

NoninConnect Elite™ μοντέλο 3240 Παλμικό οξύμετρο Bluetooth® Smart

CE 0123

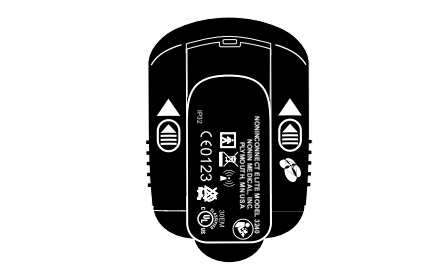


Rx Only

Εγκατάσταση μπαταριών AAA

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν αλλάξετε μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι δεν είναι εφαρμοσμένη σε δάχτυλο.

- Κρατήστε το 3240 έτσι ώστε να βλέπετε το πίσω μέρος της συσκευής και τα βέλη στο πορτάκι της μπαταρίας να είναι στραμμένα μακριά από εσάς.



- Τοποθετήστε τους αντίχειρες πάνω στα οβάλ τμήματα.

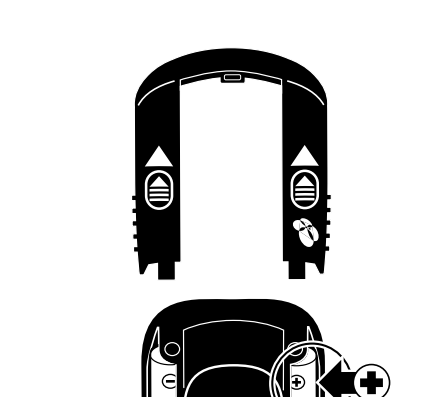


- Σύρετε το πορτάκι της μπαταρίας με κατεύθυνση αντίθετη σε σχέση με εσάς και το 3240.



- Αν ισχύει, βγάλτε τις παλιές μπαταρίες από το 3240 και απορρίψτε τις με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

- Εισαγάγετε δύο νέες μπαταρίες 1,5 volt μεγέθους AAA. Ταϊριάξτε προσεκτικά τις ενδείξεις στους πόλους της μπαταρίας με τα σημάδια της πολικότητας (+ και -). Το 3240 δεν θα λειτουργεί αν οι μπαταρίες έχουν εισαχθεί λανθασμένα.



- Παρατηρήστε τις ενδείξεις για περίπου 4 δευτερόλεπτα, πριν θεωρήσετε ότι οι προβαλλόμενες τιμές είναι σωστές. Συνεχώς επαληθεύστε τη λειτουργία. Είναι σύνηθες οι προβαλλόμενες τιμές να παρουσιάζουν ελαφρά ακριβών αμετάβολη.

Αν το συσκευή δεν ενεργοποιηθεί ή σβήσκει απροσδόκητα:

- Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες είναι τοποθετημένες σωστά.
- Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.

Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, αφαιρέστε τις μπαταρίες και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν το δάχτυλό σας είναι εντός της συσκευής, μην πιέζετε τη συσκευή πάνω σε οποιαδήποτε επιφάνεια ούτε να την σφίγγετε ή να πιέζετε τα μέρη της μεταξύ τους. Το εσωτερικό ελατήριο παρέχει το σωστό βαθμό πίεσης. Επιπλέον πίεση ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις.



Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, MN 55441, USA www.nonin.com

Email: info@nonin.com +1 (763) 553-9968 (800) 356-8874 (H.Π.Α. και Καναδάς) Fax: +1 (763) 553-7807



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

Email: infointl@nonin.com (Ευρώπη)

+31 (0)13 - 45 87 130 (Ευρώπη)

Ενδείξεις για τη χρήση

Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου NoninConnect Elite μοντέλο 3240 είναι μια μικρή, ελαφριά, φορητή συσκευή που ενδεδειγμένα για χρήση στη μέτρηση και εμφάνιση του κορεσμού λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (%SpO₂) και της συχνότητας σφυγμού σε ασθενείς που έχουν καλή ή ποσά αιμάτωση. Προορίζεται για επίποπο έλεγχο ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών σε δακτύλα πάχους 0,8 - 2,5 cm.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Περιβάλλον χρήσης—Περιβάλλονται οικιακές υγειονομικές περιβάλνσης υπό την επίβλεψη αδειούχων επαγγελματιών του τομέα υγείας. Οι χρήστες περιλαμβάνουν τρέχοντες/πιθανούς χρήστες παλμικής οξυμετρίας στο σπίτι και άτομα που φροντίζουν/που πιθανών να φροντίσουν τετοιούς χρήστες.

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, σε κερκτική ατιμόσφαιρα ή σε νεογόνους.

- Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει προστασία από απινδισμό σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

Προειδοποιήσεις











- Χρησιμοποιήστε το μοντέλο 3240 εντός της καθορισμένης του εμβέλειας (σε ευθεία, εντός σφαιρικής ακτίνας περίπου 10 μέτρων/32 ft. κατά τη στήθεση) με συσκευή Bluetooth Smart Ready®. Η μετακίνηση εκτός εμβέλειας ίσως προκαλέσει απουσία, απόλεια δεδομένων ή και ανακριβή δεδομένα.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 6 έως 8 φορές για να βεβαιώνεται ότι η σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ενασθησία του ασθενούς στον αισθητήρα ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο συμπτωματικά στην αξιολόγηση ασθενών. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.
- Η συσκευή πρέπει να είναι σε θέση να μετρήσει σωστά το σφυγμό για να γίνει μέτρηση του SpO₂ με ακρίβεια. Βεβαιωθείτε ότι πίσω δεν εμποδίζα τη μέτρηση του σφυγμού πριν θεωρήσετε τη μέτρηση του SpO₂ αξιόπιστη.
- Η λειτουργία αυτής της συσκευής κάτω από το ελάχιστο εύρος διαμέρφωσης 0,3% μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
- Η γενική λειτουργία της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί από τη χρήση ηλεκτροεμφυρικής μονάδας (ESU).
- Κρατήστε το οξύμετρο μακριά από μικρά παιδιά. Μικρά αντικείμενα, όπως η μπαταρία, αποτελούν κίνδυνο πνιγμού.
- Πριν αλλάξετε μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι δεν είναι εφαρμοσμένη σε δάχτυλο.













Προφυλάξεις

- Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει ηχητικούς συναγερμούς και προορίζεται μόνο για επίποπο έλεγχο.
- Α υτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να καθορίζει το ποσοστό κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης. Ορισμένοι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του παλμικού οξύμετρου ή να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης είναι τα εξής:
 - η εφαρμογή του παλμικού οξύμετρου στο ίδιο χέρι όπου εφαρμόζεται περιχειρίδα πίεσης του αίματος, αρτηριακός καθετήρας ή γραμμική/γραμμική έγχυσης (ενδοφλέβιας)
 - υπερβολικό φως, όπως ηλιακό φως ή απευθείας οικιακός φωτισμός
 - υπερβολική κίνηση
 - υγρασία στη συσκευή
 - λανθασμένη εφαρμογή συσκευής
 - δάχτυλο εκτός του συνιστώμενου εύρους μεγέθων
 - κακή ποιότητα σφυγμού
 - ολιβετικές σφύξεις
 - Cardiogenec και άλλες ενδαγγειακές χρωστικές
 - αναμία ή χαμηλής συγκέντρώσει αιμοσφαιρίνης
 - ανθρακκυκλωσφαιρίνης
 - μεθαιμοσφαιρίνη
 - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη
 - τεχνητά νύχια ή βερνίκια νυχιών




- Η συσκευή μπορεί να μη λειτουργεί όταν μειωθεί η κυκλοφορία. Ζεστάνετε ή τρίψτε το δάχτυλο ή επανατοποθετήστε τη συσκευή.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για προσάρτηση μόνο σε δάχτυλο.
- Η οθόνη της συσκευής σβήνει μετά από 30 δευτερόλεπτα μη παρουσίας μετρήσεων ή κακών μετρήσεων.
- Σε μερικές περιπτώσεις, η συσκευή ορμηγείται στην κίνηση ως καλή ποιότητα σφυγμού. Ελαστοποιήστε την κίνηση του ασθενούς όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Καθιρέστε τη συσκευή πριν την εφαρμόσετε σε καινούριο ασθενή.
- Μην αποστειρώνετε, μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό. Μη γύνετε ή ψεκάζετε υγρό πάνω στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά ή οποιοδήποτε καθαριστικά προϊόντα που περιέχουν χλωριούχο αμμόνιο ή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο καθαριστικό διάλυμα εκτός από αυτά που συνιστώνται στο παρόν, διότι μπορεί να προκληθεί μόνιμη ζημία.
- Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακρίβειας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες τεχνικούς. Επίποια επισκευή της συσκευής δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρείτε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Το άνοιγμα του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ζημία στη συσκευή και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
- Ο εξοπλισμός αυτός είναι σε συμφωνία με το πρότυπο IEC 60601-1-2 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή και συστήματα. Το πρότυπο αυτό έχει σχεδιαστεί για να παρέχει λογική προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια κλασική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, λόγω της εξάλειψης του εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνότητας και άλλων πηρών ηλεκτρικού θορύβου σε περιβάλλοντα φροντίδας υγείας και άλλα περιβάλλοντα, τα υψηλά επίπεδα σχετικών παρεμβολών λόγω εγγύησης ή ισχύος μιας πηγής ανάδρασης να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής αυτής. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και κάθε στοιχείο εξοπλισμού πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας, συμπεριλαμβανομένων εξοπλισμού CT, διαβρωτίας, RFID και ηλεκτρονικών συστημάτων ασφαλείας, μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Όταν μια συσκευή συνδέεται μέσω Bluetooth, άλλες συσκευές Wi-Fi εντός 6 μέτρων (20 ποδιών) θα μπορούσαν να διακομούν τη σύνδεση Bluetooth.
- Οι μπαταρίες μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν εάν χρησιμοποιηθούν ή απορριφθούν με τρόπο ακατάλληλο. Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή πρόκειται για διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών. Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικούς τύπους μπαταριών. Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα ζεμάτα και εν μέρει φορτισμένες μπαταρίες. Οι ενέργειες αυτές μπορεί να προκαλέσουν διαρροή από τις μπαταρίες.
- Σεβαστείτε την τοπική, πολιτειακή και εθνική ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών.
- Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) 2002/96/ΕΚ, μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως μη ταξινομημένο αστικό απόρριμμα. Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει υλικά ΑΗΗΕ. Παρακολουθήστε να επικοινωνήσετε με το διανομέα σας σχετικά με την αποκοπή ή ανακύκλωση της συσκευής. Εάν δεν είστε βέβαιοι σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με τον διανομέα, επικοινωνήστε με τη Nonin και ζητήστε τα στοιχεία επικοινωνίας του διανομέα.

Σύμβολα

Σύμβολο	Ορισμός
	Προσοχή!
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον MR
	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF (απομόνωση του ασθενούς από ηλεκτροπληξία)
	Σήμανση UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες σε σχέση με ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1, UL 60601-1 και CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.
	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΚ Νο. 93/42/EOK περί ιατρικών συσκευών.
	Αναγνωριστικό τάξης ασφάλιμου εξοπλισμού
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει πομπούς ραδιοσυχνότητων. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πληθών εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση αυτό το σύμβολο.
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ)






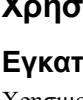


Σύμβολο	Ορισμός
	Δεν προορίζεται για συνεχή παρακολούθηση (δεν υπάρχει συναγερμός για SpO ₂)
	Προσανατολισμός μπαταριών
	Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15 μοίρες, καθώς και από εισόδο στερεών ξένων σωμάτων που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη ή ίση με 2,5 mm (0,1 in.), σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
	Αριθμός σειράς
	Διεύθυνση συσκευής Bluetooth
	Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης/ μεταφοράς -40 °C έως 70 °C (-40 °F έως 158 °F).
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή
	Διατηρείτε στεγνό
	Απαιτείται ιατρική συνταγή
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Αριθμός καταλόγου

Οι επωνυμίες Nonin, NoninConnect Elite και CorrectCheck είναι σήματα κατατεθέντα της Nonin Medical, Inc. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α: 5,490,523 και 5,792,052. Εκκρεμούν και άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. The Bluetooth® word mark and logo are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc.

Σύμβολο	Ορισμός
	RCM Αυστραλίας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρειάζεται, θα βρίσκεται μια επιπλέον ετικέτα στο πλάι της συσκευής, με τις πληροφορίες άδειας ασύρματης επικοινωνίας για τη χώρα σας. Αυτή η πληροφορία δεν είναι αριθμός σειράς ή αναγνωριστικό συσκευής.

Σύμβολα οθόνης

Σύμβολο	Ορισμός
	Η λειτουργία CorrectCheck™ της Nonin ανιχνεύει ότι το δάχτυλο δεν έχει εισαχθεί σωστά. Αν δείτε αυτό το σύμβολο, σύρετε το δάχτυλο πιο μέσα, εντός της συσκευής.
	Ο αριθμός δίπλα στο σύμβολο αυτό είναι η ποσότητα οξυγόνου στο αίμα σας (κορεσμός αρτηριακού οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης).
	Ο αριθμός δίπλα σε αυτό το κινούμενο σύμβολο είναι η συχνότητα σφυγμού. Συχνότητα σφυγμού είναι ο αριθμός των κτύπων της καρδιάς ανά λεπτό.
	Οι παύλες αντικαθιστούν τις ενδείξεις όταν το 3240 δεν μπορεί να εντοπίσει λειτουργικό σήμα.
	Λευκό σύμβολο – Το σύστημα ασύρματης επικοινωνίας είναι ενεργοποιημένο. Πράσινο σύμβολο – Το 3240 είναι συνδεδεμένο. Λευκό σύμβολο που αναβοσβήνει – Ψάξιμα σύνδεσης. Θα γίνει επαναφορά του συστήματος ασύρματης επικοινωνίας.
	Κακό σήμα. Σταθεροποιήστε το χέρι, επανατοποθετήστε το δάχτυλο, ζεστάνετε το δάχτυλο τριβώντας το ή επιλέξτε διαφορετικό δάχτυλο.
	Χαμηλή ισχύς μπαταρίας. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
	Κρίσιμα χαμηλό επίπεδο ισχύος μπαταρίας. Ένδειξη που αναβοσβήνει σε πλήρη οθόνη. Η συσκευή δεν θα λειτουργεί μέχρι να γίνει αντικατάσταση των μπαταριών.

Χρήση του NoninConnect Elite μοντέλου 3240


Εγκατάσταση μπαταριών AAA

Χρησιμοποιείτε μόνο αλκαλικές μπαταρίες. Όταν η ισχύς των μπαταριών είναι χαμηλή, εμφανίζεται η ένδειξη . Αντικαταστήστε τις πεσμένες μπαταρίες με συντομότερο δυνατόν. Ανατρέξτε στις οδηγίες και εικόνες της ενότητας «Εγκατάσταση μπαταριών AAA» στα αριστερά.

Ενεργοποίηση του NoninConnect Elite μοντέλου 3240

Ανατρέξτε στις οδηγίες και εικόνες της ενότητας «Ενεργοποίηση του NoninConnect Elite μοντέλου 3240» στα αριστερά.

Σύνδεση μέσω ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth

Όταν το μοντέλο 3240 τοποθετηθεί στο δάχτυλο και ενεργοποιηθεί, είναι έτοιμο για ασύρματη σύνδεση Bluetooth. Το 3240 παραμένει σε αυτήν την κατάσταση λειτουργίας μέχρι να το σβήσετε. Το σύμβολο  είναι λευκό όταν το σύστημα ασύρματης επικοινωνίας του Bluetooth είναι ενεργοποιημένο, πράσινο όταν το 3240 είναι συνδεδεμένο και αναβοσβήνει με λευκό χρώμα όταν υπάρχει σφάλμα επικοινωνίας.

Το σύμβολο Bluetooth είναι χρήσιμο για τον εγκαταστάτη του προϊόντος. Το σύμβολο Bluetooth είναι πάντα ασύρματη περιβάλλοντα, η σύνδεση Bluetooth μεταξύ του 3240 και της κυρίας συσκευής πρέπει να δοκιμαστεί πριν χρησιμοποιήσετε τις δυνατότητες Bluetooth του 3240.

Απενεργοποίηση του NoninConnect Elite μοντέλου 3240

Το μοντέλο 3240 θα τερμάτι αυτόματα εκτός λειτουργίας περίπου 10 δευτερόλεπτα μετά την απομάκρυνση του δαχτύλου ή μετά από διάστημα 2 λεπτών με σήματα κακής ποιότητας.

Καθαρισμός του NoninConnect Elite μοντέλου 3240

Δ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Καθαρίστε τη συσκευή πριν την εφαρμόσετε σε καινούριο ασθενή.
- Μην αποστειρώνετε, μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό. Μη γύνετε ή ψεκάζετε υγρό πάνω στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά ή οποιοδήποτε καθαριστικά προϊόντα που περιέχουν χλωριούχο αμμόνιο ή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο καθαριστικό διάλυμα εκτός από αυτά που συνιστώνται στο παρόν, διότι μπορεί να προκληθεί μόνιμη ζημία.

- Για τον καθαρισμό, σκουπίστε τις επιφάνειες της συσκευής με ένα μαλακό πανί υγραμένο με ένα από τα εξής:
 - 10% διάλυμα χλωρίνης (διάλυμα οικιακής χλωρίνης [5,25% υποχλωριώδες νάτριο]).
 - Ζεστή σαπουνιάδα (υγρό απορρυπαντικό πιάτων – βλ. σημείωση παρακάτω) και στη συνέχεια ξεπλύνετε τις καθαρισμένες επιφάνειες με μαλακό πανί υγραμένο με νερό (οικιακή χρήση μόνο).
- Συνεργείστε με μαλακό πανί ή αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι τελείως στεγνές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το υγρό απορρυπαντικό πιάτων που δοκιμάστηκε περιλαμβάνει τα εξής συστατικά: λαυρυλοθειικό νάτριο, λαουρυλο-αιθεροθειικό νάτριο (Sodium Lauryl Sulfate), οξείδιο της δωδεκυλοδιμεθυλαμίνης, χλωριούχο νάτριο, PPG-26, PEG-8 Propylheptyl Ether και φανοξυεθανόλη.

Εγγύηση

Η NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) προσφέρει εγγύηση στον αγοραστή, για περίοδο 2 ετών από την ημερομηνία αγοράς, για κάθε μοντέλο 3240 εκτός των μπαταριών και του ελατηρίου. Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 5 έτη.

Η Nonin αναλαμβάνει τη δωρεάν επισκευή ή αντικατάσταση κάθε μοντέλου 3240 που θα βρεθεί ελαττωματικό σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, για το οποίο ο αγοραστής θα έχει ενημερωθεί η Nonin σχετικά με την ύπαρξη ελαττώματος αναρριώντος το σχετικό αριθμό σειράς, με την προϋπόθεση ότι η ενημέρωση έχει γίνει εντός του χρόνου ισχύος της συγκεκριμένης εγγύησης. Αν η Nonin αδυνατεί να προβεί σε επισκευή, η Nonin θα αντικαταστήσει το προϊόν με συσκευή 3240 ή παρόμοια συσκευή. Η εγγύηση αυτή θα αποτελεί τη μοναδική και αποκλειστική μέθοδο αποκατάστασης από τον αγοραστή σύμφωνα με το παρόν έγγραφο για κάθε 3240 που παραδίδεται στον αγοραστή και το οποίο βρίσκεται ελαττωματικό με οποιοδήποτε τρόπο, ανεξάρτητα αν εν λόγω αποκατάσταση γίνεται λόγω σύμβασης, αδικήματος ή νόμου.

Η εγγύηση αυτή δεν περιλαμβάνει έξοδα αποστολής προς και από τη Nonin. Όλες οι επισκευασμένες συσκευές θα παραλαμβάνονται από τον αγοραστή στο χώρο επιχειρηματικής δραστηριότητάς της Nonin. Η Nonin επιφυλάσσει τα δικαιώματά να χρεώσει κάποιο ποσό για αίτημα επισκευής στα πλαίσια της εγγύησης σε οποιοδήποτε 3240 που διαπιστώνεται ότι πληροί τις προδιαγραφές.

Το μοντέλο 3240 είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακρίβειας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από εκπαιδευμένο προσωπικό της Nonin. Οποιαδήποτε ένδειξη ότι το 3240 έχει ανοιχτεί, υποβλήθει σε επιτόπο σέρβις από άτομα που δεν ανήκουν στο προσωπικό της Nonin ή παραβιαστεί, ή τυχόν κακή χρήση οποιασδήποτε μορφής, καθιστά άκυρη την εγγύηση. Κάθε εργασία εκτός εγγύησης θα εκτελείται σύμφωνα με τις συνήθεις τιμές και χρεώσεις της Nonin που θα ισχύουν την εποχή της παράδοσης στην Nonin.

www.nonin.com/warranty

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν ανεπιθύμητα συμβάντα που αφορούν τη συσκευή Nonin στη Nonin Medical, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής, κατά περίπτωση.

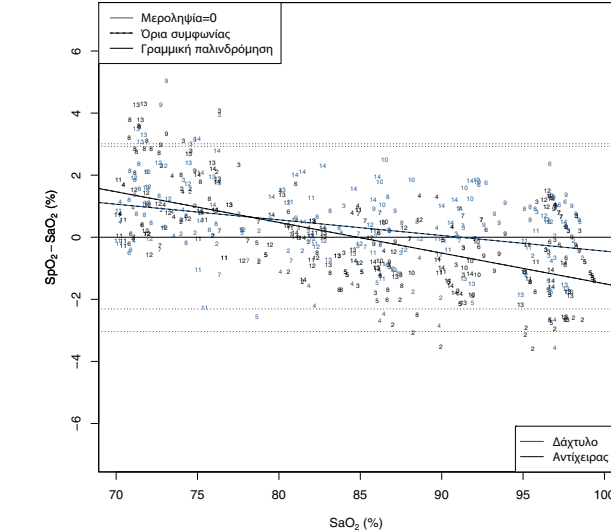
Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441-5443 Η.Π.Α. (800) 356-8874 (Η.Π.Α./Καναδάς) +1 (763) 553-9968 (εκτός των Η.Π.Α. και του Καναδά)	Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Ολλανδία +31 (0)13 - 45 87 130 (Ευρώπη) E-mail: technicalserviceintl@nonin.com
E-mail: technicalservice@nonin.com	nonin.com

Προδιαγραφές

Προβολή εύρους τιμών κορεσμού οξυγόνου: 0% έως 100% SpO₂
Προβολή εύρους τιμών συχνότητας σφυγμού: 18 έως 321 σφυγμοί ανά λεπτό (BPM)
Δηλωμένη ακρίβεια*: Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τιμές A_{rms} που μετρήθηκαν με το μοντέλο 3240 σε μια κλινική μελέτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν η εθνική σας ρυθμιστική αρχή αναγνωρίζει την ακρίβεια σε συνθήκες κίνησης, επικοινωνήστε με τη διεύθυνση regulatory@nonin.com για να λάβετε δεδομένα ακρίβειας.

Σύνοψη ακρίβειας – Δάχτυλο χεριού και αντίχειρας				
Εύρος	Καθορισμένος κορεσμός οξυγόνου (A _{rms})	Κορεσμός οξυγόνου δοχτύλου (A _{rms})	Κορεσμός οξυγόνου αντίχειρα (A _{rms})	Κακή αιμάτωση Κορεσμός οξυγόνου (A _{rms})
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



Αυτό το διάγραμμα περιλαμβάνει γραφήματα του σφάλματος (SpO₂ – SaO₂) βάσει του προσδιορισμού του SaO₂ από το 3240 με προσαρμογή γραμμικής παλινδρόμησης και όρια συμφωνίας 95% άνω και 95% κάτω. Κάθε σημείο δειγματοληψίας δεδομένων αναγνωρίζεται ως προς το υποκείμενο σε μια κλινική μελέτη σε συνθήκες μη κίνησης.

Δηλωμένο εύρος τιμών ακρίβειας συχνότητας σφυγμού (A_{rms}): 20 έως 250 BPM ±3 ψηφία
Δηλωμένο εύρος τιμών ακρίβειας συχνότητας σφυγμού χαμηλής αιμάτωσης (A_{rms}): 40 έως 240 BPM ±3 ψηφία
Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου*:
Κόκκινο: 660 νανόμετρα σε μέγιστη τιμή κατά μέσο όρο 0,8 mW
Υπέρυθρο: 910 νανόμετρα σε μέγιστη τιμή κατά μέσο όρο 1,2 mW

Θερμοκρασία:
Λειτουργία: -5 °C έως 40 °C / 23 °F έως 104 °F
Φύλαξη/Μεταφορά: -40 °C έως 70 °C / -40 °F έως 158 °F

Υγρασία:
Λειτουργ

Pulsoksymetr NoninConnect Elite™ Model 3240 Bluetooth® Smart



Instalowanie baterii AAA

OSTRZEŻENIE: Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.

1. Trzymać model 3240 w taki sposób, aby widoczna była tylna część przyrządu, a strzałki były skierowane w stronę przeciwną do użytkownika.



2. Umieścić keiuki na owalnych elementach.

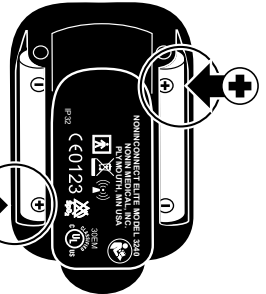
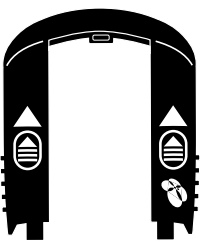


3. Wysunąć osłonę komory bateryjnej w kierunku przeciwnym do użytkownika i zdjąć ją z modelu 3240.

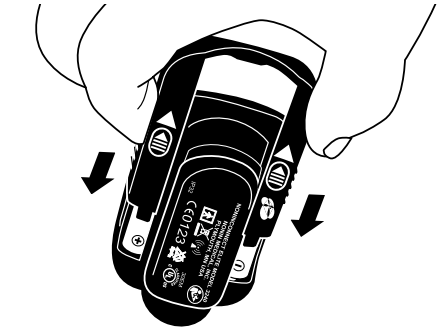


4. W razie potrzeby wyjąć zużyte baterie z modelu 3240. Zutilizować je w odpowiedniej formie.

5. Włożyć dwie nowe baterie AAA 1,5 V. Zwrócić uwagę na oznaczenia biegunów (+ i -). Model 3240 nie będzie działał, jeśli baterie zostaną włożone odwrotnie.

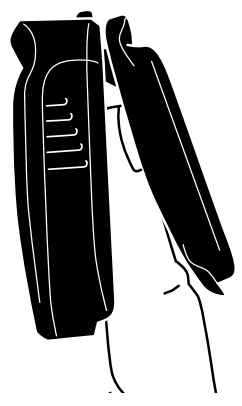
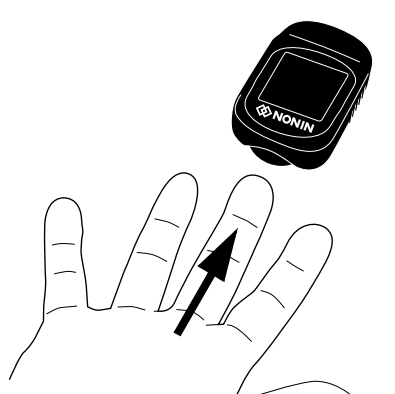


6. Starannie założyć osłonę komory bateryjnej na urządzenie.



Włączanie pulsoksymetru NoninConnect Elite Model 3240

1. Wprowadzić palec do modelu 3240 tak, aby dotknął wbudowanego ogranicznika.



UWAGA: Upewnić się, że palec ułożony jest płasko (nie na boku) i jest wyposażony wewnątrz aparatu. W celu uzyskania optymalnych wyników aparat powinien znajdować się na poziomie serca lub klatki piersiowej.

2. Jeżeli wyświetlił się ekran CorrectCheck (patrz tabela Symbole wyświetlane na ekranie), należy wysunąć palec głębiej do urządzenia. Prawidłowe umieszczenie palca jest bardzo ważne dla uzyskania prawidłowych wskazań aparatu.
3. Model 3240 rozpocznie pomiar tętna i wyświetlanie odczytów.



4. Wiarygodne wartości odczytów pojawiają się po około 4 sekundach. Ciągle weryfikuj działanie. Nieznaczne zmiany wyświetlanych wartości przez pierwszych kilka sekund są normalnym zjawiskiem. Jeżeli aparat urządzenie nie włącza się lub niespodziewanie wyłącza się:
 - Sprawdź, czy baterie zostały prawidłowo włożone.
 - Baterie są wyczerpane. Wymień baterie.
 Jeżeli problem nie został rozwiązany, należy wyjąć baterie i skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Nonin.

UWAGA: Po założeniu na palec nie należy przyciskać urządzenia do żadnej powierzchni, ścisnąć, ani przytrzymać. Zewnętrzna sprężyna zapewnia odpowiedni nacisk; dodatkowy nacisk może niekorzystnie wpłynąć na dokładność wskazań.

Zastosowanie

Pulsoksymetr palcowy NoninConnect Elite Model 3240 to małe, lekkie, przenośne urządzenie przeznaczone do mierzenia i wyświetlania stopnia funkcjonalnego wysycenia tlenem hemoglobiny w krwi tętnicznej (%SpO₂) oraz części tężna u pacjentów z dobrą i słabą perfuzją. Jest on przeznaczony do wykonywania pojedynczych pomiarów u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, których palce mają grubość od 0,8 do 2,5 cm (0,3–1,0 cala).

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

UWAGA: Środowisko użytkownika — domowa opieka medyczna pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego. Użytkownicy to aktualni/potencjalni użytkownicy urządzeń pulsoksymetrycznych w środowisku domowym oraz opiekunowie/potencjalni opiekunowie użytkowników.

Przeciwwskazania

- Nie wolno używać urządzenia w środowisku rezonansu magnetycznego (MR), w atmosferze o właściwościach wybuchowych oraz u noworodków.
- Urządzenie nie jest zabezpieczone przed defibrylacją wg IEC 60601-1.

⚠ Ostrzeżenia

- Modelu 3240 należy używać w określonym zasięgu (w promieniu sferycznym wynoszącym około 10 m (32 stopy), przy połączeniu z urządzeniem wykorzystującym technologię Bluetooth Smart Ready — w linii wzroku). Praca poza tym zasięgiem może spowodować brak, utratę lub niedokładność danych.
- Przynajmniej co 6 do 8 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić prawidłowe jego ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik może wahać się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
- Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
- W procesie oceny stanu pacjenta urządzenie to powinno pełnić jedynie rolę pomocniczą. Należy je stosować w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.
- Aby uzyskać dokładne wskazanie poziomu SpO₂, pulsoksymetr musi wykonywać prawidłowe pomiary tętna. Przed uznaniem wyniku pomiaru SpO₂ za wiarygodny należy sprawdzić, czy nie nie zaburza pomiaru tętna.
- Używanie urządzenia poniżej poziomu minimalnej amplitudy 0,3% modulacji może spowodować niedokładność wskazań.
- Praca urządzenia może ulec zakłóceniu w obecności urządzeń elektrochirurgicznych (ESU).
- Oksymetr należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci. Istnieje ryzyko udławienia się małymi elementami, takimi jak bateria.
- Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.

⚠ Przestrogi

- Urządzenie nie ma funkcji alarmów dźwiękowych i dlatego przeznaczone jest wyłącznie do wykonywania pojedynczych pomiarów.
- Niniejsze urządzenie przeznaczone jest do określania procentowego wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej we krwi tętnicznej. Czynniki, które mogą spowodować zakłócenia pracy oksymetru lub zaburzać dokładność jego wskazań, to m.in.:
 - zakładanie przyrządu na tę samą rękę, na której znajduje się rękaw do mierzenia ciśnienia, cewnik tętniczny lub przewody do infuzji
 - nadmierne światło, np. słoneczne lub bezpośrednie oświetlenie wewnętrzne
 - nadmierny ruch
 - wilgoć w aparacie
 - nieprawidłowo założony aparat
 - wielkość palca poza zalecanym zakresem
 - zbyt słabe tętno
 - pulsacja żylna
 - obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych
 - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
 - karboksyhemoglobina
 - methemoglobina
 - hemoglobina dysfunkcyjna
 - sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie
- Urządzenie może nie działać w przypadku słabego krążenia. Należy ogrzać lub potrzeć palec, albo zmienić położenie urządzenia.
- Urządzenie stosować wyłącznie do pomiarów na palcach.
- Jeżeli w okresie 30 sekund nie zostanie wykonany pomiar lub odczyt będzie niewłaściwy, nastąpi wygaszenie wyświetlacza urządzenia.
- W niektórych okolicznościach urządzenie może zinterpretować ruch jako tętno dobrej jakości. Ruch pacjenta należy ograniczyć do minimum.
- Przed zastosowaniem urządzenia u nowego pacjenta należy je wyzerować.
- Urządzenia nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu ani zanurzać w płynie. Urządzenia nie należy polewać ani spryskiwać płynami.
- Do czyszczenia nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych oraz zawierających chlorek amonowy lub alkohol izopropylowy.
- Nie należy używać roztworów środków czyszczących innych niż zalecane w niniejszej instrukcji, ponieważ mogłoby to spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.
- Aparat jest precyzyjnym urządzeniem elektronicznym. Wszelkie naprawy muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowany personel techniczny. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy aparatu ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.
- Urządzenie spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla medycznych urządzeń elektrycznych i/lub systemów. Norma ta została opracowana w celu zapewnienia akceptowanego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych instalacjach medycznych. Jednakże ze względu na powszechne stosowanie w służbie zdrowia oraz w innych środowiskach sprzętu emitującego fale radiowe i innych urządzeń elektrycznych będących źródłem szumów wysokie, ze względu na bliskość lub moc ich źródła, poziomy tych zakłóceń mogą wywierać negatywny wpływ na pracę tego urządzenia. Elektryczne urządzenia medyczne wymagają stosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wszelkie urządzenia należy instalować i używać zgodnie z zawartymi w tym podręczniku informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
- Na działanie elektrycznych urządzeń medycznych może wywierać wpływ przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny, w tym sprzęt do tomografii komputerowej, diatermii, RFID i systemy zabezpieczające w urządzeniach elektronicznych.
- Gdy urządzenie jest połączone przez Bluetooth, inne urządzenia Wi-Fi znajdujące się w promieniu 6 metrów (20 stóp) mogą zakłócać połączenie.
- Niewłaściwe użytkowanie lub nieodpowiednie użytkowanie baterii może spowodować ich wyciek lub wybuch. Z urządzenia należy wyjąć baterie, jeżeli ma ono być przechowywane przez okres dłuższy niż 30 dni. Nie należy używać jednocześnie różnych rodzajów baterii. Nie należy używać jednocześnie całkowicie i częściowo naładowanych baterii. Mogłoby to spowodować wyciek elektrolitu.
- Utylizację lub recykling aparatu i jego elementów, w tym baterii, należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi, stanowymi i ogólnokrajowymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami.
- Zgodnie z przepisami Dyrektywy Europejskiej dotyczącej odpadów elektrycznych i elektronicznych (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EC, produktu tego nie wolno traktować jako nie podlegającego sortowaniu odpadu komunalnego. Urządzenie zawiera materiały WEEE; w sprawie zwrotu lub recyklingu urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Informacje kontaktowe dotyczące dystrybutora można uzyskać od firmy Nonin.

Symbole

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Uwaga!		Urządzenie nie jest przeznaczone do ciągłego monitorowania (brak alarmu SpO ₂)
	Postępować wg Instrukcji użytkownika.		Ustawienie baterii
	Patrz Instrukcja obsługi.		Ochrona przed spadającymi pionowo kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni i rozmiarze ciał obcych o średnicy większej lub równej 2,5 mm (0,1 cala) zgodnie z IEC 60529.
	Urządzenia nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego		Kraj produkcji
	Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu BF (ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym)		I Wyrób medyczny
	Data produkcji		Unikatowy identyfikator urządzenia
	Oznaczenie zgodności z przepisami prawa (RCM) — Australia		
	Importer		

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Znak UL obowiązujący w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych, dotyczący tyłko zagrożeń porażeniem prądem elektrycznym, niebezpieczeństwa wywołania pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z IEC 60601-1, UL 60601-1 and CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.		Numer seryjny
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.		Adres urządzenia Bluetooth
	Identyfikator klasy sprzętu radiowego		Zakres temperatury przechowywania/transportu -40 °C do 70 °C
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Sprzęt zawiera przetworniki częstotliwości radiowej (RF). W pobliżu urządzenia oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.		Obchodzić się ostrożnie
	Wskazuje wymóg oddzielnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE)		Chronić przed wilgocią
			Wymagana recepta lekarska
			Producent
			Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
			Numer katalogowy

UWAGA: Tam gdzie ma to zastosowanie, na bocznej powierzchni urządzenia znajduje się dodatkowa etykieta zawierająca informacje dotyczące licencji dla komunikacji radiowej w danym kraju. Nie jest to numer serii ani numer identyfikacyjny urządzenia.

Symbole na wyświetlaczu

Symbol	Opis
	Funkcja CorrectCheck™ firmy Nonin wykryła, że palec nie został prawidłowo włożony do urządzenia. Jeśli pojawi się ten symbol, należy wsunąć palec głębiej do urządzenia.
	Wartość liczbową obok tego symbolu oznacza ilość tlenu we krwi (funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny we krwi tętnicznej).
	Wartość liczbową obok tego animowanego symbolu oznacza częstość tętna. Częstość tętna jest to liczba uderzeń serca na minutę.
	Myslniki zastępują odczyt, gdy model 3240 nie może wykryć odpowiedniego sygnału.
	Biały symbol — komunikacja radiowa jest aktywna. Zielony symbol — model 3240 jest podłączony. Migający biały symbol — błąd połączenia. Nastąpi zresetowanie połączenia radiowego.
	Słaby sygnał. Ustabilizować dłoń, zmienić położenie palca, ogrzać palec przez pocieranie lub wybrać inny palec do pomiaru.
	Niski stan naładowania baterii. Wymień baterie.
	Krytycznie niski stan naładowania baterii. Migający wskaźnik na całym ekranie. Urządzenie nie będzie działać aż do wymiany baterii.

Używanie pulsoksymetru NoninConnect Elite Model 3240

Instalowanie baterii AAA

Należy używać wyłącznie baterii alkalicznych. Gdy stan naładowania baterii jest niski, wyświetlany jest symbol . Baterie o niskim stanie naładowania należy jak najszybciej wymienić. Patrz instrukcje w części „Instalowanie baterii AAA” oraz rysunki po lewej stronie.

Włączanie pulsoksymetru NoninConnect Elite Model 3240

Patrz instrukcje w części „Włączanie pulsoksymetru NoninConnect Elite Model 3240” oraz rysunki po lewej stronie.

Połączenie za pośrednictwem technologii bezprzewodowej Bluetooth

Po nałożeniu modelu 3240 na palec i jego włączeniu urządzenie to jest gotowe do nawiązania połączenia bezprzewodowego Bluetooth. Model 3240 pozostaje w tym trybie aż do wyłączenia. Symbol jest: koloru białego — gdy komunikacja radiowa Bluetooth jest aktywna, koloru zielonego — po podłączeniu modelu 3240, koloru białego i miga — gdy wystąpi błąd komunikacji. Symbol Bluetooth jest przydatny dla osoby instalującej produkt. Ze względu na dużą różnorodność środowisk bezprzewodowych, przed użyciem funkcji Bluetooth należy sprawdzić połączenie Bluetooth pomiędzy aparatem 3240 a hostem.

Wyłączenie pulsoksymetru NoninConnect Elite Model 3240

Model 3240 wyłączy się automatycznie po około 10 sekundach od momentu wyjścia z niego palca lub po 2 minutach utrzymania się słabego sygnału.

Czyszczenie pulsoksymetru NoninConnect Elite Model 3240

⚠ PRZESTROGI:

- Przed zastosowaniem urządzenia u nowego pacjenta należy je wyczyścić.
- Urządzenia nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu ani zanurzać w płynie. Urządzenia nie należy polewać ani spryskiwać płynami.
- Do czyszczenia nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych oraz zawierających chlorek amonowy lub alkohol izopropylowy.
- Nie należy używać roztworów środków czyszczących innych niż zalecane w niniejszej instrukcji, ponieważ mogłoby to spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.

1. Aby wyczyścić urządzenie, należy przetrzeć jego powierzchnię miękką szmatką zwilżoną jednym z następujących środków:
 - 10% roztwór wybielacza (wybielacz przeznaczony do zastosowań w gospodarstwie domowym zawierający 5,25% podchlorynu sodu);
 - ciepła woda z mydłem (detergentem do mycia rąk — patrz uwaga poniżej), a następnie przetrzanie wycyszczonych powierzchni miękką ściereczką zwilżoną wodą (tylko zastosowania domowe).
2. Wytrzeć do sucha miękką tkaniną lub pozostawić do wyschnięcia. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie zostały dokładnie osuszone.

UWAGA: Przetastowany detergent do mycia rąk zawierał następujące składniki: laurylosiarczan sodowy, siarczan sodowy eter laurylowego, tlenek dodecylodimetylanowy, chlorek sodu, PPG-26, eter propyloheptylu PEG-8 oraz fenoksyetanol.

Gwarancja

Firma NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) udziela nabywcy gwarancji na każdy model 3240, z wyłączeniem baterii i sprężyny, na okres 2 lat od daty zakupu. Przewidywany okres użyteczności urządzenia wynosi 5 lat.

Firma Nonin zobowiązuje się do bezpłatnej naprawy lub wymiany każdego modelu 3240, który zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji zostanie uznany za uszkodzony i o uszkodzeniu którego firma Nonin zostanie powiadomiona przez nabywcę poprzez podanie numeru seryjnego w okresie ważności gwarancji. Jeśli naprawa okaże się niemożliwa, firma Nonin wymieni urządzenie na inny model 3240 lub porównywalne urządzenie. Niniejsza gwarancja stanowi jedyny i wyłączny środek prawny odnoszący się do urządzenia modelu 3240 dostarczonego nabywcy, którego uszkodzenie zostanie stwierdzone w dowolny sposób, bez względu na inne środki prawne zastosowane na mocy umowy, roszczeń dochodzonych na drodze procesu sądowego, czy z mocy prawa. Gwarancja nie obejmuje kosztów dostarczenia produktu do i z firmy Nonin. Wszelkie naprawy wykonane nabywcą musi odebrać z siedziby firmy Nonin. Firma Nonin zastrzega sobie prawo do pobrania opłaty za naprawę w ramach gwarancji jakiegokolwiek modelu 3240, którego parametry mieszczą się w granicach podanych w danych technicznych.

Model 3240 jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym, którego naprawy mogą być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel firmy Nonin. Jakiegokolwiek oznaki świadczące o otwarciu modelu 3240, naprawach wykonywanych przez personel inny niż firmy Nonin, manipulowaniu w urządzeniu lub

nieodpowiednim jego używaniu spowodują unieważnienie niniejszej gwarancji. Wszelkie prace nieobjęte gwarancją będą wykonywane za opłatą zgodnie ze standardowymi stawkami ustalonymi przez firmę Nonin i obowiązującymi w chwili dostarczenia produktu do firmy Nonin.

www.nonin.com/warranty

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem Nonin firmie Nonin Medical, Inc. oraz właściciemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka, jeśli dotyczy.

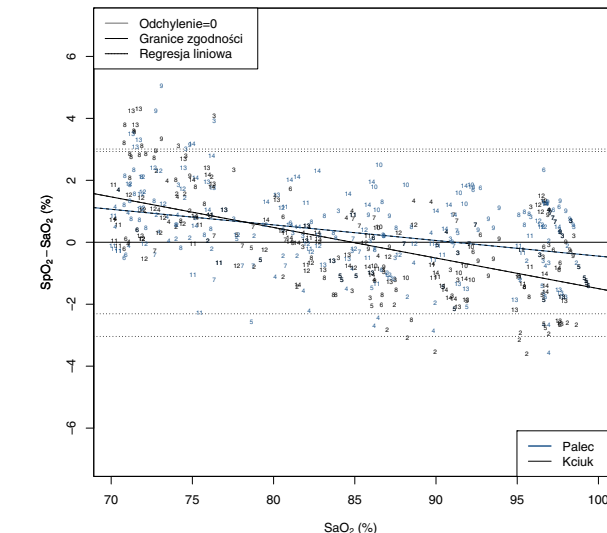
Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA (800) 356-8874 (USA i Kanada) +1 (763) 553-9968 (poza terenem USA i Kanady) e-mail: technicalservice@nonin.com	Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) e-mail: technicalserviceintl@nonin.com
nonin.com	

Dane techniczne

Wyswietlany zakres wysycenia tlenem: 0% do 100% SpO₂
Wyswietlany zakres częstości tętna: od 18 do 321 uderzeń na minutę
Deklarowana dokładność*: W zamieszczonej niżej tabeli podano wartości A_{rms} mierzone aparatem Model 3240 w badaniu klinicznym.

UWAGA: Jeżeli organy regulacyjne w kraju użytkownika uznają dokładność wskazań w warunkach ruchu, prosimy o skontaktowanie się pod adresem regulatory@nonin.com w celu uzyskania danych dotyczących dokładności.

Zakres	Określone wysycenie tlenem (A _{rms})	Wysycenie tlenem (A _{rms}) - palec	Wysycenie tlenem (A _{rms}) - kciuk	Niska perfuzja Wysycenie tlenem (A _{rms})
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



Na rysunku przedstawiono wykres błęd (SpO₂ – SaO₂) wg SaO₂ dla pomiarów z użyciem Modelu 3240 z dopasowaniem regresji liniowej oraz górną granicą 95% zgodności i dolną granicą 95% zgodności. Każdy punkt pomiarowy odpowiada pacjentowi uczestniczącemu w badaniu klinicznym w warunkach spoczynku.

Deklarowany zakres dokładności częstości tętna (A_{rms}): od 20 do 250 uderzeń na minutę ±3 cyfry
Deklarowany zakres dokładności częstości tętna przy niskiej perfuzji (A_{rms}): od 40 do 240 uderzeń na minutę ±3 cyfry

Długość fal pomiarowych i moc wyjściowa:**
Fala czerwona: 660 nanometrów przy maksymalnej średniej wartości mocy 0,8 mW
Fala podczerwona: 910 nanometrów przy maksymalnej średniej wartości mocy 1,2 mW

Temperatura:
Warunki robocze: od -5°C do 40°C (od 23 °F do 104 °F)
Przechowywanie/transport: od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)

Wilgotność:
Warunki robocze: od 10% do 95% bez skraplania
Przechowywanie/transport: od 10% do 95% bez skraplania

Wysokość n.p.m.:
Warunki robocze: Do 4 000 metrów / 13 123 stóp
Cisnienie hiperbaryczne: do 4 atmosfer

Okres użytkowania baterii:
Warunki robocze: Około 2200 pojedynczych pomiarów (po 25 s na pomiar), w odległości 10 metrów (32 stóp) od odbiornika strumieniowego przesyłania danych 1 miesiąc z zainstalowanymi bateriami. **PRZESTROGA:** Jeśli urządzenie ma być przechowywane przez okres dłuższy niż 30 dni, należy z niego wyjąć baterie.

* ±1 A_{rms} odnosi się do około 68% pomiarów.
** Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów prowadzących terapie fotodynamiczne.

Informacje o technologii bezprzewodowej Bluetooth

Zgodność z technologią Bluetooth: Wersja 4.0, tryb niskiego poboru mocy (pojedynczy)
Częstotliwość robocza: Od 2,4 do 2,4835 GHz.
Moc wyjściowa:TX: +3 dBm
Zakres roboczy: Promień 10 m (w linii wzroku)
Topologia sieci: Gwiazda - magistrała
Praca: Urządzenie podrzędne Model 3240
Wbudowana antena — układ scalony
Typ anteny: Rozszerzone widmo z przemienną częstotliwością (FHSS)
Typ modulacji: 1 Mbit/s
Wydajność transmisji danych: 1 Mbit/s
Czas oczekiwania na dane: 6 ms
Integralność danych: Adaptacyjna zmiana częstotliwości 24-bitowa CRC (cykliczna kontrola nadmiarowa) 32-bitowa kontrola integralności przesyłu komunikatów

Format danych: Wysyłanie pakietów danych raz na sekundę. Zawiera drugi licznik, który umożliwia wykrycie przez hosta brakującego pakietu oraz jego ponowną transmisję przez urządzenie. Funkcja bezprzewodowej komunikacji tego urządzenia oparta jest na technologii Bluetooth, która zapewnia niezawodną komunikację w przypadku znacznych zakłóceń elektrycznych; transmisja danych odbywa się raz na sekundę. W przypadku utraty danych urządzenie ponownie przśle te dane po upływie jednej sekundy. W przypadku utraty połączenia, kolor symbolu Bluetooth na urządzeniu zmieni się z zielonego na biały, a urządzenie będzie gotowe do połączenia w ciągu kilku sekund.

Obsługiwane profile Bluetooth: Profil oparty na protokole GATT, stanowiący własność firmy Nonin
Uwierzalnianie i szyfrowanie: Obsługiwany
Rozmiar klucza szyfrującego: 128-bitowy AES (zaawansowany szyfr blokowy)

Znak i logo Bluetooth® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc.

Zabezpieczenia Bluetooth

Układ radiowy Bluetooth Smart zawarty w modelu 3240 działa w pojedynczym trybie niskiego poboru energii Bluetooth. Obsługuje on profil oparty na protokole GATT, stanowiący własność firmy Nonin, w celu przesyłu bieżących odczytów tętna pacjenta. Dane nie są przechowywane przez model 3240 w celu przesłania w późniejszym czasie. Model 3240 obsługuje rozmiar klucza szyfrującego wynoszący 128 bitów. Gdy aktywne jest połączenie Bluetooth modelu 3240, nie może on nawiązać innych połączeń. Oprócz standardowych zabezpieczeń Bluetooth firma Nonin wdrożyła w modelu 3240 dodatkowy środek bezpieczeństwa. Gdy jest on używany, przesył danych jest ograniczony wyłącznie do urządzeń z podanym unikatowym identyfikatorem organizacji (OUI, Organizacyjnie Uniqe Identyfikator).

Więcej informacji technicznych podano w broszurze „NoninConnect Elite Model 3240 Technical Description” („Opis techniczny NoninConnect Elite Model 3240”).