SV

OMRON

Pulsoximeter för fingertopp
P300 Intelli IT (HPO-300T)

Användarhandbok

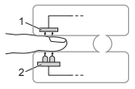
All for Healthcare

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

Allmän beskrivning
Syre binder till hemoglobin i röda blodkroppar när de transporteras genom lungorna. Det förs genom kroppen i artärblodet. En pulsoximeter använder två ljusfrekvenser (rött och infrarött ljus) för att fastställa hur hög procentandel (%) av hemoglobinet i blodet som är mättad med syre. Denna procentandel kallas för blodets syremättnad, eller SpO_2. En pulsoximeter mäter och visar också pulsfrekvensen samtidigt som den mäter SpO_2-nivån.

Mätprincip
Pulsoximetern har följande mätprincip: Pulsoximetern fungerar genom att man sätter fast en sensor på ett finger. Sensorn innehåller en dubbel ljuskälla och en ljusdetektor. Den ena våglängden från ljuskällan är 660 nm, vilket är det röda ljuset, och den andra är 905 nm, vilket är ett infrarött ljus. Hud, ben, vävnad och venösa kärl absorberar normalt en konstant mängd ljus över tid. Ljusdetektorn i fingersensorn samlar upp och omvandlar ljuset till en elektronisk signal som står i proportion till ljusstyrkan. Arteriolerna pulserar och absorberar normalt olika mängder ljus under systole och diastole, när blodvolymen ökar och minskar. Förhållandet mellan det ljus som absorberas under systole och under diastole omvandlas till ett mått av syremättnaden. Detta mått kallas för SpO_2.

Grafisk bild över funktionsprincip
1. Detektor för röd och infraröd stråle
2. Ljuskälla för röd och infraröd stråle



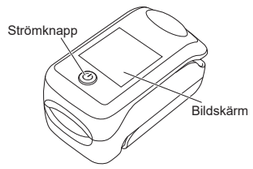
Avsedd användning
Pulsoximetern för finger är en portabel, icke invasiv enhet avsedd för punktkontroll av syremättnaden i artäriellt hemoglobin (SpO_2) och pulsfrekvensen hos vuxna, ungdomar och barn på sjukhus, sjukhusliknande anläggningar och vid vård i hemmet.

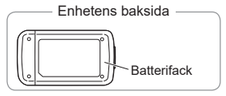
Försiktighetsåtgärder vid användning
- Läs bruksanvisningen noggrant innan användning.
- Rådgör alltid med en läkare vid användning av enheten.
- Enhetens drift kan påverkas vid användning av en elektrokirurgisk enhet (ESU).
- Enheten måste kunna mäta pulsfrekvensen korrekt för att uppnå en korrekt SpO_2-mätning. Kontrollera att inget hindrar pulsmätningen innan du förlitar dig på SpO_2-mätningen.
- Använd inte enheten i närheten av enheter för magnetröntgen eller datortomografi.
- Använd inte enheten i situationer där larm krävs. Denna enhet har inga larm. Den är inte avsedd för kontinuerlig mätning.
- Använd inte enheten i explosiva miljöer.
- Pulsoximetern är endast avsedd att användas som ett komplement vid bedömningar av patienter. Den måste användas tillsammans med andra metoder för att utvärdera kliniska fynd och symptom.
- För att säkerställa korrekt inriktning av sensorerna och hudens integritet bör den maximala användningstiden på en och samma plats för denna enhet vara under en halvtimme.
- Sterilisera inte enheten i autoklav eller med etylenoxid och sänk inte ner den i vätska. Enheten ska inte steriliseras.
- Följ lokala riktlinjer och återvinningsanvisningar för kassering och återvinning av enheten och enhetens komponenter, inklusive batterierna.
- Denna enhet uppfyller villkoren i IEC 60601-1-2:2014 med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk elektronisk utrustning och/eller system. På grund av den höga förekomsten av utrustning som sänder ut radiofrekvent strålning, och andra källor till elektriska störningar inom sjukvård och i andra miljöer, är det dock möjligt att höga nivåer av sådana störningar som orsakas av närhet till eller styrkan hos en sådan källa kan störa denna enhets funktion.
- Portabel och bärbar RF-kommunikationsutrustning kan påverka den medicinska elektroniska enheten och ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av enheten. I annat fall kan det ske en försämring av enhetens prestanda.
- Denna enhet är inte avsedd att användas under patienttransport.
- Denna enhet ska inte användas bredvid eller staplad med annan utrustning.
- Det kan vara förenat med fara att:
  – använda tillbehör, löstagbara delar och material som inte har nämnts i bruksanvisningen
  – koppla samman denna enhet med annan utrustning som inte har nämnts i bruksanvisningen
  – montera isär, reparera eller modifiera enheten.
- De material som kommer i kontakt med patientens hud innehåller medicinskt silikon och har godkänts vid ISO10993-5-tester för cytotoxicitet in vitro och ISO 10993-10-tester för irritation och hudsensitisering.
- Avläsningen kan bli felaktig om signalen är instabil. Använd inte resultatet i sådana fall, utan upprepa mätningen istället.
- Patienten är den avsedda användaren.
- Pulsvågformen är normaliserad.

Kontraindikationer
Inga kontraindikationer hittills.

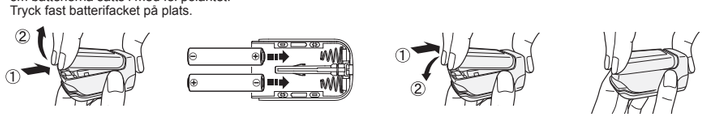
Felaktiga mätningar kan orsakas av
- Höga nivåer av dysfunktionellt hemoglobin (till exempel karbonylhemoglobin eller methemoglobin).
- Intravaskulära kontrastmedel, som indocyaningrönt eller metylenblått.
- Kraftiga ljuskällor i omgivningen. Skärma av sensorområdet vid behov.
- Omfattande rörelser hos patienten.
- Elektrokirurgiska apparater med hög frekvens och defibrillatorer.
- Venösa pulsationer.
- Om enheten används på samma arm som en blodtrycksmanschett, en artärkateter eller en intravaskulär kateter.
- Om patienten lider av högt blodtryck, svår vasokonstriktion, svår anemi eller hypotermi.
- Om patienten har fått hjärtstillestånd eller befinner sig i ett chocktillstånd.
- Om patienten har nagellack eller lösnaglar.
- Låg pulskvalitet (låg perfusion).
- Låg hemoglobinhalt.

Produktegenskaper
- Lätt att använda och enkel att transportera.
- Liten och lätt med låg strömförbrukning.
- OLED-skärm i färg visar SpO_2, pulsfrekvens och pulsvågform.
- 2 visningslägen.
- 2 st alkaliska AAA-batterier (LR03); batteriindikator.
- **Bluetooth**® för dataöverföring.
- Automatisk på-/avslagning.
- Uppmaning vid svag eller instabil signal ger mer korrekta mätningar.
- När ingen signal eller en svag signal detekteras visas meddelandet "Finger Out" (Finger ut) och enheten stängs sedan av automatiskt efter 8 sekunder.





Sätta i batterier
1. Sätt i två alkaliska AAA-batterier.
   1.1. Öppna batterifacket genom att trycka luckan längs med pilarna.
   1.2. Sätt i två alkaliska AAA-batterier i batterifacket. Rikta in dem mot plus- (+) och minustecknen (-) i facket. Enheten kan skadas om batterierna sätts i med fel polaritet.
   1.3. Tryck fast batterifacket på plats.



Obs!
- Ta ur batterierna om enheten inte ska användas under en längre tid.
- Byt batterierna när batteriindikatorn börjar blinka.
- Använd endast två stycken alkaliska AAA-batterier i enheten. Använd inte andra typer av batterier. Använd inte nya och gamla batterier tillsammans. Använd inte batterier av olika märken samtidigt.

Varning: Varnar för en potentiellt farlig situation, som om den inte undviks kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.
- Förvara enheten utom räckhåll för barn. Små föremål, till exempel batterifacket och batterierna, utgör kvävningsrisk.

Hämta appen "OMRON connect" på din smarta enhet
1. Aktivera **Bluetooth**® på din smarta enhet.
2. Hämta och installera appen "OMRON connect" på din smarta enhet.
3. Tryck ner strömknappen för att komma till mätarens gränssnitt. Tryck på och håll ner knappen i mer än 2 sekunder för att komma till gränssnittet med inställningar för parkoppling.
4. Öppna appen på din smarta enhet och följ anvisningarna för parkoppling.

connect OMRON

Kom igång genom att gå till:
omronconnect.com/setup

Bluetooth®

Överföra data via Bluetooth
Öppna appen vid mätning för att överföra data.
När symbolen " ✱ " slutar blinka under en mätning har enheten anslutits till appen.

Obs!
- När mätningen är stabil överförs data till appen. Enheten slås av automatiskt efter cirka 15 sekunder efter att uppgifterna visats på skärmen.
- Enheten lagrar upp till 30 mätningar utan hjälp av appen medan mätning pågår. När du gör en mätning med appen kommer alla lagrade data att överföras till appen. Enheten tar bort äldre data om mätningen görs mer än 30 gånger utan att appen används.

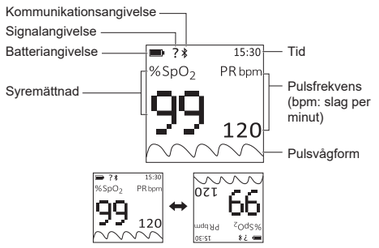
Driftanvisningar
Öppna appen medan mätningen pågår.

1. Stoppa in ett finger (inte tumme eller lillfinger) i enhetens silikonöppning. Enheten slås på automatiskt. Den går från startskärmen till mätgränssnittet.
2. Håll handen stilla under mätningen. Skaka inte på fingret under mätningen. Rör inte på kroppen under mätningen.

3. Läs av uppgifterna.

Obs!
- Om mätningarna hamnar under tröskelvärdet (SpO_2<90 %) visas mätningen med orange färg.
  Om den fortsätter att visas med orange färg rekommenderar vi att du rådgör med läkaren.
- Om skärmen visar symbolen "?" betyder det att signalen är instabil. Håll händerna stilla och försök igen.
- Om batterikraften har minskat till hälften visas symbolen " ▭ ". Om batteriet håller på att ta slut blinkar " ▭ " i rött. Sätt i 2 nya alkaliska AAA-batterier.
- Symbolen " ✱ " slutar blinka när enheten har anslutits till appen.
- Tiden justeras automatiskt när enheten har anslutits till appen.

4. Tryck på strömknappen en gång för att växla till visningsläget.



Underhåll och förvaring
- Byt ut batterierna i tid när batteriindikatorn börjar blinka rött.
- Rengör enhetens yta innan den används vid diagnostisering av patienter.
- Ta ur batterierna om enheten inte ska användas under en längre tid.
- Enheten ska förvaras på en plats där omgivningstemperaturen är -20~60 °C och den relativa luftfuktigheten är 10~93 % (icke-kondenserande).
- Förvaras torrt. Extrem fukt kan påverka enhetens livslängd negativt och skada enheten.
- Kassera batterierna på korrekt sätt i enlighet med gällande lokal lagstiftning för omhändertagande av batterier.

Rengöra och desinficera enheten
Rengör och desinficera silikonet som kommer i kontakt med fingret inuti enheten med en mjuk duk fuktad med rekommenderad alkohol med 70 % isopropyl eller 70 % etanol före och efter varje användning.
Alltför omfattande desinficering kan skada enheten och rekommenderas därför inte för denna enhet, om inget annat anges i sjukhusets underhållsrutiner.
Häll eller spraya inte vätska på enheten och låt inga vätskor tränga in i några öppningar på enheten. Låt enheten torka ordentligt innan den används igen.
Pulsoximetern för fingertopp kräver ingen rutinmässig kalibrering och inget annat underhåll än byte av batterier.

Var försiktig: Varnar för en potentiellt farlig situation, som om den inte undviks, kan leda till smärre eller måttliga personskador för användaren eller patienten, eller skador på utrustningen eller annan egendom.
- Använd aldrig EtO (etylenoxid) eller formaldehyd för desinficering.

Enhetens livslängd är fem år om den används vid 15 mätningar varje dag i 10 minuter för varje mätning. Sluta använda enheten och kontakta lokal serviceteknikerom något av följande inträffar:
1. Om något av problemen under "Problem och lösningar" inte kan åtgärdas.
2. Om det inte går att slå på enheten på något sätt och det inte har med batterierna att göra.
3. Om det finns en spricka i enheten eller en skada på skärmen som gör att mätningen inte kan avläsas, om den inre fjädern inte ger rätt tryck mot fingret eller om strömknappen inte svarar.

Specifikationer
1. **Produktkategori**
   Pulsoximeter
2. **Produktbeskrivning**
   Pulsoximeter för fingertopp
3. **Modell (kod)**
   P300 Intelli IT (HPO-300T)
4. **Skärmtyp**
   OLED-skärm
5. **SpO_2**
   Visningsintervall: 0~100 %
   Mätintervall: 70~100 %
   Noggrannhet (A_{rms}): ±2 % (70~100 %), ospecificerat (0~69 %)
   Noggrannhet vid låg perfusion (A_{rms}): ±3 % (70~100 %), ospecificerat (0~69 %),
   PI (pulsamplitudindex) ≥0,1 %, testat med funktionstestare
   Upplösning: 1 %

   Obs!
   - Enheten är kalibrerad för att visa SpO_2. Kliniska tester används för att fastställa noggrannheten för SpO_2. Den hemoglobinmättnad i artärblodet (SpO_2) som sensorerna mäter jämförs med den artäriella syremättnaden (SaO_2) som fastställs av blodprover med en CO-oximeter på laboratorium. Sensorernas noggrannhet i jämförelse med CO-oximeterproverna mäts i SpO_2-intervallet 70~100 %. Noggrannhetsdata beräknas med hjälp av det kvadratiska medelvärdet (A_{rms}-värdet) för alla försökspersoner, i enlighet med särskilda krav om grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda för pulsoximeterutrustning i standarden ISO80601-2-61 om elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
   - En funktionstestare kan inte användas för att bedöma noggrannheten hos en pulsoximeterskärm eller -sensor. En funktionstestare används för att mäta hur noggrant en pulsoximeter återger den angivna kalibreringskurvan och noggrannheten för pulsfrekvens.
   - Modellen av funktionstestare som använts är en Index2 FLUKE-simulator med version 2.1.3.
   - ±1 A_{rms} anger cirka två tredjedelar av mätningarna vid nollbias.
6. **Pulsfrekvens**
   Visningsintervall: 28~255 bpm
   Mätintervall: 30~250 bpm
   Noggrannhet (A_{rms}): ±2 bpm (30~99 bpm), ±2 % (100~250 bpm), ospecificerat (utanför 30~250 bpm)
   Noggrannhet vid låg perfusion (A_{rms}): ±2 % (30~250 bpm), ospecificerat (utanför 30~250 bpm),
   PI (pulsamplitudindex) ≥0,1 %, testat med funktionstestare
   Upplösning: 1 bpm
7. **Specifikationer för LED-sond**

	Våglängd	Strålningsenergi
RÖD	660±3 nm	3,2 mw
INFRARÖD	905±10 nm	2,4 mw

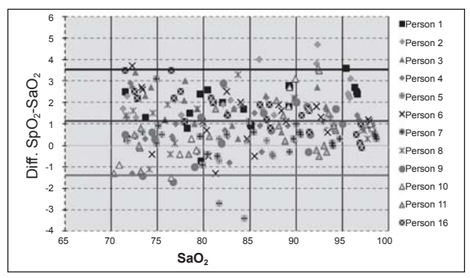
   Obs!
   - Informationen om våglängdsintervallet kan vara särskilt användbart för kliniker.
8. **Krav på eltillförsel**
   Två alkaliska AAA-batterier (LR03)
   Elförbrukning: Mindre än 40 mA
   Batteriets livslängd:
   Batterierna kan användas under 2 000 mätningar med 30 sekunder per mätning.
9. **Krav på driftmiljö**
   Driftmiljö: 10~40 °C, 30~85 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande), 700~1 060 hPa
   Förvarings-/transportförhållanden: -20~60 °C, 10~93 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
10. **Tid för uppdatering av data**
    Den genomsnittliga tiden för uppdatering av data är 8 sekunder.
11. **Klassificering**
    Typ av skydd mot elstöt: utrustning med intern strömförsörjning
    Grad av skydd mot elstöt: Typ BF patientansluten del (patientansluten del: enhetens silikonöppning)
    Grad av skydd mot inträng av damm och smuts: IP32
    Driftläge: kontinuerlig drift (klassificering baserad på IEC60601-1)
12. **Trådlös kommunikation**
    Frekvensområde: 2,4 GHz (2 400–2 483,5 MHz)
    Modulering: GFSK
    Effektiv utstrålad effekt: <20 dBm
13. **Överföringsmetod**
    Bluetooth® lågenergi
14. **Vikt**
    Cirka 60 g (inklusive batterier)
15. **Mått**
    Cirka 32 mm (b) × 61,5 mm (h) × 31,5 mm (l)
16. **Internt lagrade data**
    Upp till 30 uppgifter

Sammanfattning av klinisk studie
Följande uppgifter anges för att visa den faktiska prestandan som observerats i en klinisk valideringsstudie på 12 friska vuxna frivilliga försökspersoner (ålder 18–45 år, olika kön, ljus till mörk hudpigmentering). Analysen av A_{rms}-värdet och Bland-Altman-diagrammet över uppgifterna ser ut som följer:

Analys av A_{rms}-värde

Artikel	90–100	80–<90	70–<80
#pts	80	85	82
Bias	1,25	1,10	1,02
A_{rms}	1,64	1,66	1,70

Bland-Altman-diagram



Problem och lösningar

Problem	Möjlig orsak	Lösning
SpO_2 eller PR visas inte normalt.	1. Fingret har inte stoppas i på rätt sätt. 2. Patientens SpO_2-värde uppvisar variationer eller är felaktigt.	1. Försök igen med samma eller ett annat finger (inte tumme eller lillfinger). 2. Alltför starkt ljus. 3. Försök några gånger till. Om du har säkerställt att det inte är något del på produkten ska du kontakta sjukhus för att få en exakt diagnos.
Skärmen visar hela tiden "---" och "Finger Out" (Finger ut).		
SpO_2 eller PR visas instabilt.	1. Fingret kanske inte har stoppats i tillräckligt långt. 2. Patienten rör på sig.	1. Testa att stoppa in fingret igen. 2. Var lugn.
Skärmen fortsätter att visa "?".		
Det går inte att slå på enheten.	1. Batterinivån är för låg eller batterierna är helt slut. 2. Batterierna kan ha satts i fel. 3. Enheten kan vara skadad.	1. Byt batterier. 2. Ta ut och sätt i batterierna på rätt sätt. 3. Kontakta lokal kundtjänst.
Skärmen slocknar plötsligt.	1. Enheten stängs av automatiskt när ingen signal har detekterats under mer än 8 sekunder. 2. Batterinivån är för låg för att driva enheten.	1. Normal 2. Sätt i nya batterier.
Andra kommunikationsproblem.	Följ anvisningarna på den smarta enheten, eller gå till hjälpavsnittet i "OMRON connect"-appen för mer information. Om problemet kvarstår kontaktar du din OMRON-återförsäljare eller -distributör.	

Definition av symboler

Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Typ BF patientansluten del		Gräns för atmosfäriskt tryck	IP32	Grad av skydd mot inträng av smuts och vatten
	Följ bruksanvisningen		Tillverkningsdatum		Information från tillverkaren
SpO_2	Inget SpO_2-larm	CE 0123	EU-godkännande	EC REP	Auktoriserade representant i Europeiska gemenskapen
	Temperaturgräns		Efterlevnad av WEEE-direktivet	MD	För medicinskt bruk
	Fuktighetsgräns	SN	Serienr.		

Förpackningens innehåll
1. Pulsoximeter för fingertopp
2. Två alkaliska AAA-batterier (LR03)
3. Användarhandbok
4. Förvaringsetui

Obs!
- De illustrationer som används i denna handbok kan skilja sig något från utseendet hos den faktiska produkten.
- Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.

Begränsad garanti
Tack för att du har valt en OMRON-produkt. Denna produkt är tillverkad av material med hög kvalitet och stor omsorg har tillämpats vid tillverkningen. Den är utformad för att fungera med hög komfort, förutsatt att den används på rätt sätt och underhålls enligt beskrivningen i användarhandboken.
OMRON ger 2 års garanti på denna produkt från inköpsdatum.
OMRON garanterar produktens konstruktion, utförande och material. Under garantiperioden kommer OMRON att reparera eller ersätta en defekt produkt eller defekta delar utan att ta betalt för arbete eller material.

Garantin täcker inte något av följande:
A. Transportkostnader och transportrisker.
B. Reparationskostnader och/eller defekter som orsakats av att reparation utförts av obehöriga personer.
C. Periodiska kontroller och underhåll.
D. Bristande funktion hos eller slitage av tillvalsdelar eller andra tillbehör utöver själva huvudenheten, såvida detta inte uttryckligen garanteras ovan.
E. Kostnader till följd av nekat anspråk (avgift tas ut för dem).
F. Skador av alla slag inklusive personskador som orsakats av misstag eller på grund av felaktig användning.

Om garantiservice krävs ber vi dig att kontakta återförsäljaren som du köpte produkten av, eller en auktoriserad OMRON-återförsäljare. Adressen finns i produktförpackningen/broschyren eller hos din specialiserade återförsäljare.
Om du har problem med att hitta OMRON:s kundtjänst finns våra kontaktuppgifter på vår webbplats (www.omron-healthcare.com).

Reparation eller ersättning under garantin ger inte rätt till förlängning eller förnyelse av garantiperioden.
Garantin beviljas endast om den kompletta produkten återsänds tillsammans med originalfakturan/kontantkvittot som kunden fått av återförsäljaren.

Elektromagnetisk kompatibilitet
HPO-300T uppfyller standarden IEC60601-1-2:2014 för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Väsentlig prestanda definieras som noggrannhet hos SpO_2-mätning och pulsfrekvens eller indikation om avvikelser i driften. Noggrannheten kan påverkas som ett resultat av exponering för elektromagnetiska störningar som ligger utanför de miljöer som angetts under enhetens avsedda användning. Om problem uppstår, avlägsna enheten från källan till de elektromagnetiska störningarna.

Tabell 1: Gränser för och efterlevnad av elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Överensstämmelse
RF-emission CISPR 11	Grupp 1, Klass B
Obs! Harmoniska emissioner (IEC 61000-3-2), spänningsfluktuationer (IEC 61000-3-3) är inte tillämpliga.	

Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Överensstämmelse	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	
Uppmätt frekvens i magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz och 60 Hz	
Utstrålad RF 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 avvikelse 1 kHz sin
	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
Obs! Elektriska snabba transienter (IEC 61000-4-4), strömsprång (IEC 61000-4-5), spänningsfluktuationer (IEC 61000-4-11), ledningsburen immunitet (IEC 61000-4-6) är inte tillämpliga.		

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. förklarar härmed att radioutrustningstypen HPO-300T överensstämmer med direktiv 2014/53/EU.
Den fullständiga texten för EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbadress:
www.omron-healthcare.com

Bluetooth®-märket och -logotyperna är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc. och all användning av dessa märken av OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. sker under licens.
Apple och Apple-logotypen är varumärken som tillhör Apple Inc., och är registrerade i USA och andra länder och regioner. App Store är ett tjänstemärke som tillhör Apple Inc.
Google Play och Google Play-logotypen är varumärken som tillhör Google LLC.
Andra varumärken och handelsbeteckningar tillhör sina respektive ägare.

MED ENSAMRÄTT
Utgivningsdatum: 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 Beijing, KINA

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

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

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

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

Tillverkad i Kina