

OMRON Vingerpulsoximeter P300 Intelli IT (HPO-300T)

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

Algemene beschrijving

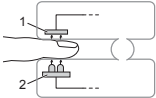
Zuurstof bindt zich aan de hemoglobine in rode bloedcellen bij passage door de longen en wordt als arterieel bloed door het lichaam getransporteerd. Een pulsioximeter maakt gebruik van twee lichtfrequenties (rood en infrarood) om het percentage (%) hemoglobine in het bloed te bepalen dat is verzadigd met zuurstof. Dit percentage wordt de zuurstofsaturatie van het bloed of SpO₂ genoemd. Ook meet een pulsioximeter gelijktijdig met het SpO₂-niveau de hartslag en geeft deze weer.

Meetprincipe

Het principe van de pulsioximeter is als volgt: de pulsioximeter werkt dankzij een sensor op een vingertop. De sensor bevat een tweevoudige lichtbron en een fotodetector. De ene golfllengte van de lichtbron is 680 nm, rood licht; de andere is 905 nm, infrarood licht. Huid, bot, weefsel en veneus bloed absorberen gewoonlijk in de loop van de tijd een constante hoeveelheid licht. De fotodetector in de vingersensor verzamelt het licht en zet het om naar een elektronisch signaal dat evenredig is met de lichtintensiteit. Gewoonlijk pulseren de arterielen en absorberen uiteenlopende hoeveelheden licht tijdens systole en diastole, als het bloed in volume toe- en afneemt. De verhouding van geabsorbeerd licht in systole en diastole wordt vertaald in een zuurstofsaturatiemeting. Deze meting staat bekend als SpO₂.

Diagram van werkingsprincipe

- Detector voor rood en infrarood licht
- Lichtbron voor rood en infrarood licht



Beoogd gebruik

De vingerpulsoximeter is een draagbaar, niet-invasief apparaat dat is bedoeld voor een steekproefsgewijze controle van de zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de hartslag van volwassenen, jongvolwassenen en kinderen in ziekenhuizen, klinieken en thuiszorgomgevingen.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Lees zorgvuldig de handleiding voordat u het apparaat gaat gebruiken.
- Raadpleeg altijd een arts wanneer u dit apparaat gebruikt.
- De werking van het apparaat kan worden beïnvloed door het gebruik van een elektrochirurgie-apparaat.
- Het apparaat moet de hartslag naar behoren kunnen meten voor een nauwkeurige SpO₂-meting. Controleer of niets de hartslagmeting belemmert, voordat u op de SpO₂-meting vertrouwt.
- Gebruik het apparaat niet in een MRI- of CT-omgeving.
- Gebruik het apparaat niet in situaties waarin een alarmsignaal is vereist. Het apparaat beschikt niet over een alarmsignaal. Het apparaat is niet bedoeld voor continue controle.
- Gebruik het apparaat niet in een omgeving waar explosiegevaar bestaat.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld als aanvulling bij de beoordeling van patiënten. Het apparaat moet worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor de beoordeling van klinische tekenen en symptomen.
- Dit apparaat heeft een maximale gebruikstijd van een half uur op dezelfde plaats om een correcte sensoruitlijning en huidintegriteit te kunnen garanderen
- Steriliseer het apparaat niet door middel van autoclaveren, ethyleenoxide of onderdempeling in vloeistof. Het apparaat hoeft niet gesteriliseerd te worden.
- Volg de lokale verordeningen en aanwijzingen voor hergebruik van medische van het apparaat en de onderdelen van het apparaat, inclusief de batterijen.
- Dit apparaat voldoet aan IEC 60601-1-2:2014 voor elektromagnetische compatibiliteit voor medische elektrische apparatuur en/of systemen. Als gevolg echter van de toename van radiofrequentiezendapparatuur en andere bronnen van elektrische ruis in zorg- en andere omgevingen is het mogelijk dat een hoge mate van dergelijke interferentie vanwege de nabijheid of sterkte van een bron de prestaties van dit apparaat verstoort.
- Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur kan van invloed zijn op het medische elektrische apparaat en moet minimaal op 30 cm afstand van alle onderdelen van het apparaat worden gebruikt. Anders kan dit een verslechtering van de prestaties van dit apparaat tot gevolg hebben.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik tijdens het transport van een patiënt.
- Gebruik dit apparaat niet naast of op andere apparatuur.
- Het volgende kan onveilig zijn:
 - accessoires, afneembare onderdelen en materialen gebruiken die niet in de gebruiksaanwijzing worden genoemd;
 - dit apparaat verbinden met andere apparatuur die niet in de gebruiksaanwijzing wordt genoemd;
 - dit apparaat demonteren, repareren of wijzigen.
- Het materiaal dat in contact komt met de huid van de patiënt, bevat medische silicone en doorstaat de ISO10993-5-tests op in-vitrocytotoxiciteit en ISO 10993-10-tests op irritatie en overgevoeligheidsreacties van de huid.
- Wanneer het signaal instabiel is, kan de meting onnauwkeurig zijn. Gebruik dit resultaat niet, maar probeer de meting opnieuw.
- De patiënt is een beoogde gebruiker.
- De hartslagcurve is genormaliseerd.

Contra-indicatie

Nog niet aangetroffen.

Het volgende kan onnauwkeurige metingen tot gevolg hebben

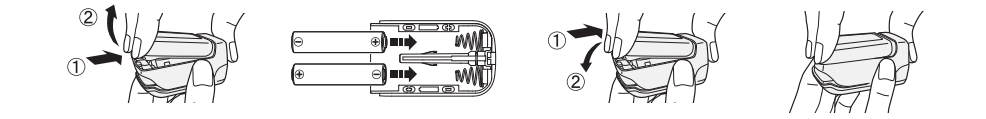
- Aanzienlijke niveaus dysfunctionele hemoglobine (zoals carbonyl - hemoglobine of methemoglobine).
- Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw.
- Sterk omgevingslicht. Bescherm indien nodig het sensorgebied.
- Overmatige bewegingen van de patiënt.
- Hoogfrequente elektrochirurgische interferentie en defibrillatoren.
- Veneuze pulsaties.
- Piaatsing van het apparaat op dezelfde arm als een bloeddrukmanchet, arteriële katheter of intravasculaire lijn.
- De patiënt lijdt aan hypotensie (lage bloeddruk), ernstige vasoconstrictie (vaatvernauwing), ernstige bloedarmoede of onderkoeling.
- De patiënt heeft een hartstilstand of is in shock.
- Nagellak of nepnagels.
- Lage pulskwaliteit (lage perfusie).
- Lage hemoglobine.

Productkenmerken

- Eenvoudig te bedienen en mee te nemen.
- Klein, lichtgewicht en laag stroomverbruik.
- Kleurrijke kleuren-OLED geeft SpO₂, hartslag en hartslagcurve weer.
- 2 weergavemodi.
- 2 stuks AAA-alkalinebatterijen (LR03); batterij-indicator.
- Bluetooth®** voor gegevensoverdracht.
- Automatische in-/uitschakeling.
- Zwakke of instabiele signaalmelding zorgt voor nauwkeurigere metingen.
- Bij detectie van geen of een zwak signaal zal het apparaat "Finger Out" (Geen vinger) weergeven en zichzelf na 8 seconden automatisch uitschakelen.

Batterij plaatsen

- Plaats twee AAA-alkalinebatterijen.
 - Duw de batterijhouder omhoog in de richting van de pijl om de batterijhouder te openen.
 - Plaats twee AAA-alkalinebatterijen in de batterijhouder. Zorg dat de plus (+) en min (–) op de batterijen overeenkomen met de plus (+) en min (–) in de batterijhouder. Als de polariteiten niet overeenkomen, kan dit het apparaat beschadigen.
 - Duw de batterijhouder omlaag om de batterijhouder te sluiten.



Opmerking

- Verwijder de batterijen als het apparaat gedurende lange tijd niet zal worden gebruikt.
- Vervang de batterijen wanneer de batterij-indicator gaat knipperen.
- Gebruik uitsluitend twee AAA-alkalinebatterijen voor dit apparaat. Gebruik geen ander type batterijen. Gebruik geen oude en nieuwe batterijen tegelijk. Gebruik geen verschillende merken batterijen tegelijk.

- ⚠ Waarschuwng:** Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, wanneer deze niet vermeden wordt, kan leiden tot de dood of tot ernstig letsel.
- Hou het apparaat weg van kleine kinderen. Kleine onderdelen zoals de batterijhouder en de batterijen kunnen verstikkingsgevaar opleveren.

Download de gratis app “OMRON connect” op uw smart device

- Schakel **Bluetooth®** in op uw smart device.
- Download en installeer de app "OMRON connect" op uw smart device.
- Druk op de aan-/uitknop om de meetinterface te openen. Houd de aan-/uitknop langer dan 2 seconden ingedrukt om de interface voor instelling van de koppeling te openen.
- Open de app op uw smart device en volg de instructies voor koppelen.

De gegevens uploaden via Bluetooth

Wanneer u een meting uitvoert, opent u de app om de gegevens te uploaden.

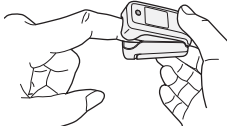
Wanneer het symbool 🔋 niet meer knippert tijdens een meting, is het apparaat met de app verbonden.

- Opmerking:**
 - Wanneer de meting stabiel is, worden de gegevens geupload naar de app. Het apparaat zal zichzelf automatisch uitschakelen nadat de gegevens ongeveer 15 seconden zijn weergegeven.
- Het apparaat kan maximaal 30 gegevens opslaan zonder tijdens de meting gebruik te maken van de app. Zodra u een meting uitvoert met gebruikmaking van de app, worden alle opgeslagen gegevens geupload naar de app. Het apparaat begint met verwijdering van de oudste gegevens als u meer dan 30 metingen hebt uitgevoerd zonder gebruik te maken van de app.

Bedieningsinstructies

Open de app wanneer u een meting uitvoert.

- Plaats een andere vinger dan duim of pink in de rubberen opening van het apparaat. Het apparaat schakelt zichzelf automatisch in en schakelt van het startscherm naar de meetinterface.



- Houd uw handen stil tijdens de meting. Beweeg uw vinger niet tijdens de meting. We adviseren het lichaam niet te bewegen wanneer er een meting wordt uitgevoerd.

- Lees de gegevens uit.

Opmerking

- Als de meting lager is dan de drempelwaarde (SpO₂< 90%), wordt de kleur van de meting oranje. Als de meting steeds opnieuw oranje wordt, adviseren we een arts te raadplegen.
- Als het symbool “🔋” wordt weergegeven, betekent dit dat het signaal instabiel is. Houd uw handen stil en probeer het opnieuw.
- Als de batterij halffleeg is, wordt 🔋 weergegeven. Als de batterij bijna leeg is, knippert 🔋 in rood. We adviseren de 2 AAA-alkalinebatterijen te vervangen door nieuwe.
- Het symbool 🔋 knippert niet meer wanneer het apparaat met de app is verbonden.
- De tijd wordt automatisch aangepast wanneer het apparaat is verbonden met de app.

- Druk eenmaal op de aan-/uitknop om te wisselen van weergavemodus.

Opslag en onderhoud

- Vervang tijdig de batterijen wanneer de batterij-indicator rood knippert.
- Reinig het oppervlak van het apparaat voordat u het gaat gebruiken voor diagnose bij patiënten.
- Verwijder de batterijen als het apparaat gedurende lange tijd niet zal worden gebruikt.
- Giet of spray geen vloeistoffen over het apparaat en laat geen vloeistof via de openingen in het apparaat lopen. Laat het apparaat goed drogen voordat u het opnieuw gebruikt.
- Bewaar het apparaat op een droge plek. Extreme vochtigheid kan de levensduur van het apparaat beïnvloeden en schade veroorzaken.
- Gooi de batterijen op de juiste manier weg; volg alle van toepassing zijnde lokale wetten voor het verwijderen van batterijen.

Het apparaat reinigen en desinfecteren

We adviseren om de siliconen binnenkant van het apparaat die de vinger raakt, voor en na gebruik te reinigen en te desinfecteren met een zachte doek die is bevochtigd met isopropylalcohol 70% of ethanol 70%. Overmatige desinfectie kan schade veroorzaken aan het apparaat en wordt derhalve niet geadviseerd voor dit apparaat, tenzij het onderhoudsschema van uw ziekenhuis anders aangeeft.

Giet of spray geen vloeistoffen over het apparaat en laat geen vloeistof via de openingen in het apparaat lopen. Laat het apparaat goed drogen voordat u het opnieuw gebruikt.

De vingerpulsioximeter vereist geen andere routinematige kalibratie of onderhoud dan de vervanging van de batterijen.

- ⚠ Let op:** Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, wanneer deze niet vermeden wordt, kan leiden tot licht tot matig letsel bij de gebruiker of patiënt of tot schade aan de apparatuur of aan andere eigendommen.
- Gebruik nooit ETO (ethyleenoxide) of formaldehyde voor desinfectie.

De levensduur van het apparaat is vijf jaar wanneer het wordt gebruikt voor 15 metingen per dag en 10 minuten per meting. Stop met het gebruik en neem contact op met uw lokale servicecentrum in een van de volgende gevallen:

- U kunt een probleem in "Mogelijke problemen en oplossingen" niet oplossen.
- U kunt het apparaat niet inschakelen, ook al is er voldoende batterijvermogen.
- Het apparaat heeft een barst of schade op het scherm waardoor meetresultaten niet kunnen worden gelezen, de interne veer oefent onvoldoende druk uit op de vinger of de aan-/uitknop reageert niet.

Specificaties

- Productcategorie** Pulsioximeter
- Productbeschrijving** Vingerpulsioximeter
- Model (nummer)** P300 Intelli IT (HPO-300T)
- Type display** OLED-display
- SpO₂** Weergavebereik: 0%–100% Meetbereik: 70%–100% Nauwkeurigheid (A_{meas}): ± 2% (70%–100%), geen definitie (0%–69%) Nauwkeurigheid lage perfusie (A_{meas}): ± 3% (70%–100%), geen definitie (0%–69%), PI (pulsamplitude-index) ≥ 0,1%, getest met behulp van functietester

Resolutie: 1%

Opmerking

- Het apparaat is gekalibreerd voor de weergave van SpO₂. De SpO₂-nauwkeurigheid is vastgesteld met klinische tests. De gemeten arteriële hemoglobinesaturatiewaarde (SpO₂) van de sensoren is vergeleken met de arteriële hemoglobinezuurstofwaarde (SaO₂), bepaald met een laboratorium-CO-oximeter op bloedmonsters. De nauwkeurigheid van de sensoren in vergelijking met de CO-oximetermonsters is gemeten over het SpO₂-bereik van 70%–100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend met gebruik van de kwadratische gemiddelde waarde (A_{meas}-waarde) voor alle personen, conform ISO80601-2-61, Medische elektrische toestellen—Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsioximeterapparatuur voor medisch gebruik. Er kan geen functietester worden ingezet om de nauwkeurigheid van een pulsioximetermonitor of -sensor te beoordelen. Een functietester wordt ingezet om te meten hoe nauwkeurig de pulsioximeter de gespecificeerde kalibratiecurve en nauwkeurigheid van de hartslag weergeeft.
- Het model functietester is de Index2 FLUKE-simulator en de versie is 2.1.3.
 - ± 1 A_{meas} vertegenwoordigt ongeveer twee derde van de metingen bij bias nul.

- Hartslag** Weergavebereik: 28–255 slagen/ minuut Meetbereik: 30–250 slagen/minuut Nauwkeurigheid (A_{meas}): ± 2 slagen/minuut (30–99 slagen/minuut), geen definitie (buiten bereik 30–250 slagen/minuut) Nauwkeurigheid lage perfusie (A_{meas}): ± 2% (30–250 slagen/minuut), geen definitie (buiten bereik 30–250 slagen/minuut), PI (pulsamplitude-index) ≥ 0,1%, getest met behulp van functietester
- LED-specificaties van de sonde**

| | | |
|-----------|-------------|------------------|
| | Golflengte | Stralingsenergie |
| ROOD | 660 ± 3 nm | 3,2 mw |
| INFRAROOD | 905 ± 10 nm | 2,4 mw |

Opmerking

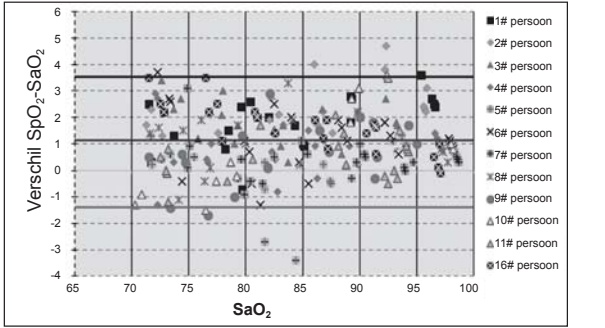
- De informatie over het golflengtebereik kan met name voor artsen nuttig zijn.

- Voedingsvereisten** Twee AAA-alkalinebatterijen (LR03) Stroomverbruik: minder dan 40 mA Levensduur batterij: de batterij gaat 2.000 metingen à 30 seconden per meting mee.
- Omgevingsvereisten** Bedrijfsomgevingscondities: 10 °C ~ 40 °C, 30% ~ 85% RV (geen condensatie), 700 hPa ~ 1.060 hPa Opslag-/transportomgevingscondities: -20 °C ~ 60 °C, 10% ~ 93% RV (geen condensatie)
- Bijwerkperiode voor apparatuurgegevens** De gemiddelde bijwerkperiode voor gegevens bedraagt 8 s.
- Classificatie** Type bescherming tegen elektrische schokken: apparatuur met interne voeding Mate van bescherming tegen elektrische schokken: type BF toegepast onderdeel (toegepast onderdeel: rubberen opening van het apparaat) Mate van bescherming tegen binnendringing van stof en water: IP32 Bedrijfsmodus: continu in bedrijf (classificatie op basis van IEC60601-1)
- Draadloze communicatie** Frequentiebereik: 2,4 GHz (2.400 - 2.483,5 MHz) Modulatie: GFSK Effectief uitgestraalde energie: <20 dBm
- Overdrachtsmethode** Bluetooth® Low Energy
- Gewicht** Circa 60 g (inclusief batterijen)
- Afmetingen** Circa 32 mm (b) × 61,5 mm (h) × 31,5 mm (l)
- Intern opgeslagen gegevens** Maximaal 30

Samenvatting klinische studie

De volgende details worden verstrekt om de feitelijke prestaties vrij te geven die zijn waargenomen in de klinische validatiestudie onder 12 gezonde volwassen vrijwilligers (in de leeftijd 18-45 jaar, man/vrouw, met huid variërend van licht tot donker). De A_{meas}-waardeanalyseverklaring en het Bland-Altman-gegevensoverzicht worden als volgt weergegeven:

| | | | |
|-------------------|--|-------------------------------|--------|
| | A _{meas} -waardeanalyseverklaring | Bland-Altman-overzichtgrafiek | |
| Onderdeel | 90–100 | 80–<90 | 70–<80 |
| #pts | 80 | 85 | 82 |
| Bias | 1,25 | 1,10 | 1,02 |
| A _{meas} | 1,64 | 1,66 | 1,70 |



Mogelijke problemen en oplossingen

| Problemen | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|--|---|--|
| SpO ₂ of hartslag wordt niet normaal weergegeven. | 1. Vinger is niet correct ingebracht. <p>2. De SpO₂-waarde van de patiënt schommelt of is niet nauwkeurig.</p> | 1. Probeer het opnieuw met dezelfde of een andere vinger (dan de duim of pink). <p>2. Belichting is overmatig.</p> <p>3. Probeer nog een aantal keer. Als u er zeker van bent dat er niets mis is met het product, ga dan zo snel mogelijk naar een ziekenhuis voor een precieze diagnose.</p> |
| De weergave van SpO ₂ of PR is instabiel. | 1. De vinger is mogelijk niet ver genoeg ingebracht. <p>2. Overmatige bewegingen van de patiënt.</p> | 1. Probeer de vinger opnieuw in te brengen. <p>2. Blijf rustig.</p> |
| Het scherm blijft "??" weergeven. | | |
| U kunt het apparaat niet inschakelen. | 1. Er is geen batterij of de batterij is bijna leeg. <p>2. De batterijen zijn mogelijk verkeerd geplaatst.</p> <p>3. Het apparaat is mogelijk beschadigd.</p> | 1. Vervang de batterijen. <p>2. Plaats de batterijen opnieuw.</p> <p>3. Neem contact op met het lokale klantenservicecentrum.</p> |
| Het scherm gaat plotseling uit. | 1. Het apparaat schakelt zichzelf automatisch uit als het langer dan 8 seconden geen signaal heeft gedelecteerd. <p>2. Het batterijvermogen is te laag om te kunnen functioneren.</p> | 1. Vervang de batterijen. <p>2. Vervang de batterijen.</p> |
| Er doet zich een communicatieprobleem voor. | Volg de instructies op het smart device of ga naar de paragraaf "Help" in de app "OMRON connect" voor verdere hulp. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur. | |

Symboldefinities

| Symbol | Definitie | Symbol | Definitie | Symbol | Definitie |
|-----------------------------|------------------------------|---|----------------------------------|--|---|
| 🚶 | Type BF toegepast onderdeel | 📶 | Luchtdrukbe grenzing | IP32 | Mate van bescherming tegen binnendringing van stof en water |
| 👤 | Volg de gebruiksaanwijzing | 🏭 | Datum van fabricage | 🏭 | Informatie van de fabrikant |
| ⚠ | Geen SpO ₂ -alarm | CE 0123 | Goedkeuring van de Europese Unie | EC REP | Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
| 🌡 | Temperatuurbegrenzing | 🛡 | Conform WEEE-richtlijn | MD | Bestemd voor medisch gebruik |
| 📶 | Vochtighedsbegrenzing | SN | Serienummer | | |

Inhoud van de verpakking

- Vingerpulsioximeter
- Twee AAA-alkalinebatterijen (LR03)
- Gebruiksaanwijzing
- Opbergtui

Opmerking

- De afbeeldingen in deze handleiding kunnen enigszins afwijken van het uiterlijk van het echte product.
- De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Beperkte garantie

Dank u voor de aankoop van een OMRON-product. Dit product is vervaardigd van hoogwaardige materialen en er is veel zorg besteed aan de fabricage ervan. Het is ontworpen voor een hoog gebruikscomfort, mits het juist wordt gebruikt en onderhouden, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Dit product valt onder de garantie van OMRON voor een periode van 2 jaar vanaf de aankoopdatum. De juiste constructie, afwerking en materialen van dit product vallen onder de garantie van OMRON. Tijdens deze garantieperiode zal OMRON, zonder kosten in rekening te brengen voor arbeid of onderdelen, het defecte product of de defecte onderdelen repareren of vervangen.

De garantie geldt niet voor het volgende:

- Transportkosten en risico's van transport.
- Kosten voor reparaties en/of defecten als gevolg van reparaties door niet-erkende personen.
- Periodieke controles en onderhoud.
- Storingen in of slijtage van optionele onderdelen of andere hulpstukken buiten het hoofdapparaat zelf, tenzij hierboven expliciet wordt aangegeven dat dit onder de garantie valt.
- Kosten als gevolg van een afgewezen claim (deze worden in rekening gebracht).
- Schade van welke aard dan ook, inclusief persoonlijke schade, als gevolg van een ongeval of misbruik.

Als garantietermijn niet is aangegeven, gaat u naar de dealer waar het product werd aangeschaft of naar een erkende OMRON-distributeur. Raadpleeg de productverpakking/-informatie of de gespecialiseerde verkoper voor het adres. Als u moeite hebt om een OMRON-klantenservice te vinden, gaat u naar onze website (www.omron-healthcare.com) voor contactinformatie.

Reparatie of vervanging onder de garantie vormt geen aanleiding voor enige uitbreiding of verlenging van de garantieperiode. De garantie wordt alleen verleend als het volledige product wordt geretourneerd, samen met de originele factuur/aankoopbon die aan de consument is overhandigd door de verkoper.

Elektromagnetische compatibiliteit

HPO-300T voldoet aan de norm IEC60601-1-2:2014 betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

De essentiële prestaties worden gedefinieerd als SpO₂-nauwkeurigheid en hartslagnauwkeurigheid of een indicatie van abnormaliteit. De blootstelling aan elektromagnetische storingen afkomstig van buiten de omgeving die bij beoogd gebruik wordt genoemd, kan van invloed zijn op de nauwkeurigheid. Als u problemen ondervindt, verplaatst dan het apparaat, weg van de bron van de elektromagnetische storingen.

| Emissietest | Compliantie |
|---|-------------------|
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1, Klasse B |
| Opmerking: harmonische emissies (IEC 61000-3-2) en spanningsflikkeringsemissies (IEC 61000-3-3) zijn niet van toepassing. | |

| Immuniteitstest | Compliantie |
|--|---|
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact <p>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht</p> |
| Magnetische velden met netfrequentie IEC 61000-4-8 | 30 A/m <p>50 Hz en 60 Hz</p> |
| Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 80% AM 1 kHz <p>380 – 390 MHz 27 V/m pulsmodulatie 18 Hz</p> <p>430 – 470 MHz 28 V/m FM ± 5 Hz deviatie 1 kHz sinus</p> <p>704 – 787 MHz 9 V/m pulsmodulatie 217 Hz</p> <p>800 – 960 MHz 28 V/m pulsmodulatie 18 Hz</p> <p>1,7 – 1,99 GHz 28 V/m pulsmodulatie 217 Hz</p> <p>2,4 – 2,57 GHz 28 V/m pulsmodulatie 217 Hz</p> <p>5,1 – 5,8 GHz 9 V/m pulsmodulatie 217 Hz</p> |
| Opmerking: Snelle elektrische transiënten (IEC 61000-4-4), Stootspanningen (IEC 61000-4-5), Spanningsdalingen (IEC 61000-4-11), Immunitieit voor geleide storingen (IEC 61000-4-6) zijn niet van toepassing. | |

Hierbij verklaart Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. dat de radioapparatuur van type HPO-300T voldoet aan de richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.omron-healthcare.com

Het woordmerk en de logo's van **Bluetooth®** zijn gedeponeerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en enig gebruik hiervan door OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. geschiedt onder licentie. Apple en het logo van Apple zijn handelsmerken van Apple Inc., die zijn gedeponeerd in de VS en in andere landen en regio's. App Store is een dienstmerk van Apple Inc. Google Play en het Google Play-logo zijn handelsmerken van Google LLC. Overige handelsmerken en handelsnamen zijn van hun respectievelijke eigenaren.

| | | |
|--|--|--|
| ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN | | |
| Uitgiftedatum: 2021-02-09 | | |
| Versie: Ver. 1.0 | | |
| 🏭 | 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, VOLKSREPUBLIC CHINA | Distributeur: OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, NEDERLAND www.omron-healthcare.com |
| 🇪🇺 REP | Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg DUITSLAND | Dochteronderneming: OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com |
| | | Dochterondernemingen: OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors |

Geproduceerd in China