHz - 2.7 GHz 380 - 390 MHz 430 - 470 MHz 704 - 787 MHz 800 - 960 MHz 1,7 - 1,99 GHz 2,4 - 2,57 GHz 5,1 - 5,8 GHz	10 V/m %80 AM 1 kHz 27 V/m Puls modu. 18 Hz 28 V/m FM ±5 Hz sapma 1 kHz sinüs 9 V/m Puls modu. 217 Hz 28 V/m Puls modu. 18 Hz 28 V/m Puls modu. 217 Hz 28 V/m Puls modu. 217 Hz 9 V/m Puls modu. 217 Hz
Not: Elektriksel Hızlı Geçişler (IEC 61000-4-4), Dalgalanma (IEC 61000-4-5), Voltaj Düşüşleri (IEC 61000-4-11) ve İletimle Bağışıklık (IEC 61000-4-6) uygulanamaz.		

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., işbu belgeyle, radyo ekipman tipi HPO-300T'nin 2014/53/EU sayılı Yönerge ile uyumlu olduğunu beyan eder. AB uygunluk beyanının tam metni şu internet adresinde bulunabilir: www.omron-healthcare.com

Bluetooth® marka adı ve logoları, Bluetooth SIG Inc. kuruluşunun tescilli ticari markalarıdır ve OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. bu markaları lisans kapsamında kullanmaktadır. Apple ve Apple logosu, Apple Inc. şirketinin ABD ve diğer ülkelerde veya bölgelerde tescilli ticari markalarıdır. App Store, Apple Inc. şirketinin bir hizmet markasıdır. Google Play ve Google Play logosu, Google LLC firmasının ticari markalarıdır. Diğer ticari markalar ve ticari isimler, ilgili sahiplerine aittir.

TÜM HAKLARI SAKLIDIR
Yayın Tarihi: 2021-02-09
Sürüm: Ver1.0



 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, ÇİN HALK CUMHURİYETİ	Distribütör: OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLLANDA www.omron-healthcare.com Yan Kuruluş: OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com Yan Kuruluşlar: OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors
EC REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg ALMANYA