

**NoninConnect Elite™ modelo 3240**  
**Pulsioxímetro Bluetooth® Smart**



**Instalación de las pilas AAA**

**ADVERTENCIA:** Antes de cambiar las pilas, compruebe que el dispositivo esté apagado y que no esté colocado en un dedo.

1. Sostenga el 3240 de forma que vea la parte posterior del dispositivo y las flechas de la tapa de las pilas apunten en dirección contraria a usted.



2. Coloque los pulgares sobre los óvalos.

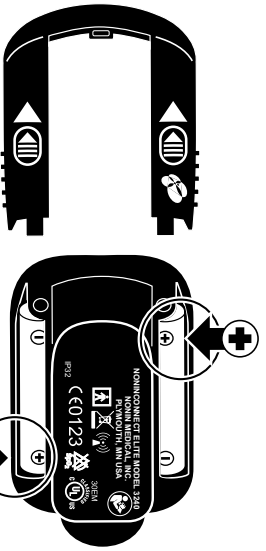


3. Deslice la tapa de las pilas en dirección contraria a usted para sacarla del Modelo 3240.



4. Si fuera necesario, saque las pilas gastadas del 3240 y deséchelas adecuadamente.

5. Introduzca dos pilas AAA nuevas de 1,5 voltios. Preste atención a las marcas de polaridad (+ y -) al introducir las pilas. El 3240 no funcionará si las pilas se introducen de forma incorrecta.

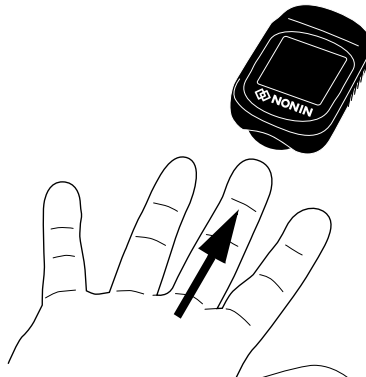


6. Con cuidado, vuelva a deslizar la tapa de las pilas sobre el dispositivo.



**Encendido del NoninConnect Elite modelo 3240**

1. Introduzca un dedo en el Modelo 3240 hasta que tope el tope integrado.



**NOTA:** Cerciórese de que el dedo esté apoyado por el lado plano de la yema (no de un costado) y que esté centrado dentro del dispositivo. Para obtener resultados óptimos, mantenga el dispositivo a la altura del corazón o tórax.

2. Si se muestra la pantalla CorrectCheck (consulte la tabla de símbolos de la pantalla), deslice el dedo a más profundidad en el dispositivo. El posicionamiento correcto del dedo es fundamental para obtener mediciones exactas.

3. El 3240 comienza a detectar el pulso y a mostrar las lecturas.



4. Espere aproximadamente 4 segundos antes de aceptar los valores presentados. Verifique continuamente la operación. Los valores presentados suelen variar ligeramente en el transcurso de varios segundos.

Si el dispositivo no se enciende o si se apaga inesperadamente:

- Verifique que las pilas estén insertadas correctamente.
- Las pilas están agotadas. Reemplace las pilas.

Si el problema continúa, extraiga las pilas y comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin.

**NOTA:** Mientras el dedo esté en el pulsioxímetro, no presione el dispositivo contra ninguna superficie, ni tampoco lo oprima o sujete. El resorte interno proporciona la presión correcta; si se aplica presión adicional, podrían obtenerse lecturas inexactas.

**Indicaciones de uso**

El pulsioxímetro de dedo NoninConnect Elite modelo 3240 es un dispositivo pequeño, ligero y portátil indicado para medir y presentar en pantalla la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (%SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia del pulso de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión. Está indicado para realizar mediciones esporádicas en cualquier dedo de las manos o los pies, con grosor de 0,8 a 2,5 cm, en pacientes adultos y pediátricos.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

**NOTA:** Entorno de uso: ambientes de cuidados médicos en el hogar bajo la supervisión de proveedores médicos capacitados. Entre los usuarios posibles figuran usuarios actuales/potenciales de pulsioximetría en el hogar y sus cuidadores.

**Contraindicaciones**

- ⚠ No utilice este dispositivo en las cercanías de equipos de resonancia magnética, en atmósferas explosivas o en pacientes recién nacidos.
- Este dispositivo no es resistente a la desfibrilación según IEC 60601-1.

**⚠ Advertencias**

- Use el Modelo 3240 dentro de su alcance designado (línea de visión de unos 10 metros/32 pies de radio esférico cuando esté conectado a un dispositivo Bluetooth Smart Ready). El traslado del sistema fuera de estos límites podría causar la falta, pérdida o inexactitud de los datos.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante el sensor podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Evite la presión excesiva en las zonas de aplicación del sensor, ya que eso podría causar daños a la piel que se encuentra debajo del sensor.
- Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente y debe utilizarse junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
- Para poder obtener una medición exacta de SpO<sub>2</sub>, el dispositivo debe ser capaz de medir adecuadamente el pulso. Antes de confiar en la medición de SpO<sub>2</sub>, verifique que no ha habido interferencias en la medición del pulso.
- Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.
- El funcionamiento general del dispositivo puede verse alterado por el uso de equipos electroquirúrgicos (EE).
- Mantenga el oxímetro fuera del alcance de niños pequeños. Las piezas pequeñas como las pilas y su tapa presentan peligro de asfixia.
- Antes de cambiar las pilas, compruebe que el dispositivo esté apagado y que no esté colocado en un dedo.

**⚠ Precauciones**

- Este dispositivo no posee alarmas sonoras y está destinado únicamente a la medición esporádica.
- El dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden disminuir el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la exactitud de las mediciones se encuentran los siguientes:
  - aplicación incorrecta del dispositivo
  - uso en un dedo que está fuera del rango de tamaño recomendado
  - mala señal de pulso
  - pulsaciones venosas
  - cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
  - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
  - carboxihemoglobina
  - metahemoglobina
  - hemoglobina disfuncional
  - uñas postizas o esmalte de uñas

- El dispositivo podrá no funcionar si se reduce la circulación. Entibie o frote el dedo, o cambie la posición del dispositivo.
- Este dispositivo está diseñado para colocarse solo en un dedo.
- La pantalla del dispositivo se apagará después de 30 segundos de no proporcionar lecturas o de lecturas deficientes.
- En algunas circunstancias, el dispositivo interpretará el movimiento como si fuera una señal de pulso válida. Mantenga al paciente lo más inmóvil posible.
- Limpie el dispositivo antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
- No esterilice este dispositivo, ni lo procese en autoclave ni lo sumerja en ningún líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el dispositivo.
- No utilice agentes cáusticos ni abrasivos, ni ningún producto de limpieza que contenga cloruro de amonio o alcohol isopropílico.
- No utilice soluciones de limpieza diferentes a las que se recomiendan aquí, porque podrían dañar el dispositivo.
- Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por profesionales técnicos cualificados. No es posible reparar el dispositivo en las instalaciones de uso. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta, se puede dañar el dispositivo y anular la garantía.
- Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la CEM, por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a la información sobre CEM que se especifica en este manual.
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia, incluidos sistemas de TC, diatermia, identificación por radiofrecuencia (RFID) y sistemas de seguridad de artículos electrónicos pueden afectar el funcionamiento de los equipos electromédicos.
- Cuando el dispositivo se conecta mediante Bluetooth, otros dispositivos Wi-Fi dentro de un radio de 6 metros (20 ft) podrían causar interferencias en la conexión.
- Las pilas podrían sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada. Si va a almacenar el dispositivo durante más de 30 días, quite las pilas. No utilice diferentes tipos de pilas al mismo tiempo. No use simultáneamente pilas que estén total y parcialmente cargadas porque podrían producirse fugas en las pilas.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno municipal, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
- De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/CE, no deseché este producto como residuo urbano no clasificado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato. Si no sabe cómo puede comunicarse con el distribuidor, llame a Nonin para conseguir la información de contacto apropiada.

**Símbolos**

Símbolo	Definición
	¡Precaución!
	Seguir las instrucciones de uso.
	Consultar las instrucciones de uso.
	Peligroso en entornos de RM
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica)
	Marca UL para Canadá y Estados Unidos respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos sólo conforme a IEC 60601-1, UL 60601-1 y CAN/CSA-C22.2 n.º 601.1.
	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93/42/CEE de la CE referente a dispositivos médicos.
	Identificador de clase para equipo de radio
	Radiación electromagnética no ionizante. El equipo incluye transmisores de RF. Pueden producirse interferencias en los alrededores del equipo marcado con este símbolo.
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Símbolo	Definición
	No apto para la supervisión continua (carece de alarma de SpO <sub>2</sub> )
	Orientación de las pilas
	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja tenga una inclinación hasta de 15 grados, y contra la penetración de objetos sólidos con diámetros no menores de 2,5 mm (0,1 pulg.) según la norma IEC 60529.
	Número de serie
	Dirección del dispositivo <i>Bluetooth</i>
	Límites de temperatura durante el almacenamiento/transporte: -40 a 70 °C (-40 a 158 °F).
	Manipular con cuidado
	Mantener seco
	Se requiere receta médica
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad europea

Nonin, NoninConnect Elite y CorrectCheck son marcas comerciales de Nonin Medical, Inc. Patentes en EE. UU. 5.490,523; 5.792,052; otras patentes pendientes.

The Bluetooth® word mark and logo are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc.

Símbolo	Definición
	País de fabricación
	RCM Australia
	Identificador de dispositivo único

Símbolo	Definición
	Fecha de fabricación
	Importador
	Producto sanitario
	Número de referencia

**NOTA:** Cuando corresponda, aparecerá en el lado del dispositivo una etiqueta adicional con la información de la licencia de comunicación por radio. Éste no es un número de serie ni un identificador del dispositivo.

**Símbolos de la pantalla**

Símbolo	Descripción
	CorrectCheck™ de Nonin detecta si el dedo no se ha introducido correctamente. Si ve este símbolo, introduzca el dedo más profundamente en el dispositivo.
	El número que aparece junto a este símbolo indica la cantidad de oxígeno presente en la sangre (saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial).
	El número que aparece junto a este símbolo animado indica la frecuencia del pulso. La frecuencia del pulso es el número de veces que late el corazón por minuto.
	Cuando el 3240 no puede detectar una señal correcta aparecen guiones en lugar de la lectura.
	<b>Símbolo blanco:</b> la radio está activada. <b>Símbolo verde:</b> el 3240 está conectado. <b>Símbolo blanco parpadeante:</b> error de conexión. La radio se reiniciará.
	Señal deficiente. Inmovilice la mano, vuelva a colocar el dedo, entibie el dedo frotándolo o utilice un dedo diferente.
	Carga baja en las pilas. Reemplace las pilas.
	Carga críticamente baja en las pilas. Indicador parpadeante en la pantalla completa. El dispositivo no funcionará hasta que se cambien las pilas.

**Uso del NoninConnect Elite modelo 3240**

**Instalación de las pilas AAA**

Utilice solo pilas alcalinas. Cuando la carga de las pilas llega a un nivel críticamente bajo, aparece . Cambie lo antes posible las pilas con carga baja.

Consulte las instrucciones e ilustraciones situadas a la izquierda de la sección "Instalación de las pilas AAA".

**Encendido del NoninConnect Elite modelo 3240**

Consulte las instrucciones e ilustraciones situadas a la izquierda de la sección "Encendido del NoninConnect Elite modelo 3240".

**Conexión por medio de la tecnología inalámbrica Bluetooth**

Cuando el Modelo 3240 se coloca en el dedo y se enciende, está listo para conectarse de forma inalámbrica por medio de Bluetooth. El 3240 permanece en este modo hasta que se apaga. El símbolo está en blanco cuando la señal de radio Bluetooth está activada, en verde cuando el 3240 está conectado, y parpadea en blanco cuando hay un error de comunicaciones.

El símbolo de Bluetooth es útil para el instalador del producto.

Debido a la gran variedad de entornos inalámbricos, se debe probar la conexión Bluetooth entre el 3240 y el dispositivo anfitrión antes de utilizar las funciones Bluetooth del 3240.

**Apagado del NoninConnect Elite modelo 3240**

El Modelo 3240 se apaga automáticamente unos 10 segundos después de que se ha retirado el dedo o si ha detectado señales de pulso deficientes durante dos minutos.

**Limpieza del NoninConnect Elite modelo 3240**

**⚠ PRECAUCIONES:**

- Limpie el dispositivo antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
- No esterilice este dispositivo, ni lo procese en autoclave ni lo sumerja en ningún líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el dispositivo.
- No utilice agentes cáusticos ni abrasivos, ni ningún producto de limpieza que contenga cloruro de amonio o alcohol isopropílico.
- No utilice soluciones de limpieza diferentes a las que se recomiendan aquí, porque podrían dañar el dispositivo.

1. Para limpiar el dispositivo, frote la superficie con un paño suave humedecido con lo siguiente:
  - Una solución de lejía al 10% (leja doméstica [hipoclorito de sodio al 5,25%]).
  - Agua templada jabonosa (detergente de lavavajillas a mano, ver la nota a continuación) y enjuague las superficies limpias con un paño suave humedecido con agua (solo uso doméstico).
2. Seque la unidad con un paño suave o déjala secar al aire. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente secas.

**NOTA:** El detergente de lavavajillas a mano que se probó contenía los siguientes ingredientes: laurilsulfato de sodio, lauril éter sulfato de sodio, óxido de lauramina, cloruro de sodio, PPG-26, éter propilheptilo PEG-8 y fenoxietanol.

**Garantía**

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garantiza al comprador, durante un plazo de 2 años a partir de la fecha de compra, el Modelo 3240 a exclusión de las pilas y el muelle. La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años.

Nonin reparará o reemplazará, sin costo alguno, todos los pulsioxímetros 3240 que demuestren estar defectuosos de acuerdo con esta garantía, si el comprador notifica a Nonin que el producto está defectuoso e incluye el número de serie, y siempre que la notificación se haga dentro del periodo de la garantía aplicable. Si no fuera posible repararlo, Nonin lo reemplazará por otro 3240 o un dispositivo similar. Esta garantía será el único y exclusivo recurso del comprador según este documento para cualquier 3240 entregado al comprador que demuestre tener algún defecto, si tales recursos son por contrato, responsabilidad extracontractual o estatuto.

Esta garantía excluye los costos de envío de ida y vuelta a Nonin. El comprador deberá recibir todas las unidades reparadas en el domicilio social de Nonin. Nonin se reserva el derecho de cobrar honorarios por solicitudes de reparación bajo garantía de cualquier 3240 que cumpla con las especificaciones. El Modelo 3240 es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal capacitado por Nonin. La garantía quedará anulada ante cualquier indicio de apertura del 3240, reparaciones por personal que no pertenece a Nonin, alteraciones indebidas o cualquier tipo de uso incorrecto del 3240. Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará de acuerdo a las tarifas y cargos estándar de Nonin que estén vigentes en el momento que se entregue el equipo a Nonin [www.nonin.com/warranty](http://www.nonin.com/warranty)

Los usuarios o pacientes deben comunicar los eventos adversos relacionados con su dispositivo Nonin a Nonin Medical, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE al que pertenece el usuario o paciente, si corresponde.

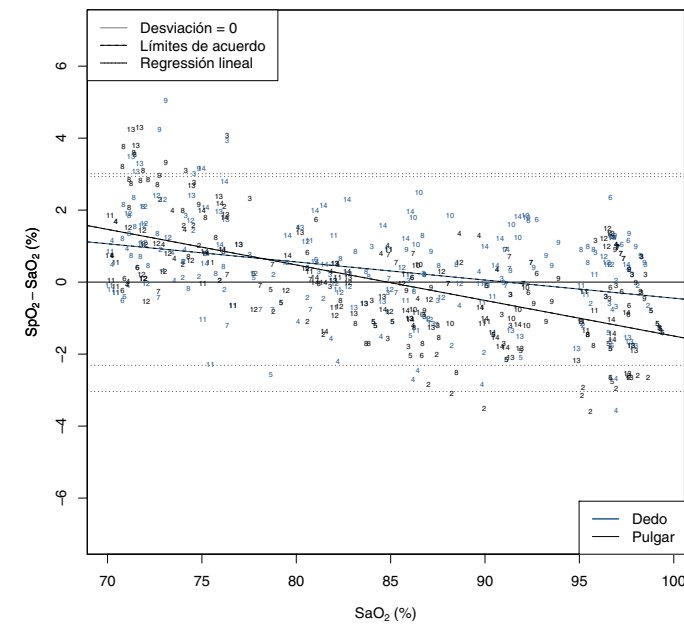
<p><b>Nonin Medical, Inc.</b> 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441-5443 EE. UU.</p> <p>(800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá) +1 (763) 553-9968 (fuera de Estados Unidos y Canadá) Correo electrónico: <a href="mailto:technicalservice@nonin.com">technicalservice@nonin.com</a></p>	<p><b>Nonin Medical B.V.</b> Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands</p> <p>+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) Correo electrónico: <a href="mailto:technicalserviceint@nonin.com">technicalserviceint@nonin.com</a></p> <p><a href="http://nonin.com">nonin.com</a></p>
--	---

**Especificaciones**

**Límites de saturación de oxígeno:** 0% a 100% SpO<sub>2</sub>  
**Límites de frecuencia del pulso:** De 18 a 321 latidos por minuto (lpm)  
**Precisión declarada:** La tabla siguiente muestra los valores de A<sub>rms</sub> medidos con el Modelo 3240 en un estudio clínico.

**NOTA:** Si la autoridad reguladora nacional reconoce la precisión en movimiento, póngase en contacto con [regulatory@nonin.com](mailto:regulatory@nonin.com) para obtener los datos de precisión.

Resumen de exactitud: dedo y pulgar				
Intervalo	Saturación de oxígeno especificada (A <sub>rms</sub> )	Saturación de oxígeno en el dedo (A <sub>rms</sub> )	Saturación de oxígeno en el pulgar (A <sub>rms</sub> )	Baja perfusión Saturación de oxígeno (A <sub>rms</sub> )
70 – 100%	± 2	± 1,31	± 1,56	± 2
70 – 80%	± 2	± 1,65	± 1,91	± 2
80 – 90%	± 2	± 1,05	± 1,21	± 2
90 – 100%	± 2	± 1,18	± 1,49	± 2



En este gráfico se muestran las áreas de error (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) por SaO<sub>2</sub> utilizando el 3240 con un ajuste de regresión lineal y con límites de concordancia superior e inferior del 95% y del 95%, respectivamente. Cada punto de dato de muestra se identifica por sujeto a partir de un estudio clínico en condiciones sin movimiento.

**Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso (A<sub>rms</sub>):** 20 a 250 lpm ± 3 dígitos  
**Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso por baja perfusión (A<sub>rms</sub>):** 40 a 240 lpm ± 3 dígitos

**Longitudes de onda de medición y potencia de salida:\*\***  
*Roja:* 660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo  
*Infrarrojo:* 910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo

**Temperatura:**  
*En funcionamiento:* De -5 a 40 °C / 23 a 104 °F  
*Durante el almacenamiento o transporte:* De -40 a 70 °C / -40 a 158 °F

**Humedad:**  
*En funcionamiento:* 10% a 95% sin condensación  
*Durante el almacenamiento o transporte:* 10% a 95% sin condensación

**Altitud:**  
*En funcionamiento:* Hasta 4 000 m / 13 123 pies  
*Presión hiperbárica:* Hasta 4 atmósferas

**Duración de las pilas:**  
*En funcionamiento:* Aproximadamente 2 200 mediciones esporádicas (25 segundos por medición), a menos de 10 metros/32 pies del receptor con transmisión de datos 1 mes, con las pilas instaladas. **PRECAUCIÓN:** Si va a almacenar el dispositivo durante más de 30 días, quite las pilas.

\* ±1 A<sub>rms</sub> representa aproximadamente 68% de las mediciones.  
\*\* Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.

**Información sobre la tecnología inalámbrica Bluetooth**

**Conformidad con Bluetooth:** Versión 4.0 de modo sencillo y baja energía  
**Frecuencia de funcionamiento:** De 2,4 a 2,4835 GHz  
**Potencia de emisión:** TX: +3 dBm  
**Alcance de funcionamiento:** Radio de 10 metros (línea de visión)  
**Topología de la red:** Estrella - bus  
**Funcionamiento:** Dispositivo secundario Modelo 3240

**Tipo de antena:** Antena de tipo chip integrado  
**Tipo de modulación:** Espectro expandido por salto de frecuencias  
**Rapidez de transmisión de datos:** 1 Mbit/s  
**Latencia de datos:** 6 ms  
**Integridad de datos:** Saltos de frecuencia adaptativos 24 bits de CRC (verificación por redundancia cíclica) 32 bits de verificación de integridad de mensaje

**Formato de datos:** Envía paquetes de datos una vez por segundo. Incluye un segundo contador que permite que el sistema anfitrión detecte si hay paquetes faltantes, y que el dispositivo pueda retransmitir.

**Calidad del servicio:** Este dispositivo funciona con la tecnología Bluetooth para comunicaciones inalámbricas, que permite las comunicaciones fiables en entornos con ruido eléctrico y transmite datos fisiológicos una vez por segundo. En caso de producirse la pérdida de datos, el dispositivo vuelve a transmitir datos un segundo más tarde. Si se pierde la conexión, el dispositivo cambiará el símbolo Bluetooth de verde a blanco y estará disponible para una conexión al cabo de unos cuantos segundos.

**Perfiles de Bluetooth admitidos:** Perfil patentado de Nonin basado en GATT  
**Autenticación y cifrado:** Se admiten  
**Tamaño de la clave de cifrado:** 128 bits de AES (norma de cifrado avanzado)  
La palabra de marca y el logotipo de Bluetooth® son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc.

**Seguridad de Bluetooth**

La radio de Bluetooth que contiene el Modelo 3240 es una radio Bluetooth Smart de un solo modo y baja energía. Admite un perfil patentado de Nonin basado en GATT para transmitir las lecturas actuales del paciente. Los datos no se almacenan en el 3240 para ser transferidos más tarde. El 3240 admite una clave de cifrado de 128 bits. Mientras el 3240 se encuentre en una conexión de Bluetooth, no estará disponible para otras conexiones. Aparte de las medidas de seguridad estándar de Bluetooth, Nonin ha implementado una medida de seguridad no estándar en el 3240 que, si se utiliza, restringe la transferencia de datos solo a dispositivos con un identificador de organización único (OUI).

Para mayor información técnica, consulte el prospecto “NoninConnect Elite Model 3240 Technical Description” (Descripción técnica del NoninConnect Elite modelo 3240).



**NoninConnect Elite™ Modelo 3240 Oxímetro de Pulso Bluetooth® Smart**



**Instalação das pilhas AAA**

**AVISO:** Antes de trocar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e que não está aplicado num dedo.

1. Segure no dispositivo 3240 para que possa ver a parte posterior do dispositivo e as setas no compartimento das pilhas apontem na direcção oposta a si.



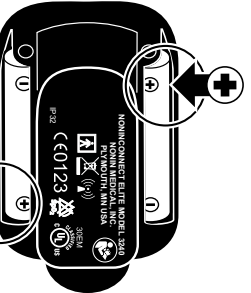
2. Coloque os polegares nas partes ovais.



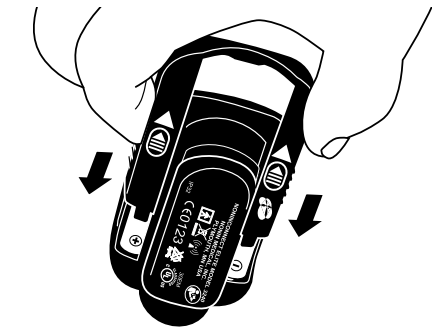
3. Faça deslizar a porta do compartimento das pilhas na direcção oposta a si para a retirar do dispositivo 3240.



4. Se aplicável, remova as pilhas antigas do dispositivo 3240. Elimine adequadamente as pilhas. Coloque duas pilhas novas de 1.5 volts, tamanho AAA. Faça corresponder cuidadosamente as marcas de polaridade (+ e -). O dispositivo 3240 não irá funcionar se as pilhas forem introduzidas incorrectamente.

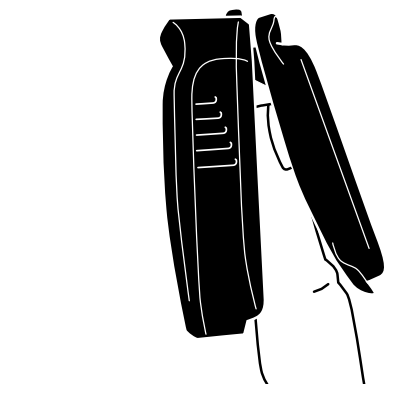


6. Faça deslizar cuidadosamente a porta do compartimento das pilhas no dispositivo.



**Ligar o NoninConnect Elite Modelo 3240**

1. Insira um dedo no Modelo 3240 até tocar no batente incorporado.



**NOTA:** Certifique-se de que o dedo está em posição horizontal (e não de lado) e que está centrado dentro do dispositivo. Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo ao nível do peito ou do coração.

2. Se for apresentado o ecrã CorrectCheck (consultar a tabela Símbolos do visor), deslize o dedo mais para o interior do dispositivo. O correcto posicionamento do dedo é essencial para obter medições exactas.

3. O dispositivo 3240 inicia a detecção da pulsação e a apresentação das leituras.



4. Observe cerca de 4 segundos de leituras antes de confiar nos valores apresentados. Verifique continuamente a operação. É normal que os valores exibidos variem ligeiramente ao longo de vários segundos.

Se o dispositivo não ligar ou se o dispositivo se desligar inesperadamente:

- Verifique se as pilhas estão inseridas correctamente. *Nota:* se as pilhas estiverem instaladas ao contrário, a unidade não irá funcionar.
- As pilhas estão gastas. Substitua as pilhas.

Se o erro persistir, remova as pilhas e contacte o Serviço de Assistência Técnica da Nonin.

**NOTA:** Enquanto estiver colocado no dedo, não pressione o dispositivo contra qualquer superfície nem o aperte ou segure com as duas metades uma contra a outra. A mola interna fornece a quantidade de pressão correcta; uma pressão adicional poderá dar origem a leituras imprecisas.

**Indicações de Utilização**

O Oxímetro de Pulso do Dedo NoninConnect Elite Modelo 3240 é um dispositivo pequeno, leve e portátil indicado para a medição e exibição da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (%SpO<sub>2</sub>) e da frequência de pulsação de pacientes que apresentam uma perfusão boa ou deficiente. Destina-se à verificação ocasional em doentes adultos e pediátricos nos dedos com uma espessura entre 0,8 e 2,5 cm.

**PRECAUÇÃO:** A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

**NOTA:** Ambiente de Utilização—Ambientes de cuidados de saúde ao domicílio sob a supervisão de profissionais médicos qualificados. Utilizadores inclui utilizadores actuais/potenciais de oximetria de pulso e prestadores/potenciais prestadores de cuidados de tal utilizador.

**Contra-indicações**

- Não utilize o dispositivo num ambiente de RM, numa atmosfera explosiva nem em pacientes recém-nascidos.
- O dispositivo não é à prova de desfibrilhação segundo a norma IEC 60601-1.

**Advertências**

- Utilize o Modelo 3240 apenas dentro do seu alcance designado (aproximadamente 10 metros, raio esférico, linha de visão, quando ligado a um dispositivo compatível com Bluetooth Smart). Se sair deste alcance poderá ocorrer perda de dados, dados em falta ou dados imprecisos.
- Inspeccione o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 6 a 8 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente ao sensor pode variar devido a patologia médica ou ao estado da pele.
- Evite uma pressão excessiva no local de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.
- Este dispositivo destina-se apenas a servir de método auxiliar na avaliação do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.
- O dispositivo deverá estar em condições de poder medir a pulsação adequadamente para obter uma medição de SpO<sub>2</sub> correcta. Verificar se não existe nada a impedir a medição da pulsação antes de confiar na medição de SpO<sub>2</sub>.
- O funcionamento deste dispositivo abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode dar origem a resultados imprecisos.
- O funcionamento geral do dispositivo pode ser afectado pela utilização de um aparelho electrocirúrgico (ESU).
- Mantenha o oxímetro afastado de crianças pequenas. Itens pequenos como a porta do compartimento das pilhas e as pilhas constituem perigos de asfixia.
- Antes de trocar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e que não está aplicado num dedo.

**Precauções**

- Este dispositivo não possui qualquer alarme sonoro e foi concebido apenas para verificação pontual.
- Este dispositivo destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afectar a exactidão da medição incluem o seguinte:
  - a aplicação do oxímetro de pulso no mesmo membro do braço/deixa de medição da pressão arterial, cateteres arteriais ou linhas de perfusão (IV)
  - luz excessiva, tal como a luz do sol ou luz doméstica directa
  - movimento excessivo
  - humidade no dispositivo
  - aplicação incorrecta do dispositivo
  - o dedo está fora do intervalo de tamanhos recomendado
  - fraca qualidade de pulso
  - pulsações venosas
  - cardiogreen e outros corantes intravasculares
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - carboxi-hemoglobina
  - metemoglobina
  - hemoglobina disfuncional
  - unhas artificiais ou verniz para unhas

- O dispositivo pode não funcionar quando a circulação se encontra reduzida. Aqueça ou esfregue o dedo ou reposicione o dispositivo.
- O dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas num dedo.
- O visor do dispositivo irá desligar-se ao fim de 30 segundos de inexistência de leituras ou de leituras deficientes.
- Sob determinadas circunstâncias, o dispositivo interpretará movimentos como uma boa qualidade de pulsação. Minimize o mais possível os movimentos do paciente.
- Limpe o dispositivo antes de o aplicar num novo paciente.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe este dispositivo em líquidos. Não deve verter ou vaporizar quaisquer líquidos para dentro do dispositivo.
- Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos nem quaisquer produtos de limpeza contendo cloro de amónio ou álcool isopropílico.
- Não utilize quaisquer soluções de limpeza para além das que aqui se recomendam, dado que tal poderá causar danos permanentes.
- Este dispositivo é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por técnicos qualificados. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes electrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.
- Este aparelho está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade electromagnética dos sistemas e/ou aparelhos de electromedicina. Esta norma destina-se a proporcionar uma protecção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação médica normal. No entanto, devido à proliferação do equipamento de transmissão por radiofrequência e de outras fontes de ruído eléctrico nas instalações de cuidados de saúde e outros ambientes, é possível que elevados níveis de tal interferência, devido à grande proximidade ou força de uma fonte, possam perturbar o desempenho deste dispositivo. O equipamento de electromedicina necessita de precauções especiais relativas à compatibilidade electromagnética, e todo o equipamento deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de compatibilidade electromagnética especificadas neste manual.
- Equipamento de radiofrequência, móvel e portátil, incluindo TC, diatermia, RFID e sistemas de segurança de elementos electrónicos, pode afectar o funcionamento de equipamento de electromedicina.
- Quando o dispositivo está ligado através de Bluetooth, outros dispositivos ligados por Wi-Fi num raio de 6 metros podem interromper a ligação
- As pilhas poderão ter fugas ou explodir, se utilizadas ou eliminadas incorrectamente. Remova as pilhas caso preveja o armazenamento do dispositivo durante um período superior a 30 dias. Não utilize simultaneamente tipos de pilhas diferentes. Não misture simultaneamente pilhas totalmente carregadas com pilhas parcialmente carregadas. Estas acções poderão causar fugas nas pilhas.
- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, estatais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respectivos componentes, incluindo as pilhas.
- Não elimine este produto como resíduos urbanos não triados, em conformidade com a Directiva Europeia 2002/96/CE relativa aos Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE). Este dispositivo contém material REEE; entre em contacto com o seu distribuidor relativamente à retoma ou reciclagem do dispositivo. Se não souber como contactar o seu distribuidor, telefone para a Nonin para obter as informações de contacto do seu distribuidor.

**Símbolos**

Símbolo	Definição
	Precaução!
	Siga as Instruções de Utilização.
	Consulte as Instruções de Utilização.
	Não seguro para RM
	Peça Aplicada do Tipo BF (isolamento do paciente contra choque eléctrico).
	Marca UL para o Canadá e Estados Unidos da América referente a riscos de choque eléctrico, incêndio e problemas mecânicos apenas em conformidade com as normas IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 N.º 601.1.
	A marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia N.º 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
	Identificador de Equipamento de Rádio de Classe I

Símbolo	Definição
	Não se destina a monitorização contínua (sem alarme para SpO <sub>2</sub> )
	Orientação das pilhas
	Protegido contra pingos de água que caiam verticalmente quando a protecção está inclinada até 15 graus e contra a entrada de objectos sólidos estranhos com um diâmetro igual ou maior a 2,5 mm (0,1 pol.) segundo a IEC 60529.
	Número de Série
	Endereço do Dispositivo <i>Bluetooth</i>
	Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte de -40 °C a 70 °C.
	Manusear com cuidado
	Manter seco

Nonin, NoninConnect Elite e CorrectCheck são marcas comerciais da Nonin Medical, Inc. Patentes nos EUA 5,490,523; 5,792,052; outras patentes pendentes.

The Bluetooth® word mark and logo are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc.

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Radiação electromagnética não-ionizante. O equipamento inclui transmissores de RF. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo.		Receita médica obrigatória
	Dispositivo médico		País de fabrico
	Data de fabrico		Fabricante
	Indica recolha separada para equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE)		Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	Identificador de dispositivo único		Número de catálogo
	Importador		RCM Austrália

**NOTA:** Onde aplicável, irá estar presente no lado do dispositivo uma etiqueta adicional onde constam informações de licença de comunicações de rádio do seu país. Não se trata de um número de série nem de um identificador do dispositivo.

**Símbolos do visor**

Símbolo	Descrição
	A funcionalidade CorrectCheck™ da Nonin detecta se o dedo não foi introduzido correctamente. Se surgir este símbolo, deslize o dedo mais para o interior do dispositivo.
	O número apresentado junto a este símbolo representa a quantidade de oxigénio existente no seu sangue (saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial).
	O número apresentado junto a este símbolo animado representa a sua frequência do pulso. A frequência do pulso consiste no número de vezes que o seu coração bate por minuto.
	As leituras são substituídas por traços quando o dispositivo 3240 não consegue detectar um sinal válido.
	<b>Símbolo branco</b> – O rádio está ligado. <b>Símbolo verde</b> – O dispositivo 3240 está ligado. <b>Símbolo branco intermitente</b> – Erro de ligação. O rádio será reinicializado.
	Sinal fraco. Mantenha a sua mão firme, reposicione o dedo, aqueça o dedo esfregando-o ou escolha outro dedo.
	Pilha fraca. Substitua as pilhas.
	Pilha muito fraca. Indicar intermitente no ecrã inteiro. O dispositivo não irá funcionar até proceder à substituição das pilhas.

**Utilizar o NoninConnect Elite Modelo 3240**

**Instalação das pilhas AAA**

Utilize apenas pilhas alcalinas. Quando as pilhas estão fracas, é apresentado o símbolo . Substitua as pilhas fracas o mais rápido possível.

Consulte as instruções da secção "Instalação das pilhas AAA" e as figuras à esquerda.

**Ligar o NoninConnect Elite Modelo 3240**

Consulte as instruções da secção "Ligar o NoninConnect Elite Modelo 3240" e as figuras à esquerda.

**Ligação através da tecnologia Bluetooth sem fios**

Quando o Modelo 3240 é colocado no dedo e ligado, está pronto para estabelecer uma ligação Bluetooth sem fios. O dispositivo 3240 permanece neste modo até ser desligado. O símbolo é apresentado a branco quando o rádio Bluetooth está ligado, a verde quando o dispositivo 3240 está ligado e intermitente quando existe um erro de comunicação.

O símbolo de Bluetooth é útil para o técnico de instalação do produto.

Devido à ampla variedade de ambientes sem fios, a ligação Bluetooth entre o 3240 e o dispositivo anfitrião deve ser testada antes de usar as capacidades Bluetooth do 3240.

**Desligar o NoninConnect Elite Modelo 3240**

O Modelo 3240 desligar-se-á automaticamente cerca de 10 segundos após a remoção do dedo ou após um período de 2 minutos com sinais de pulsação fraca.

**Limpar o NoninConnect Elite Modelo 3240**

**PRECAUÇÕES:**

- Limpe o dispositivo antes de o aplicar num novo paciente.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe este dispositivo em líquidos. Não deve verter ou vaporizar quaisquer líquidos para dentro do dispositivo.
- Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos nem quaisquer produtos de limpeza contendo cloro de amónio ou álcool isopropílico.
- Não utilize quaisquer soluções de limpeza para além das que aqui se recomendam, dado que tal poderá causar danos permanentes.

1. Para efectuar a limpeza, limpe as superfícies do dispositivo com um pano macio humedecido com um dos agentes de limpeza que se seguem.
  - Solução de lixívia a 10% (lixívia doméstica hipoclorito de sódio a 5,25%).
  - Água morna com sabão (detergente da loja - consulte a nota abaixo) e, em seguida, enxágue as superfícies limpas com um pano suave humedecido com água (apenas para utilização doméstica).
2. Segue com um pano macio ou deixe secar ao ar. Deve certificar-se de que todas as superfícies ficam totalmente secas.

**NOTA:** O detergente da loja testado inclui os seguintes ingredientes: Lauril sulfato de sódio, lauril éter sulfato de sódio, óxido de lauramina, cloro de sódio, PPG-26, éter propil-heptilo PEG-8 e fenoxietanol.

**Garantia**

A NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) oferece ao comprador uma garantia para cada conjunto de pilhas e mola do Modelo 3240, durante um período de 2 anos a partir da data de compra. Prevê-se que a vida útil do dispositivo seja de 5 anos.

A Nonin reparará ou substituirá qualquer dispositivo 3240 que se confirme estar com defeito, de acordo com a presente garantia, sem quaisquer encargos, para dispositivos em relação aos quais a Nonin tenha sido notificada pelo comprador, através do número de série, da existência de um defeito, desde que a referida notificação ocorra dentro do período de garantia aplicável. Se não for possível proceder à sua reparação, a Nonin deverá substituí-lo por outro dispositivo 3240 ou por um dispositivo semelhante. Esta garantia constituirá o único e exclusivo recurso a exercer pelo comprador ao abrigo da presente, para qualquer dispositivo 3240 fornecido ao comprador e que seja considerado com defeito sob qualquer forma, quer tais recursos advenham de contrato, responsabilidade civil ou lei.

Esta garantia exclui os custos de transporte de e para a Nonin. Todas as unidades reparadas serão recebidas pelo comprador nas instalações da Nonin. A Nonin reserva-se o direito de cobrar uma taxa por pedidos de reparação ao abrigo da garantia em qualquer dispositivo 3240 que se confirme estar dentro das especificações.

O Modelo 3240 é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por pessoal qualificado da Nonin. Qualquer sinal ou evidência de abertura de qualquer dispositivo 3240, reparação no local efectuada por pessoal não pertencente à Nonin, adulteração ou falsificação ou qualquer tipo de utilização incorrecta ou utilização abusiva do dispositivo 3240 anulará a garantia. Todos os trabalhos que não estejam no âmbito da garantia serão realizados de acordo com o tarifário e encargos normais da Nonin em vigor na altura de entrega à Nonin.

Os utilizadores e/ou pacientes devem comunicar todos os eventos adversos que envolvam o seu dispositivo Nonin à Nonin Medical, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou paciente for residente, se aplicável.

**Nonin Medical, Inc.**  
13700 1st Avenue North  
Plymouth, Minnesota 55441-5443, EUA

(800) 356-8874 (nos EUA/Canadá)  
+1 (763) 553-9968 (fora dos EUA e Canadá)  
E-mail: technicalservice@nonin.com

**Nonin Medical B.V.**  
Doctor Paul Janssenweg 150  
5026 RH Tilburg, Netherlands

+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)  
E-mail: technicalservicint@nonin.com

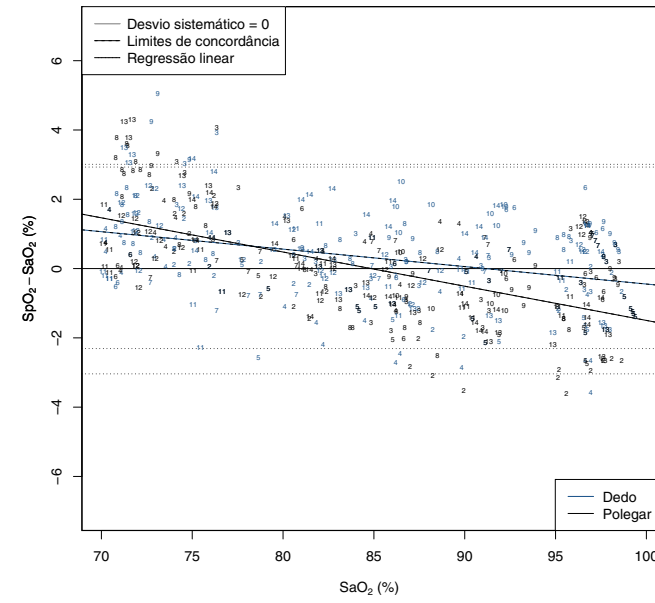
nonin.com

**Especificações**

**Intervalo do visor de saturação de oxigénio:** 0% a 100% SpO<sub>2</sub>  
**Intervalo do visor de frequência do pulso:** 18 a 321 batimentos por minuto (BPM)  
**Exactidão declarada\*:** A tabela abaixo mostra os valores medidos em A<sub>rms</sub> num estudo clínico utilizando o Modelo 3240.

**NOTA:** Se as autoridades reguladoras nacionais do seu país reconhecerem a exactidão em situações de movimento, contacte regulatory@nonin.com quanto aos dados de exactidão.

Intervalo	Saturação de oxigénio especificada (A <sub>rms</sub> )	Saturação de oxigénio no dedo (A <sub>rms</sub> )	Saturação de oxigénio no polegar (A <sub>rms</sub> )	Perfusão Baixa Saturação de Oxigénio (A <sub>rms</sub> )
70 – 100%	± 2	± 1,31	± 1,56	± 2
70 – 80%	± 2	± 1,65	± 1,91	± 2
80 – 90%	± 2	± 1,05	± 1,21	± 2
90 – 100%	± 2	± 1,18	± 1,49	± 2



Este gráfico exhibe parcelas de erro (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) por SaO<sub>2</sub> usando o 3240 com um ajuste da regressão linear e limites de concordância superiores a 95% e inferiores a 95%. Cada ponto de dados da amostra é identificado por indivíduo de um estudo clínico em condições sem movimento.

**Intervalo de exactidão declarado da frequência do pulso (A<sub>rms</sub>)\*:** 20 a 250 BPM ±3 dígitos  
**Intervalo de exactidão declarado da frequência do pulso com perfusão baixa (A<sub>rms</sub>)\*:** 20 a 240 BPM ±3 dígitos

**Comprimentos de onda de medição e potência de saída\*\*:**  
*Vermelho:* 660 nanómetros a 0,8 mW média máxima  
*Infravermelho:* 910 nanómetros a 1,2 mW média máxima

**Temperatura:**  
*Funcionamento:* -5 °C a 40 °C  
*Armazenamento/transporte:* -40 °C a 70 °C

**Humidade:**  
*Funcionamento:* 10% a 95% sem condensação  
*Armazenamento/transporte:* 10% a 95% sem condensação

**Altitude:**  
*Funcionamento:* Até 4.000 metros  
*Pressão hiperbárica:* Até 4 atmosferas

**Duração das pilhas:**  
*Funcionamento:* Aproximadamente 2200 verificações pontuais (25 seg. por cada verificação pontual), a uma distância de 10 metros do coletor com fluxo de dados 1 mês, com as pilhas colocadas. **PRECAUÇÃO:** Remova as pilhas caso preveja o armazenamento do dispositivo durante um período superior a 30 dias.

\* ± 1 A<sub>rms</sub> representa aproximadamente 68% das medições.  
\*\* Estas informações são especialmente úteis para os médicos que efectuem terapia fotodinâmica.

**Informação acerca da Tecnologia Bluetooth sem fios**

**Conformidade Bluetooth:** Versão 4.0, um único modo de baixo consumo de energia  
**Frequência de funcionamento:** 2,4 a 2,4835 GHz  
**Potência de saída:** TX: +3 dBm  
**Intervalo de funcionamento:** Raio de 10 metros (linha de visão)  
**Topologia da rede:** Estrela - bus  
**Funcionamento:** Secundário Modelo 3240

**Tipo de antena:** Antena de tipo chip integrado  
**Tipo de modulação:** Espalhamento espectral por salto na frequência  
**Taxa de dados:** 1 Mbit/segundo  
**Latência de dados:** 6 ms  
**Integridade dos dados:** Salto de frequência adaptável 24-bit CRC (verificação cíclica de redundância) 32-bit, verificação da integridade da mensagem

**Formato de dados:** Envia pacotes de dados uma vez por segundo. Inclui um segundo contador que permite ao anfitrião detectar se estão a faltar pacotes e o dispositivo para voltar a transmitir.

**Qualidade do serviço:** Este dispositivo utiliza a tecnologia Bluetooth Smart para as comunicações sem fios, que permite comunicações fiáveis em ambientes electricamente ruidosos e transmite dados fisiológicos uma vez por segundo. Caso se percam dados, o dispositivo irá transmitir novamente os dados um segundo mais tarde. Em caso de perda da ligação, o dispositivo muda a cor do símbolo Bluetooth de verde para branco e fica disponível para ligação em alguns minutos.

**Perfis Bluetooth suportados:** Perfil propriedade da Nonin baseado em GATT  
**Autenticação e encriptação:** Suportado.  
**Tamanho da chave de encriptação:** 128 bits AES (norma de encriptação avançada)  
A marca Bluetooth® e o logótipo são marcas comerciais registadas da Bluetooth SIG, Inc.

**Segurança do Bluetooth**

O rádio Bluetooth incluído no dispositivo 3240 é um rádio Bluetooth Smart de baixo consumo de energia com um único modo. Suporta um perfil propriedade da Nonin baseado em GATT para transmitir as leituras actuais para o paciente. Os dados não são armazenados pelo dispositivo 3240 para serem transferidos mais tarde. O dispositivo 3240 suporta uma chave de encriptação de 128 bits. Quando o dispositivo 3240 estabelecer uma ligação via Bluetooth, este estará indisponível para outras ligações. Para além das medidas de segurança padrão do Bluetooth, a Nonin implementou uma medida de segurança extraordinária para o dispositivo 3240 que se utilizava, restringirá a transferência de dados apenas para dispositivos com um identificador exclusivo em termos organizacionais específico (OUI).

Para obter informações técnicas adicionais, consulte o folheto informativo "NoninConnect Elite Model 3240 Technical Description" (Descrição técnica do NoninConnect Elite, Modelo 3240).