OMRON

Manuale di istruzioni

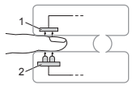
Pulsossimetro
P300 Intelli IT (HPO-300T)

All for Healthcare

Descrizione generale
L'ossigeno si lega all'emoglobina nei globuli rossi quando passa attraverso i polmoni. Viene trasportato attraverso il corpo come sangue arterioso. Il pulsossimetro impiega due frequenze della luce (rossa e infrarossa) per determinare la percentuale (%) di emoglobina satura d'ossigeno nel sangue. Questa percentuale è denominata saturazione di ossigeno nel sangue, o SpO_2. Inoltre, il pulsossimetro misura e visualizza la frequenza delle pulsazioni mentre esegue la misurazione del livello di SpO_2.

Principio di misurazione
Il principio di funzionamento del pulsossimetro è il seguente: il pulsossimetro funziona mediante l'applicazione di un sensore a un polpastrello. Il sensore contiene una doppia sorgente luminosa e un fotorilevatore. Una lunghezza d'onda della sorgente luminosa è di 660 nm, che corrisponde alla luce rossa e l'altra è di 905 nm, che corrisponde alla luce rossa-infrarossa. La pelle, le ossa, i tessuti e i vasi venosi assorbono di norma una quantità di luce costante nel tempo. Il fotorilevatore presente nel sensore applicato al dito raccoglie e converte la luce in un segnale elettronico, che è proporzionale all'intensità della luce. Di norma, l'arteriola pulsa e assorbe quantità variabili di luce durante la sistole e la diastole, quando il volume del sangue aumenta e diminuisce. La proporzione di luce assorbita nel momento della sistole e della diastole viene convertita nella misurazione della saturazione di ossigeno. Questa misurazione viene detta SpO_2.

Schema del principio operativo
1. Rilevatore raggi rossi e infrarossi
2. Sorgente luminosa a raggi rossi e infrarossi



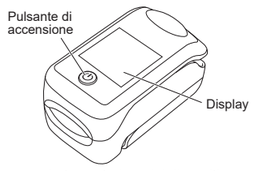
Destinazione d'uso
Il pulsossimetro è un dispositivo palmare non invasivo destinato al controllo rapido della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza delle pulsazioni nei pazienti adulti, adolescenti e pediatrici negli ospedali, nelle strutture di tipo ospedaliero e negli ambienti di assistenza domiciliare.

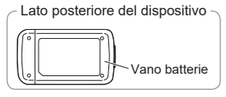
Precauzioni d'uso
- Prima dell'uso leggere attentamente il manuale.
- Consultare sempre il proprio medico quando si utilizza il dispositivo.
- Il funzionamento del dispositivo può essere influenzato dall'utilizzo di un'unità elettrochirurgica (ESU).
- Il dispositivo deve essere in grado di misurare correttamente le pulsazioni per ottenere una misurazione accurata della SpO_2. Verificare che nulla impedisca la misurazione delle pulsazioni prima di fare affidamento sulla misurazione della SpO_2.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti RM o TC.
- Non utilizzare il dispositivo nelle situazioni in cui sia richiesta la presenza di allarmi. Questo dispositivo non è dotato di allarmi. Non è destinato al monitoraggio continuo.
- Non usare il dispositivo in atmosfere a rischio di esplosione.
- Il dispositivo è inteso esclusivamente come misura aggiuntiva nella valutazione dei pazienti. Deve essere utilizzato unitamente ad altri metodi di valutazione di segnali e sintomi clinici.
- Per garantire il corretto allineamento del sensore e l'integrità della cute, il tempo massimo di applicazione di questo dispositivo in un singolo sito deve essere inferiore a mezz'ora.
- Non sterilizzare il dispositivo in autoclave, mediante sterilizzazione con ossido di etilene né immergere il dispositivo in liquidi. Il dispositivo non è progettato per la sterilizzazione.
- Attenersi alle disposizioni e alle istruzioni di riciclaggio locali per quanto concerne lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo e dei suoi componenti, comprese le batterie.
- Questo dispositivo è conforme alla normativa IEC 60601-1-2:2014 per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature e/o dei sistemi medicali. Tuttavia, a causa della proliferazione di apparecchiature a radiofrequenza e di altre fonti di interferenza elettrica in ambiente sanitario e in altri ambienti, è possibile che l'entità di tali interferenze, a causa della prossimità o della potenza di una sorgente emittente, possa perturbare le prestazioni di questo dispositivo.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul dispositivo elettromedicale e non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm rispetto a un qualsiasi componente del dispositivo stesso. In caso contrario, si rischia di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Questo dispositivo non è destinato all'utilizzo durante il trasporto dei pazienti.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature o impilato su di esse.
- Potrebbe essere rischioso quanto segue:
  - usare accessori, parti staccabili e materiali non descritti nelle istruzioni per l'uso
  - interconnettere il presente dispositivo con altre apparecchiature non descritte nelle istruzioni per l'uso
  - smontare, riparare o modificare il dispositivo
- I materiali che entrano a contatto con la cute del paziente contengono silicone medico e hanno superato i test ISO10993-5 per la citotossicità in vitro e i test ISO 10993-10 per le irritazioni e la sensibilizzazione cutanea.
- Quando il segnale non è stabile, il risultato potrebbe essere impreciso. Non tenere conto del risultato ed eseguire una nuova misurazione.
- Dispositivo destinato all'utilizzo da parte del paziente.
- La forma d'onda delle pulsazioni è normalizzata.

Controindicazioni
Non ancora individuate.

Misurazioni imprecise possono essere causate da
- Livelli significativi di emoglobina disfunzionale (ad esempio carbossiemoglobina o metaemoglobina).
- Coloranti intravascolari come il verde indocianina o il blu di metilene.
- Elevata luce ambientale. Schermare l'area del sensore se necessario.
- Eccessivo movimento del paziente.
- Interferenze elettrochirurgiche ad alta frequenza e defibrillatori.
- Pulsazioni venose.
- Utilizzo del dispositivo sullo stesso braccio al quale sia applicato un bracciale della pressione arteriosa, un catetere arterioso o intravascolare.
- Ipotensione, gravi vasocostrizioni, grave anemia o ipotermia del paziente.
- Arresto cardiaco o stato di shock nel paziente.
- Smalto per unghie o unghie finte.
- Pulsazione debole (bassa perfusione).
- Emoglobina bassa.

Caratteristiche del prodotto
- Semplice da utilizzare e pratico da portare con sé.
- Dimensioni e peso contenuti, basso consumo energetico.
- Il display OLED a colori visualizza SpO_2, frequenza e forma d'onda delle pulsazioni.
- 2 modalità di visualizzazione.
- 2 batterie alcaline tipo AAA (LR03); indicatore della batteria.
- **Bluetooth®** per la trasmissione dei dati.
- Accensione/spegnimento automatici.
- L'indicazione in caso di segnale debole o instabile permette di ottenere misurazioni più precise.
- Quando viene rilevato un segnale debole o assente, il dispositivo visualizza il messaggio "Finger Out" (estrarre dito) e si spegne automaticamente dopo 8 secondi.





Installazione della batteria
1. Installare due batterie alcaline AAA.
   1.1. Spingere verso l'alto il vano delle batterie in direzione della freccia per aprirlo.
   1.2. Installare due batterie alcaline AAA nel vano batterie. Far corrispondere il segno più (+) e il segno meno (-) indicati nel vano. Se le polarità non corrispondono si rischia di causare danni al dispositivo.
   1.3. Spingere verso il basso il vano batterie per chiuderlo.

Nota
- Rimuovere le batterie se il dispositivo non verrà utilizzato per periodi di tempo prolungati.
- Sostituire le batterie quando l'indicatore della batteria inizia a lampeggiare.
- Utilizzare per questo dispositivo solo due batterie alcaline AAA. Non utilizzare altri tipi di batterie. Non adoperare contemporaneamente batterie nuove e usate. Non adoperare contemporaneamente batterie di marche diverse.

Avvertenza: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o la morte.

- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini. I componenti di piccole dimensioni, come il vano batterie e le batterie, possono causare il soffocamento.

Scaricare sul proprio dispositivo smartphone l'app "OMRON connect"
1. Attivare sul dispositivo smartphone la funzione **Bluetooth®**.
2. Scaricare e installare sul dispositivo smartphone l'app "OMRON connect".
3. Premere il pulsante di alimentazione per accedere all'interfaccia di misurazione. Premere e tenere premuto il pulsante di alimentazione per più di 2 secondi per accedere all'interfaccia di impostazione dell'associazione.
4. Aprire l'app sul dispositivo smartphone e seguire le istruzioni per l'associazione.

connect
OMRON

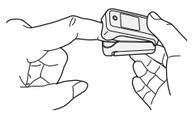
Per iniziare, accedere al sito:
omronconnect.com/setup

Caricamento dei dati tramite Bluetooth
Quando si esegue una misurazione, aprire l'app per caricare i dati.
Quando il simbolo " ᛒ " smette di lampeggiare durante una misurazione, il dispositivo è collegato correttamente all'app.

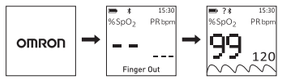
Nota
- Quando il valore è stabile, i dati vengono caricati nell'app. Il dispositivo si spegne automaticamente circa 15 secondi dopo la visualizzazione dei dati sul display.
- Se non si utilizza l'app, il dispositivo memorizza fino a 30 misurazioni. Quando si esegue una misurazione con l'app, tutti i dati memorizzati vengono caricati nell'app. Se si eseguono più di 30 misurazioni senza utilizzare l'app, il dispositivo elimina i dati a partire dai meno recenti.

Istruzioni operative
Aprire l'app quando si esegue una misurazione.

1. Inserire un qualsiasi dito, ad eccezione del pollice e del mignolo, nell'apertura in gomma del dispositivo.
   Il dispositivo si accende automaticamente. Il display passa dalla schermata di avvio all'interfaccia di misurazione.

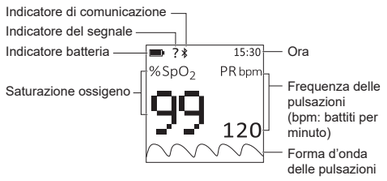


2. Tenere ferme le mani per la misurazione. Non scuotere il dito durante la misurazione.
   È consigliabile non muovere il corpo mentre si esegue la misurazione.

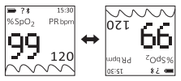


3. Leggere i dati.

Nota
- Se la misurazione è al di sotto della soglia (SpO_2<90%), il colore del risultato diventa arancione.
  Se il colore continua a diventare arancione, è consigliabile rivolgersi al proprio medico curante.
- Se sul display viene visualizzato il simbolo "?", ciò significa che il segnale è instabile. Tenere ferme le mani e riprovare.
- Quando il livello di carica delle batterie raggiunge la metà, appare l'indicatore " ". Quando il livello di carica diventa basso, l'indicatore " " lampeggia in rosso. Si consiglia di sostituire le 2 batterie alcaline AAA con batterie nuove.
- Il simbolo " ᛒ " smette di lampeggiare quando il dispositivo è collegato correttamente all'app.
- L'ora viene impostata automaticamente una volta che il dispositivo viene collegato all'app.



4. Premere una volta il pulsante di alimentazione per passare da una modalità di visualizzazione all'altra.



Manutenzione e conservazione
- Sostituire tempestivamente le batterie quando l'indicatore della batteria lampeggia in rosso.
- Pulire la superficie del dispositivo prima di utilizzarlo per la diagnosi dei pazienti.
- Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
- Conservare il dispositivo a una temperatura compresa tra -20 °C e 60 °C, con umidità relativa compresa tra il 10% e il 93% (senza condensa).
- Tenere in un luogo asciutto. L'umidità estrema può influire sulla durata operativa del dispositivo e può causare danni.
- Smaltire correttamente le batterie, attenendosi alla normativa locale vigente in materia di smaltimento delle batterie.

Pulizia e disinfezione del dispositivo
È consigliabile pulire e disinfettare il silicone che entra a contatto con il dito all'interno del dispositivo usando un panno morbido inumidito con alcol isopropilico al 70% o etanolo al 70% prima e dopo ogni utilizzo.
La disinfezione eccessiva può causare danni al dispositivo ed è pertanto sconsigliata per questo dispositivo, salvo diversa indicazione fornita nella programmazione delle attività di assistenza della struttura ospedaliera.
Non versare né spruzzare liquidi sul dispositivo e non far penetrare alcun liquido nelle varie aperture del dispositivo. Prima del riutilizzo, lasciare asciugare completamente il dispositivo.
Il pulsossimetro non richiede calibrazioni di routine né altra manutenzione se non la sostituzione delle batterie.

Attenzione: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di lieve o media entità all'utente o al paziente oppure causare danni all'apparecchio o altri danni materiali.

- Non utilizzare mai ossido di etilene (EtO) o formaldeide per la disinfezione.

La durata operativa del dispositivo è pari a cinque anni se utilizzato per 15 misurazioni giornaliere da 10 minuti ciascuna. Interrompere l'utilizzo del dispositivo e rivolgersi al servizio di assistenza locale nei seguenti casi:
1. Se non è possibile risolvere uno dei problemi elencati nella sezione "Possibili problemi e soluzioni".
2. Se non si riesce in nessun caso ad accendere il dispositivo e questo non dipende da problemi di batterie.
3. Se il dispositivo presenta incrinature o danni sul display che impediscono di identificare i risultati, se la molla interna non pone una pressione adeguata sul dito o se il pulsante di alimentazione non risponde.

Caratteristiche tecniche
1. **Categoria di prodotto**
   Pulsossimetro
2. **Descrizione del prodotto**
   Pulsossimetro
3. **Modello (codice)**
   P300 Intelli IT (HPO-300T)
4. **Tipo di display**
   Display OLED
5. **SpO_2**
   Intervallo di visualizzazione: 0%~100%
   Gamma di misurazione: 70%~100%
   Precisione (A_{rms}): ±2% (70%~100%), nessuna definizione (0%~69%)
   Precisione con bassa perfusione (A_{rms}): ±3% (70%~100%), nessuna definizione (0%~69%),
   PI (Indice di ampiezza pulsazioni) ≥0,1%, testato mediante tester funzionale
   Risoluzione: 1%

   Nota
   - Il dispositivo è calibrato per visualizzare la SpO_2. La precisione della SpO_2 è stata stabilita mediante test clinici. Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa misurato (SpO_2) dai sensori viene confrontato con il valore di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO_2), determinato mediante campioni di sangue con un CO-ossimetro da laboratorio. La precisione dei sensori rispetto ai campioni del CO-ossimetro viene misurata nella gamma SpO_2 del 70%~100%. I dati sulla precisione vengono calcolati utilizzando la media quadratica (valore A_{rms}) relativa a tutti i soggetti, in conformità con ISO80601-2-61, Apparecchi elettromedicali - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico.
   - Per valutare la precisione di un pulsossimetro o di un suo sensore, non è possibile utilizzare un tester funzionale. Il tester funzionale permette di misurare il livello di precisione con cui il pulsossimetro riproduce la curva di calibrazione specificata e la precisione della frequenza delle pulsazioni.
   - Il modello di tester funzionale è il simulatore Index2 FLUKE e la versione è la 2.1.3.
   - ±1 A_{rms} rappresenta approssimativamente due terzi delle misurazioni a zero distorsioni.
6. **Frequenza delle pulsazioni**
   Intervallo di visualizzazione: 28 bpm~255 bpm
   Gamma di misurazione: 30 bpm~250 bpm
   Precisione (A_{rms}): ±2 bpm (30 bpm~99 bpm), ±2% (100 bpm~250 bpm), nessuna definizione (al di fuori di 30 bpm~250 bpm)
   Precisione con bassa perfusione (A_{rms}): ±2% (30 bpm~250 bpm), nessuna definizione (al di fuori di 30 bpm~250 bpm),
   PI (Indice di ampiezza pulsazioni) ≥0,1%, testato mediante tester funzionale
   Risoluzione: 1 bpm
7. **Caratteristiche tecniche LED sonda**

	Lunghezza d'onda	Potenza radiante
ROSSO	660±3 nm	3,2 mw
IR	905±10 nm	2,4 mw

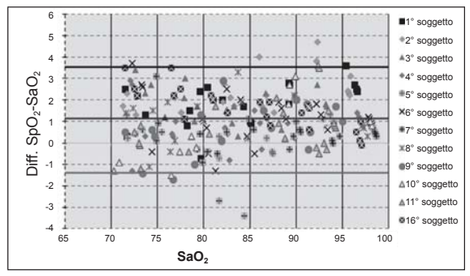
   Nota
   - Le informazioni relative alla gamma di lunghezze d'onda possono essere particolarmente utili per i medici.
8. **Requisiti di alimentazione**
   Due batterie alcaline AAA (LR03)
   Assorbimento: inferiore a 40 mA
   Durata della batteria:
   Permette di eseguire 2.000 misurazioni da 30 secondi ciascuna.
9. **Requisiti ambientali**
   Condizioni ambientali di funzionamento: 10 °C~40 °C, 30%~85% di umidità relativa (senza condensa), 700 hPa~1.060 hPa
   Condizioni ambientali di conservazione/trasporto: -20 °C~60 °C, 10%~93% di umidità relativa (senza condensa)
10. **Durata aggiornamento dati dell'apparecchio**
    La durata media dell'aggiornamento dati è pari a 8 secondi.
11. **Classificazione**
    Tipo di protezione contro le folgorazioni: apparecchiatura alimentata internamente
    Grado di protezione contro le folgorazioni: parte applicata di tipo BF (parte applicata: il foro in gomma del dispositivo)
    Grado di protezione dall'ingresso di polvere e acqua: IP32
    Modalità di funzionamento: funzionamento continuo (classificazione basata su IEC60601-1)
12. **Comunicazione senza fili**
    Intervallo di frequenze: 2,4 GHz (2.400 - 2.483,5 MHz)
    Modulazione: GFSK
    Potenza effettiva irradiata: <20 dBm
13. **Metodo di trasmissione**
    Bluetooth® Low Energy
14. **Peso**
    Circa 60 g (batterie comprese)
15. **Dimensioni**
    Circa 32 mm (larghezza) × 61,5 mm (altezza) × 31,5 mm (lunghezza)
16. **Dati memorizzati internamente**
    Fino a 30

Riepilogo dello studio clinico
I dettagli che seguono sono forniti per rendere note le prestazioni effettive osservate nello studio di validazione clinica eseguito su 12 volontari adulti sani (età 18-45 anni, misti per sesso, con pigmentazione della cute da chiara a scura). Il rapporto dell'analisi del valore A_{rms} e il grafico Bland-Altman dei dati sono riportati di seguito:

Rapporto sull'analisi del valore A_{rms}

Parametro	90--100	80--<90	70--<80
N. punti	80	85	82
Distors.	1,25	1,10	1,02
A_{rms}	1,64	1,66	1,70

Grafico Bland-Altman



Possibili problemi e soluzioni

Problemi	Possibile causa	Soluzione
La SpO_2 o la frequenza delle pulsazioni non vengono visualizzate normalmente.	1. Il dito non è stato inserito correttamente 2. Il valore SpO_2 del paziente presenta oscillazioni o è impreciso.	1. Riprovare utilizzando lo stesso dito o un dito differente (ad eccezione del pollice o del mignolo). 2. È presente un'illuminazione eccessiva. 3. Provare qualche altra volta. Se si ha la certezza che non si tratta di un problema del dispositivo, recarsi tempestivamente in ospedale per una corretta diagnosi.
Sul display continua ad apparire "--" e "Finger Out" (estrarre dito).		
La SpO_2 o la frequenza delle pulsazioni mostrano instabilità.	1. Il dito potrebbe non essere stato inserito abbastanza a fondo. 2. Eccessivo movimento del paziente	1. Riprovare a inserire il dito. 2. Restare fermi.
Sul display continua ad apparire "?".		
Non è possibile accendere il dispositivo.	1. Batterie non inserite o in esaurimento 2. Le batterie potrebbero essere installate in modo errato. 3. Il dispositivo potrebbe essere danneggiato	1. Sostituire le batterie. 2. Reinstallare le batterie. 3. Contattare il servizio assistenza clienti locale.
Il display si spegne all'improvviso.	1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non rileva alcun segnale per più di 8 secondi. 2. Il livello di carica delle batterie è troppo basso per il funzionamento del dispositivo.	1. Normale 2. Sostituire le batterie.
Si verificano problemi di comunicazione.	Attenersi alle istruzioni visualizzate sul dispositivo smartphone oppure visitare la sezione "Help" (guida) dell'app "OMRON connect" per ottenere ulteriore supporto. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il distributore OMRON.	

Definizioni dei simboli

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Parte applicata di tipo BF		Limite di pressione atmosferica	IP32	Grado di protezione dall'ingresso di polvere e acqua
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione		Informazioni sul produttore
SpO_2	Assenza di allarmi SpO_2	CE 0123	Approvazione dell'Unione Europea	EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Limite di temperatura		Conformità alla direttiva RAEE	MD	Per uso medico
	Limite di umidità	SN	N. di serie		

Contenuto della confezione
1. Pulsossimetro
2. Due batterie alcaline AAA (LR03)
3. Manuale di istruzioni
4. Custodia

Nota
- Le illustrazioni utilizzate in questo manuale potrebbero differire leggermente rispetto all'effettivo aspetto del prodotto.
- Le caratteristiche tecniche sono soggette a modifica senza preavviso.

Garanzia limitata
Grazie per aver acquistato un prodotto OMRON. Questo prodotto è stato costruito impiegando materiali di alta qualità ed è stato realizzato con estrema cura. Il dispositivo è progettato per offrire all'utilizzatore un livello di comfort elevato, purché venga usato nel modo corretto e gestito secondo le indicazioni fornite nel manuale di istruzioni.
Il prodotto è garantito da OMRON per un periodo di 2 anni a partire dalla data di acquisto.
La correttezza di realizzazione, la competenza tecnica e i materiali utilizzati per questo prodotto sono garantiti da OMRON. Nell'ambito del periodo di garanzia, OMRON riparerà o sostituirà il prodotto difettoso o eventuali componenti difettosi, senza alcun costo per la manodopera o i componenti di ricambio.

La garanzia non copre in alcun caso quanto segue:
A. Costi di trasporto e rischi associati al trasporto.
B. Costi relativi a riparazioni e/o difetti derivanti da riparazioni eseguite da persone non autorizzate.
C. Controlli e manutenzione periodici.
D. Guasti o usura di componenti opzionali o altri accessori diversi dal dispositivo principale propriamente detto, fatte salve le garanzie esplicitamente summenzionate.
E. Costi derivanti da richieste di intervento in garanzia ingiustificate (tali richieste sono soggette a pagamento).
F. Danni di qualsiasi tipo, inclusi danni a persone causati accidentalmente o dovuti a utilizzo errato.

Per le richieste di assistenza in garanzia, rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto oppure a un distributore autorizzato OMRON. Per l'indirizzo, fare riferimento alla confezione del prodotto o alla documentazione fornita in dotazione oppure rivolgersi al rivenditore.
In caso di problemi nel reperire il servizio assistenza clienti, visitare il sito web OMRON (www.omron-healthcare.com) per le informazioni di contatto.

La riparazione o la sostituzione in garanzia non comportano in alcun caso l'estensione o il rinnovo del periodo di garanzia.
La garanzia è valida solo se il prodotto viene restituito nella sua interezza insieme alla fattura o allo scontrino originale rilasciato dal negoziante al consumatore.

Compatibilità elettromagnetica
HPO-300T è conforme allo standard IEC60601-1-2:2014 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

Le prestazioni essenziali sono definite come precisione della SpO_2 e precisione della frequenza delle pulsazioni oppure come un'indicazione di funzionamento anomalo. La precisione di tali elementi può essere influenzata in conseguenza dell'esposizione a disturbi elettromagnetici che non rientrino nelle condizioni ambientali elencate nel paragrafo "Destinazione d'uso". Se dovessero verificarsi dei problemi, allontanare il dispositivo dalle fonti di disturbi elettromagnetici.

Tabella 1: Limiti di emissioni elettromagnetiche e conformità

Prova di emissione	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Nota: le emissioni armoniche (IEC 61000-3-2) e le fluttuazioni di tensione/emissioni flicker (IEC 61000-3-3) non sono applicabili.	

Tabella 2: Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Conformità	
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	
Campi magnetici a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	
RF irradiata IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80% AM 1 kHz
	380 – 390 MHz	27 V/m Mod. pulsaz. 18 Hz
	430 – 470 MHz	28 V/m FM±5 Hz deviazione 1 kHz sinusoidale
	704 – 787 MHz	9 V/m Mod. pulsaz. 217 Hz
	800 – 960 MHz	28 V/m Mod. pulsaz. 18 Hz
	1,7 – 1,99 GHz	28 V/m Mod. pulsaz. 217 Hz
	2,4 – 2,57 GHz	28 V/m Mod. pulsaz. 217 Hz
	5,1 – 5,8 GHz	9 V/m Mod. pulsaz. 217 Hz
Nota: Transitori veloci/burst (IEC 61000-4-4), Sovratensione transitoria (IEC 61000-4-5), Cadute di tensione (IEC 61000-4-11), Immunità condotta (IEC 61000-4-6) non sono applicabili.		

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. dichiara che il tipo di apparecchiatura radio HPO-300T è conforme alla Direttiva 2014/53/EU.
Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile presso il seguente indirizzo Internet:
www.omron-healthcare.com

Il marchio e i logotipi **Bluetooth®** sono marchi commerciali registrati di Bluetooth SIG, Inc. e l'utilizzo di tali marchi da parte di OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. è stato concesso in licenza.
Apple e il logo Apple sono marchi commerciali di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi e aree geografiche. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc.
Google Play e il logo Google Play sono marchi commerciali di Google LLC.
Gli altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

TUTTI I DIRITTI RISERVATI
Data di pubblicazione: 2021-02-09
Versione: 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 Beijing, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

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

Distributore:
OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.
Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAESI BASSI
www.omron-healthcare.com

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

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

Prodotto in Cina