OMRON

All for Healthcare

Fingerpulsoximeter
P300 Intelli IT (HPO-300T)

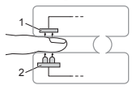
Gebrauchsanweisung

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

Allgemeine Beschreibung
Wenn Sauerstoff durch die Lunge wandert, bindet er an das Hämoglobin in den roten Blutkörperchen. Es wird als arterielles Blut durch den Körper transportiert. Ein Pulsoximeter verwendet zwei Lichtfrequenzen (Rot und Infrarot), um den Prozentsatz (%) des Hämoglobins im Blut zu bestimmen, der mit Sauerstoff gesättigt ist. Dieser Prozentsatz wird als Sauerstoffsättigung oder SpO_2 bezeichnet. Ein Pulsoximeter misst während der SpO_2-Messung auch die Pulsfrequenz und zeigt diese an.

Messprinzip
Die Messung mit dem Pulsoximeter erfolgt durch Anlegen eines Sensors an eine Fingerspitze. Der Sensor enthält eine doppelte Lichtquelle und einen Fotodetektor. Die Wellenlänge der einen Lichtquelle beträgt 660 nm (rotes Licht), die andere Wellenlänge beträgt 905 nm (infrarotes Licht). Haut, Knochen, Gewebe und Venen absorbieren normalerweise über die Zeit eine konstante Lichtmenge. Der Fotodetektor im Fingersensor sammelt das Licht und wandelt es in ein elektronisches Signal um, das proportional zur Lichtintensität ist. Normalerweise pulsiert die Arteriole und absorbiert während der Systole und Diastole unterschiedliche Mengen an Licht, da das Blutvolumen jeweils steigt und fällt. Das Verhältnis des während der Systole und Diastole absorbierten Lichts wird in einen Sauerstoffsättigungswert übertragen. Dieser Messwert wird als SpO_2 bezeichnet.

Funktionsprinzip – Schema
1. Rot- und Infrarotdetektor
2. Rot- und Infrarotlichtquelle



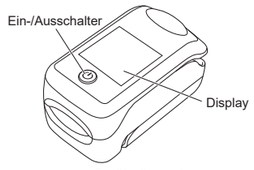
Verwendungszweck
Das Fingerpulsoximeter ist ein nicht-invasives Handgerät zur stichprobenartigen Überprüfung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und der Pulsfrequenz von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen und häuslichen Pflegeumgebungen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung
- Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.
- Besprechen Sie die Verwendung des Geräts immer mit einem Arzt.
- Der Betrieb des Geräts kann durch die Verwendung eines Elektrochirurgiegeräts beeinträchtigt werden.
- Das Gerät muss den Puls ungehindert messen können, um einen korrekten SpO_2-Wert zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass die Pulsmessung durch nichts behindert wird, damit die SpO_2-Messung zuverlässig ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in MRT- oder CT-Umgebungen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen Alarme erforderlich sind. Das Gerät hat keine Alarmfunktion. Es ist nicht für die kontinuierliche Überwachung bestimmt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einer explosiven Umgebung.
- Das Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung bestimmt. Es muss in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung klinischer Zeichen und Symptome verwendet werden.
- Damit der Sensor korrekt ausgerichtet bleibt und die Haut nicht verletzt wird, sollte die maximale Anwendungszeit des Geräts an ein und derselben Stelle weniger als eine halbe Stunde betragen.
- Das Gerät darf nicht durch Autoklavieren, Sterilisieren mit Ethylenoxid oder Eintauchen in Flüssigkeit sterilisiert werden. Das Gerät ist nicht zur Sterilisation vorgesehen.
- Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Recycling-Anweisungen zur Entsorgung oder Wiederverwertung des Geräts und der Gerätekomponenten, einschließlich der Batterien.
- Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014 über die elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte und/oder Systeme. Aufgrund der Verbreitung von Hochfrequenzgeräten und anderen elektrischen Störquellen im Gesundheitswesen und in anderen Umgebungen ist es jedoch möglich, dass ein hoher Grad solcher Störungen aufgrund der Nähe oder der Stärke einer Quelle die Leistung dieses Geräts stören kann.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrogeräte beeinträchtigen und sollten daher in einer Entfernung von mindestens 30 cm zu dem Gerät betrieben werden. Anderenfalls kann es zu einer Verschlechterung der Geräteleistung kommen.
- Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung während des Patiententransports vorgesehen.
- Dieses Gerät sollte nicht neben, über oder unter anderen Geräten verwendet werden.
- Es ist möglicherweise nicht sicher:
  - Zubehör, abnehmbare Teile und Materialien zu verwenden, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind;
  - dieses Gerät mit anderen, nicht in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Geräten zu verbinden;
  - das Gerät zu zerlegen, zu reparieren oder zu modifizieren.
- Die Materialien, die mit der Haut des Patienten in Kontakt kommen, enthalten medizinisches Silikon und bestehen die Prüfungen nach ISO 10993-5 auf In-vitro-Zytotoxizität und nach ISO 10993-10 auf Irritation und Hautsensibilisierung.
- Bei instabilem Signal kann der Messwert ungenau sein. Bitte ignorieren Sie das Ergebnis und nehmen Sie eine neue Messung vor.
- Vorgesehener Benutzer ist der Patient.
- Die Pulswelle ist normalisiert.

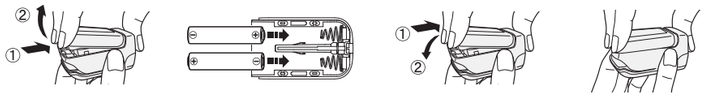
Kontraindikationen
Noch keine bekannt.

Folgende Umstände können zu ungenauen Messwerten führen
- Signifikante Werte von Dyshämoglobin (wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin)
- Intravaskuläre Farbstoffe wie z. B. Indocyaningrün oder Methylenblau
- Starkes Umgebungslicht. Schirmen Sie den Sensorbereich bei Bedarf ab.
- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Störungen durch HF-Chirurgie und Defibrillatoren
- Venöse Pulsschläge
- Platzierung des Geräts am selben Arm wie eine Blutdruckmanschette, ein Arterienkatheter oder intravaskulärer Katheter
- Hypotonie, schwere Vasokonstriktion, schwere Anämie oder Unterkühlung des Patienten
- Herzstillstand oder Schockzustand des Patienten
- Nagellack oder künstliche Fingernägel
- Schwacher Puls (geringe Perfusion)
- Niedriges Hämoglobin

Produkteigenschaften
- Einfache Bedienung, leichter Transport
- Geringe Größe, geringes Gewicht, niedriger Stromverbrauch
- OLED-Farbdisplay mit SpO_2-Wert, Pulsfrequenz und Pulswelle
- 2 Anzeigemodi
- 2 AAA-Alkalibatterien (LR03); Batterieanzeige
- **Bluetooth®** zur Datenübertragung
- Automatisches Ein-/Ausschalten
- Hinweis auf schwache oder instabile Signale sorgt für genauere Messungen
- Wird kein Signal oder nur ein schwaches Signal erkannt, zeigt das Gerät „Finger Out“ (Finger raus) an und schaltet sich nach 8 Sekunden automatisch aus.



Einlegen der Batterien
1. Legen Sie zwei AAA-Alkalibatterien ein.
   1.1. Schieben Sie das Batteriefach zum Öffnen in Pfeilrichtung ab.
   1.2. Legen Sie zwei Alkalibatterien vom Typ AAA in das Batteriefach ein. Achten Sie auf die Plus- (+) und Minuszeichen (-) im Fach. Wenn die Polaritäten nicht übereinstimmen, kann das Gerät Schaden nehmen.
   1.3. Drücken Sie das Batteriefach zum Schließen nach unten.



Hinweis
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.
- Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Batterieanzeige zu blinken beginnt.
- Verwenden Sie für dieses Gerät ausschließlich zwei Alkalibatterien vom Typ AAA. Verwenden Sie keine anderen Batterietypen. Keine neuen und gebrauchten Batterien zusammen verwenden. Keine unterschiedlichen Batteriemarken zusammen verwenden.

Warnung: Zeigt eine möglicherweise gefährliche Situation an, die wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu sehr schweren Verletzungen führen kann.

- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kleinkindern auf. Beim Verschlucken von Kleinteilen wie der Batteriefachabdeckung und den Batterien besteht Erstickungsgefahr.

Herunterladen der App OMRON connect auf Ihr Smartphone oder Tablet
1. Aktivieren Sie **Bluetooth®** auf Ihrem Smartphone oder Tablet.
2. Laden Sie die App OMRON connect herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smartphone oder Tablet.
3. Drücken Sie den Ein-/Ausschalter, um das Mess-Display aufzurufen. Halten Sie den Ein-/Ausschalter länger als 2 Sekunden gedrückt, um in den Kopplungsmodus zu gelangen.
4. Öffnen Sie die App auf Ihrem Smartphone oder Tablet und befolgen Sie die Anweisungen zum Koppeln.

connect OMRON

Jetzt einrichten:
omronconnect.com/setup

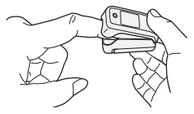
Bluetooth®

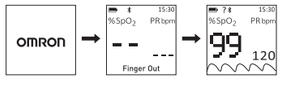
Hochladen von Daten über Bluetooth
Wenn Sie eine Messung durchführen, öffnen Sie die App, um die Daten hochzuladen.
Wenn das Symbol „ ✱ “ während der Messung aufhört zu blinken, wurde das Gerät erfolgreich mit der App gekoppelt.

Hinweis
- Wenn der Messwert stabil ist, werden die Daten in die App hochgeladen. Nachdem die Daten etwa 15 Sekunden lang auf dem Display angezeigt wurden, schaltet sich das Gerät automatisch ab.
- Das Gerät speichert bis zu 30 Datensätze, auch wenn Sie die App während der Messung nicht verwenden. Wenn eine Messung mit geöffneter App durchgeführt wird, werden alle gespeicherten Daten in die App hochgeladen. Wenn mehr als 30 Messungen ohne App durchgeführt wurden, löscht das Gerät die ältesten Daten.

Bedienung
Öffnen Sie die App, wenn Sie eine Messung durchführen.

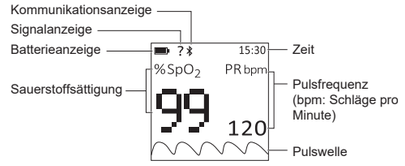
1. Stecken Sie einen Finger mit Ausnahme des Daumens oder kleinen Fingers in die Gummiöffnung des Geräts.
   Das Gerät schaltet sich automatisch ein. Es wechselt vom Start-Display zum Mess-Display.
2. Halten Sie die Hände während der Messung still. Bewegen Sie während der Messung nicht den Finger. Bewegen Sie auch möglichst den Körper während der Messung nicht.



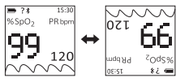


3. Lesen Sie die Daten ab.

Hinweis
- Wenn die Messung unter dem Schwellenwert liegt (SpO_2 < 90 %), wird der Messwert orangefarben.
  Werden weiterhin orangefarbene Messwerte ausgegeben, sollten Sie einen Arzt konsultieren.
- Wird das Symbol „?“ angezeigt, ist das Signal instabil. Bitte halten Sie Ihre Hände ruhig und versuchen Sie es erneut.
- Wenn die Batterieleistung um die Hälfte reduziert ist, erscheint das Symbol „ ▭ “. Ist die Batterieladung niedrig, blinkt das Symbol „ ▭ “ rot. Es wird empfohlen, beide AAA-Alkalibatterien gegen neue auszutauschen.
- Wenn das Symbol „ ✱ “ aufhört zu blinken, wurde das Gerät erfolgreich mit der App gekoppelt.
- Wenn das Gerät mit der App gekoppelt ist, wird die Uhrzeit automatisch eingestellt.



4. Drücken Sie den Ein-/Ausschalter einmal, um den Anzeigemodus zu wechseln.



Wartung und Lagerung
- Ersetzen Sie die Batterien rechtzeitig, wenn die Batterieanzeige rot blinkt.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts, bevor es zur Diagnose bei Patienten eingesetzt wird.
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.
- Lagern Sie das Gerät am besten bei –20 °C bis 60 °C und 10 % bis 93 % relativer Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation).
- Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen Ort auf. Extreme Feuchtigkeit kann die Lebensdauer des Geräts beeinträchtigen und Schäden verursachen.
- Entsorgen Sie die Batterien ordnungsgemäß und unter Einhaltung der geltenden Vorschriften zur Batterieentsorgung.

Reinigung und Desinfektion des Geräts
Es wird empfohlen, das Silikon, mit dem der Finger im Inneren des Geräts in Berührung kommt, vor und nach jedem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie dazu ein weiches Tuch, das mit 70%igem Isopropyl oder 70%igem Ethanol befeuchtet ist. Eine übermäßige Desinfektion kann zu Schäden am Gerät führen und wird daher für dieses Gerät nicht empfohlen, sofern dies im Wartungsplan Ihres Krankenhauses nicht anderweitig vorgeschrieben ist.
Gießen oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät und lassen Sie keine Flüssigkeit in die Geräteöffnungen eindringen. Lassen Sie das Gerät vor der erneuten Verwendung gut trocknen.
Außer dem Austausch der Batterien erfordert das Fingerpulsoximeter keine routinemäßige Kalibrierung oder Wartung.

Vorsicht: Zeigt eine möglicherweise gefährliche Situation an, die wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder des Patienten oder Geräteschäden beziehungsweise Schäden an anderen Gegenständen führen kann.

- Verwenden Sie niemals EtO (Ethylenoxid) oder Formaldehyd zur Desinfektion.

Die Lebensdauer des Geräts beträgt fünf Jahre, wenn es täglich für 15 Messungen bei 10 Minuten pro Messung verwendet wird.
Verwenden Sie in folgenden Fällen das Gerät nicht mehr und wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst:
1. Eines der unter „Mögliche Probleme und Fehlerbehebung“ aufgeführten Probleme kann nicht gelöst werden.
2. Das Gerät lässt sich trotz neuer Batterien nicht einschalten.
3. Das Gerät oder das Display hat einen Riss oder eine Beschädigung, so dass das Display nicht abgelesen werden kann; die interne Feder übt keinen ausreichenden Druck auf den Finger aus; der Ein-/Ausschalter reagiert nicht.

Technische Daten
1. **Produktkategorie**
   Pulsoximeter
2. **Produktbeschreibung**
   Fingerpulsoximeter
3. **Modell (Artikelnummer)**
   P300 Intelli IT (HPO-300T)
4. **Display-Typ**
   OLED-Display
5. **SpO_2**
   Anzeigebereich: 0 % bis 100 %
   Messbereich: 70 % bis 100 %
   Genauigkeit (A_{rms}): ± 2 % (70 % bis 100 %), nicht definiert (0 % bis 69 %)
   Genauigkeit bei niedriger Perfusion (A_{rms}): ± 3 % (70 % bis 100 %), nicht definiert (0 % bis 69 %), PAI (Pulsamplituden-Index) ≥ 0,1 %, getestet anhand Funktionsprüfgerät
   Auflösung: 1 %

   Hinweis
   - Das Gerät ist für die Anzeige von SpO_2-Werten kalibriert. Die Genauigkeit der SpO_2-Messung wird in klinischen Tests nachgewiesen. Der mit den Sensoren gemessene Wert der arteriellen Sauerstoffsättigung im Blut (SpO_2) wird mit dem Wert der arteriellen Sauerstoffsättigung (SaO_2), der anhand von Blutproben mit einem Labor-CO-Oximeter bestimmt wurde, verglichen. Die Genauigkeit der Sensoren im Vergleich zu den Messwerten der CO-Oximeter-Proben wird über einen SpO_2-Bereich von 70 % bis 100 % gemessen. Die Genauigkeitsdaten werden für alle Teilnehmer mit Hilfe der Root-Mean-Squared-Methode (A_{rms}-Wert) gemäß ISO 80601-2-61, „Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten“ berechnet.
   - Ein Funktionsprüfgerät kann nicht dazu verwendet werden, um die Genauigkeit eines Pulsoximetriegeräts oder Sensors zu beurteilen. Ein Funktionsprüfgerät misst, wie genau das Pulsoximeter die angegebene Kalibrierungskurve und die Genauigkeit der Pulsfrequenz wiedergibt.
   - Das Funktionsprüfgerät-Modell ist Index2 FLUKE-Simulator Version 2.1.3.
   - Etwa zwei Drittel der Messwerte bei Nullvorspannung liegen bei ± 1 A_{rms}.
6. **Pulsfrequenz**
   Anzeigebereich: 28 bpm bis 255 bpm
   Messbereich: 30 bpm bis 250 bpm
   Genauigkeit (A_{rms}): ± 2 bpm (30 bpm bis 99 bpm), ± 2 % (100 bpm bis 250 bpm), nicht definiert (außerhalb 30 bpm bis 250 bpm)
   Genauigkeit für niedrige Perfusion (A_{rms}): ± 2 % (30 bpm bis 250 bpm), nicht definiert (außerhalb 30 bpm bis 250 bpm), PAI (Pulsamplituden-Index) ≥ 0,1 %, getestet anhand Funktionsprüfgerät
   Auflösung: 1 bpm
7. **Technische Daten der LEDs**

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
ROT	660 ± 3 nm	3,2 mW
IR	905 ± 10 nm	2,4 mW

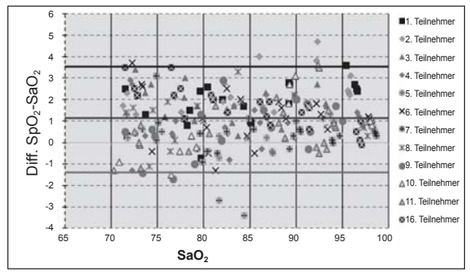
   Hinweis
   - Die Informationen zu den Wellenlängen können insbesondere für Kliniker nützlich sein.
8. **Stromversorgung**
   Zwei AAA-Alkalibatterien (LR03)
   Stromverbrauch: Weniger als 40 mA
   Batterielebensdauer:
   2000 Messungen bei 30 Sekunden pro Messung
9. **Umgebungsbedingungen**
   Betrieb: 10 °C bis 40 °C, 30 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation), 700 hPa bis 1060 hPa
   Lagerung/Transport: -20 °C bis 60 °C, 10 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)
10. **Aktualisierungszeitraum für Gerätedaten**
    Der durchschnittliche Aktualisierungszeitraum für Gerätedaten liegt bei 8 Sekunden.
11. **Klassifizierung**
    Art des Schutzes vor Stromschlägen: Gerät mit interner Versorgung
    Grad des Schutzes vor Stromschlägen: Anwendungsteil – Typ BF (Anwendungsteil: Gummiöffnung des Geräts)
    Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Staub und Wasser: IP32
    Betriebsmodus: Dauerbetrieb (Klassifizierung basierend auf IEC 60601-1)
12. **Drahtlose Kommunikation**
    Frequenzbereich: 2,4 GHz (2.400–2.483,5 MHz)
    Modulation: GFSK
    Effektive Strahlungsleistung: < 20 dBm
13. **Übertragungsmethode**
    Bluetooth® Low Energy
14. **Gewicht**
    Ca. 60 g (mit Batterien)
15. **Abmessungen**
    Ca. 32 mm (B) × 61,5 mm (H) × 31,5 mm (L)
16. **Interner Datenspeicher**
    Bis zu 30 Datensätze

Zusammenfassung der klinischen Studie
Die folgenden Einzelheiten werden angegeben, um die tatsächliche Leistung offenzulegen, die in der klinischen Validierungsstudie mit 12 gesunden erwachsenen Freiwilligen (Alter 18–45 Jahre, beide Geschlechter, helle bis dunkle Hautpigmentierung) beobachtet wurde. Die Aussage zur A_{rms}-Wertanalyse und das Bland-Altman-Diagramm werden wie folgt dargestellt:

Aussage zur A_{rms}-Wertanalyse

Item	90–100	80–< 90	70–< 80
Anz. Punkte	80	85	82
Bias	1,25	1,10	1,02
A_{rms}	1,64	1,66	1,70

Bland-Altman-Diagramm



Mögliche Probleme und Fehlerbehebung

Probleme	Mögliche Ursache	Lösung
Keine richtige Anzeige für SpO_2 oder Pulsfrequenz Im Display wird dauerhaft „---“ und „Finger Out“ (Finger raus) angezeigt.	1. Finger nicht richtig eingelegt 2. SpO_2-Wert des Patienten schwankt oder ist ungenau.	1. Wiederholen Sie die Messung mit demselben oder einem anderen Finger (außer dem Daumen oder kleinen Finger). 2. Es ist zu hell. 3. Versuchen Sie es noch einige Male. Wenn Sie sicher sind, dass kein Problem mit dem Produkt vorliegt, suchen Sie bitte rechtzeitig ein Krankenhaus auf, um eine genaue Diagnose zu erhalten.
SpO_2 oder Pulsfrequenz werden instabil angezeigt. Im Display wird dauerhaft „?“ angezeigt.	1. Finger nicht tief genug eingelegt 2. Übermäßige Bewegung des Patienten	1. Führen Sie den Finger erneut ein. 2. Halten Sie Finger und Körper still.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	1. Keine Batterien eingelegt oder Batterien fast leer 2. Batterien falsch eingelegt 3. Gerät beschädigt	1. Wechseln Sie die Batterien aus. 2. Legen Sie die Batterien wieder ein. 3. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
Display schaltet sich plötzlich aus.	1. Das Gerät wird automatisch ausgeschaltet, wenn länger als 8 Sekunden kein Signal erkannt wird. 2. Die Batterieladung ist zu schwach.	1. Normal 2. Wechseln Sie die Batterien aus.
Kommunikationsproblem	Befolgen Sie die auf dem Smartphone oder Tablet angezeigten Anweisungen oder rufen Sie die Hilfesektion in der App OMRON connect auf. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder -Vertreter.	

Symboldefinitionen

Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Anwendungsteil Typ BF		Luftdruckbegrenzung	IP32	Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Staub und Wasser
	Gebrauchsanweisung befolgen		Herstellungsdatum		Herstellerinformation
SpO_2	Kein SpO_2-Alarm	CE 0123	Zulassung in der Europäischen Union	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Temperaturbegrenzung		Konformität mit der WEEE-Richtlinie	MD	Medizinprodukt
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	SN	Seriennummer		

Lieferumfang
1. Fingerpulsoximeter
2. Zwei AAA-Alkalibatterien (LR03)
3. Gebrauchsanweisung
4. Aufbewahrungstasche

Hinweis
- Die in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Abbildungen können vom Aussehen des tatsächlichen Produkts geringfügig abweichen.
- Änderungen der Spezifikationen ohne Ankündigung vorbehalten.

Eingeschränkte Garantie
Vielen Dank für den Kauf eines OMRON-Produkts. Dieses Produkt wurde aus hochwertigen Materialien und mit großer Sorgfalt hergestellt. Es wurde entwickelt, um Ihnen ein hohes Maß an Komfort zu geben, sofern es korrekt betrieben und gewartet wird, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
OMRON übernimmt für dieses Produkt eine Garantie für die Zeitdauer von 2 Jahren nach dem Kauf.
OMRON garantiert die korrekte Konstruktion, Fertigung und Materialien für dieses Produkt. Während dieser Garantiedauer übernimmt OMRON, ohne Gebühren für Arbeiten oder Teile zu erheben, die Reparatur bzw. den Austausch defekter Produkte oder defekter Teile.

Folgende Fälle werden nicht durch die Garantie abgedeckt:
A. Transportkosten und -risiken.
B. Kosten für Reparaturen bzw. Defekte, die durch Reparaturen unbefugter Personen entstanden sind.
C. Regelmäßige Überprüfungs- und Wartungsarbeiten.
D. Ausfall oder Verschleiß optionaler Teile oder anderen Zubehörs außer dem Hauptgerät selbst, außer oben ausdrücklich garantiert.
E. Kosten, die durch eine Anspruchsverweigerung entstehen (hier werden Gebühren erhoben).
F. Jegliche Schäden und Verletzungen, die versehentlich oder durch Missbrauch entstehen.

Falls Garantieleistungen in Anspruch genommen werden müssen, wenden Sie sich an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, oder einen autorisierten OMRON-Vertreter. Die Adresse finden Sie auf der Produktverpackung/den Broschüren oder erhalten Sie bei Ihrem Fachhändler.
Die Kontaktdaten für den OMRON-Kundendienst finden Sie auf unserer Website www.omron-healthcare.com.

Eine Reparatur oder ein Austausch im Rahmen der Garantie führt nicht zu einer Verlängerung oder Erneuerung der Garantiedauer.
Die Garantie wird nur gewährt, wenn das komplette Produkt zusammen mit der für den Kunden ausgestellten Originalrechnung/dem Kassenbeleg durch den Händler zurückgesandt wird.

Elektromagnetische Verträglichkeit
Das HPO-300T entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

Als wesentliche Leistungsmerkmale sind eine genaue SpO_2-Messung und eine genaue Pulsfrequenzmessung bzw. die Anzeige eines abnormalen Betriebs definiert. Die Genauigkeit kann infolge der Exposition gegenüber elektromagnetischen Störungen beeinträchtigt werden, die außerhalb der für den Verwendungszweck zulässigen Bereiche liegen. Wenn Probleme auftreten, vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Störquelle.

Tabelle 1: Elektromagnetische Emissionsgrenzen und Übereinstimmung

Emissionstest	Übereinstimmung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Hinweis: Oberschwingungsströme (IEC 61000-3-2), Spannungsschwankungen/Flicker (IEC 61000-3-3) nicht zutreffend.	

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Übereinstimmung	
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz und 60 Hz	
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 % AM 1 kHz
	380–390 MHz	27 V/m Pulsmod. 18 Hz
	430–470 MHz	28 V/m FM ± 5 Hz Abweichung 1 kHz Sinus
	704–787 MHz	9 V/m Pulsmod. 217 Hz
	800–960 MHz	28 V/m Pulsmod. 18 Hz
	1,7–1,99 GHz	28 V/m Pulsmod. 217 Hz
	2,4–2,57 GHz	28 V/m Pulsmod. 217 Hz
	5,1–5,8 GHz	9 V/m Pulsmod. 217 Hz
Hinweis: Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4), Stoßspannungen (IEC 61000-4-5), Spannungseinbrüche (IEC 61000-4-11), leitungsgeführte Störgrößen (IEC 61000-4-6) nicht zutreffend.		

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. erklärt hiermit, dass das Funkgerät vom Typ HPO-300T den Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU entspricht.
Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar:
www.omron-healthcare.com

Die **Bluetooth®**-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. und die Verwendung solcher Marken durch OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. erfolgt in Lizenz.
Apple und das Apple-Logo sind Marken von Apple Inc., die in den USA und anderen Ländern und Regionen eingetragen sind. App Store ist eine Dienstleistungsmarke der Apple Inc.
Google Play und das Google Play-Logo sind Marken von Google LLC.
Andere Marken und Markennamen gehören ihren jeweiligen Eigentümern.

ALLE RECHTE VORBEHALTEN
Stand: 2021-02-09
Version: Ver1.0

CE 0123

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

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

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

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

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

Hergestellt in China