

# NONIN

*Käyttöohjeet – Suomi*

### NoninConnect Elite™ Malli 3240 Bluetooth® Smart -pulssioksimetri

**CE 0123**  

#### AAA-paristojen asentaminen

**VAROITUS:** Ennen paristojen vaihtamista on varmistettava, että laite on pois päältä eikä kiinni sormessa.

- Pidä mallista 3240 kiinni siten, että näet sen takaaosan ja että paristolokeron luukun nuolet osoittavat itesestäsi poispäin.



- Aseta peukalot soikeisiin kohtiin.

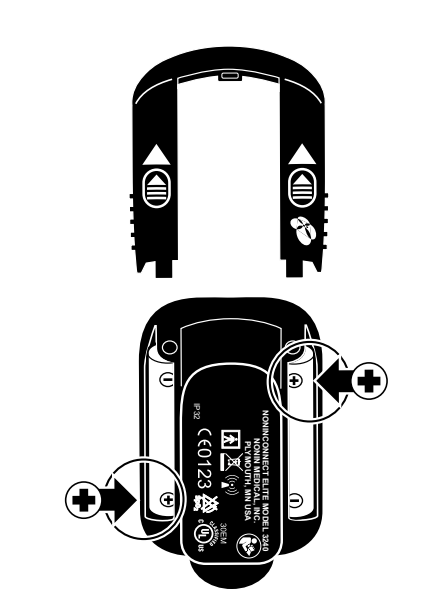


- Työnnä paristolokeron luukkaa itsestäsi poispäin ja irrota se sitten mallista 3240.

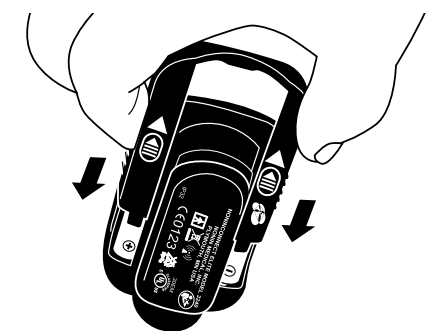


- Mikäli tarpeen, poista vanhat paristot mallin 3240 laitteesta. Hävitä paristot määräraysten mukaisesti.

- Asenna kaksi uutta 1,5 voltin AAA-paristoa. Noudata napausmerkinnotjä (+ ja -) huolellisesti. Mallin 3240 laite ei toimi, jos paristot on asennettu väärin.



- Liuta paristolokeron luukku varovasti takaisin laitteeseen.



#### Mallin 3240 NoninConnect Elite-pulssioksimetrin käynnistäminen

- Työnnä sormi malliin 3240, kunnes se koskettaa laitteessa olevaa pidätintä.



**HUOMAUTUS:**Varmista, että sormi työnnetään sisään suorassa (eikä sivuttain) laiteen keskelle. Parhaat mittaus tulokset saadaan pitämällä laitetta sydämen tai rinnan tasolla.

- Jos CorrectCheck-näyttö (ks. näyttösymbolien taulukko) tulee näkyviin, työnnä sormi pidemmälle laitteeseen. Sormen sijoittaminen oikein on erittäin tärkeää tarkkojen mittausten kannalta.
- Malli 3240 aloittaa sykkeen havainnoinnin ja tulosten näyttämisen.



- Tarkastele lukemia noin 4 sekunnin ajan, ennen kuin lähetät näytetyt arvot. Varmista jatkuvasti käyttö. Näytössä näkyvät lukemat vaihtelevat jonkin verran muutaman ensimmäisen sekunnin aikana.

Jos laite ei käynnisty tai sammuu odottamatta:

- Varmista, että paristot on asennettu oikein.
- Paristot ovat tyhjäät. Vaihda paristot. Jos vikatilanne jatkuu, poista paristot ja ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.

**HUOMAUTUS:**Kun laite on sormessa, sitä ei saa painaa mitään pintaa vasten, puristaa tai pitää paikallaan. Sisäinen jousi säätää oikean puristuspaineen, lisäpaine voi johtaa epätarkkoihin lukemiin.


#### Käyttöindikaatiot

Mallin 3240 NoninConnect Elite-sormipulssioksimetri on pieni, kevyt ja kannettava laite, jota käytetään valtimohemoglobiinin (%SpO<sub>2</sub>) toiminnallisen happisaturaation ja syketheyden mittaamiseen ja näyttämiseen potilailla, joiden verenkierto on hyvä tai huono. Sen avulla voidaan tehdä mittauksia aikuis- ja lapsipotilaiden sormista joiden paksaus on 0,8–2,5 cm.

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

**HUOMAUTUS:** Käyttöympäristö—Kotihoitoympäristöt pätevien ammattilaisten valvonnan alaisena. Käyttäjää ovat nykyiset/mahdolliset pulssioksimetrin käyttäjät kotona ja kyseisten käyttäjien hoitajat/mahdolliset hoitajat.

#### Kontraindikaatiot

-  Tätä laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä, tulenarkoja aineita sisältävässä ympäristössä tai vastasyntyneillä potilailla.
- Tämä laite ei ole defibrillaatiosuojattu IEC 60601-1 -standardin mukaan.

#### △ Varoitukset

- Käytä mallia 3240 sen suunnitellun kantosäteen puiteissa (noin 10 m  pallonmuotoinen säde, näköetäisyydellä, kun kytkettyä *Bluetooth* Smart Ready -laitteeseen). Moduulin siirtäminen tämän kantosäteen ulkopuolelle voi aiheuttaa puutteellisia tai epätarkkoja tietoja ja/tai tietojen menetystä.
- Anturin kiinnityskohta on tarkistettava 6–8 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaat reagoivat anturiin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kuudesta riippuen.
- Anturin liiallista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.
- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan lisälaitteeksi potilain arvioinnissa. Sitä on käytettävä yhdessä muiden arviointimenetelmien kanssa kliinisten merkien ja oireiden arviointiin.
- Tämän laitteen on pystyttävä mittaamaan syke asianmukaisesti tarkan SpO<sub>2</sub>-arvon saamiseksi. Varmista, ettei asianmukaiselle sykkeen mittaamiselle ole esteitä ennen SpO<sub>2</sub>-arvojen mittaamista.
- Tämän laitteen käyttö alle 0,3 %n modulaation minimiamplitudissa voi aiheuttaa epätarkkoja mittaus tuloksia.
- Sähkökirurgisen laitteen käyttö voi vaikuttaa laitteen toimintaan.
- Pidä oksimetri pienten lasten ulottumatomissa. Pienet osat, kuten paristolokeron kansi ja paristo, voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Ennen paristojen vaihtamista on varmistettava, että laite on pois päältä eikä kiinni sormessa.

#### △ Varotoimet

- Tämä laite ei anna merkkiäänä ja on tarkoitettu ainoastaan ajoittaiseen tarkistukseen.
- Tämä laite on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - liallinen valo, esimerkiksi auringonvalo
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu kiinnitettäväksi ainoastaan sormeen.
- Laitteen näyttö sammuu 30 sekunnin kuluttua, jos mittaus tuloksia ei saada tai ne ovat huonoja.
- Tietyissä olosuhteissa laite kulkitsee liikkeen hyväksii sykkeen laaduksi. Potilaan liikkuminen on pidettävä mahdollisimman vähäisenä.
- Puhdista laite ennen sen kiinnittämistä uuteen potilaaseen.
- Älä steriloi, höyrysteriloi autoklaavissa tai upota tätä laitetta nesteeseen. Älä kaada tai suihkuta mitään nestettä laitteeseen.
- Älä käytä syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita tai mitään puhdistustuotteita, jotka sisältävät ammoniakkkloridia tai isopropyylikalkoholia.
- Älä käytä muita pesuliukuksia kuin tässä yhteydessä suositeltuja, sillä ne voivat aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteeseen.
- Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti, ja sen saa korjata ainoastaan pätevä tekninen huoltohenkilö. Laitetta ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloa ei saa yrittää avata tai elektronikkoiakso korjata. Koteloa avaaminen voi vaurioittaa laitetta ja mitätä takuu.
- Tämä laite noudattaa lääkinällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa IEC 60601-1-2 -standardia. Tämä standardi on tarkoitettu antamaan kohtuullisen suojaa häiritäistä häiriöistä vastaan tyypillisessä lääkinnällisessä asennusympäristössä. Koska radiotaajuusenergiaa käyttäviä tiedonvälityslaitteita ja muita sähkökohinaa aiheuttavia lähteitä käytetään erittäin paljon sairaalaympäristössä ja muissa lääkinnällisissä ympäristöissä, on mahdollista että voimakas häiriö laitteen lähellä tai laitteen voimakkuus voivat häitätä tämän laitteen käyttöä. Sähköinen lääkintälaitteisto vaatii erityisvaroitomia sähkömagneettista häiriötä vastaan, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista häiriötä koskevien tietojen mukaisesti.
- Radiotajuusenergiaa käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet, mukaan lukien tietokonetomografia, diatermia, RFID ja elektroniset turvatarkastusjärjestelmät, voivat vaikuttaa lääkintälaitteisiin.
- Jos laite yhdistetään Bluetoothilla, muut kauden metrin sisällä olevat Wi-Fi-laitteet voivat häiritä Bluetooth-yhteyttä.
- Paristot voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti. Vaihda paristot, jos laite varastoidaan yli 30 vuorokauden ajaksi. Älä käytä erityyppisiä paristoja samanaikaisesti. Täysin ladattuja ja osittain ladattuja paristoja ei saa käyttää yhdessä samanaikaisesti. Edellä mainitut tilanteet voivat aiheuttaa paristojen vuotamisen.
- Laitteen ja sen osien, paristot mukaan lukien, hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
- Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi, 2002/96/EY) mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelematona yhdyskuntajätteenä. Tämä laite sisältää WEEE-materiaaleja. Laitteen jälleenylijätä saa lisätietoja sen palauttamisesta tai kierrättämisestä. Jos et ole varma jälleennyijän yhteystedoista, pyydä tiedot Noninilta.

- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittaus tulosten tarkkuuteen:
  - pulssioksimetrin kiinnittäminen
    - liiallinen liikkuminen
    - indosyaanivihreä ja muut verenpainemansetti,
    - virheellisesti kiinnitetty laite
    - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
    - huono sykesignaali
    - laskimosykkeet
  - suonensisäiset väräineet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinitipitoisuus
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laitte on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pul



## NoninConnect Elite™ Modell 3240 Bluetooth® Smart pulsoksymeter

CE 0123



Rx Only

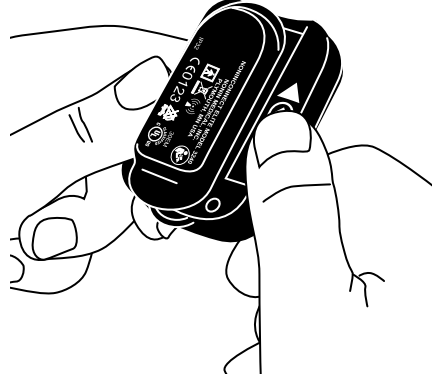
### Installere AAA-batterier

**ADVARSEL:** Påse at apparatet er slått av og ikke sitter på en finger før du bytter batterier.

- Hold 3240 slik at du ser baksiden av enheten, og slik at pilene på batteridekselet vender bort fra deg.



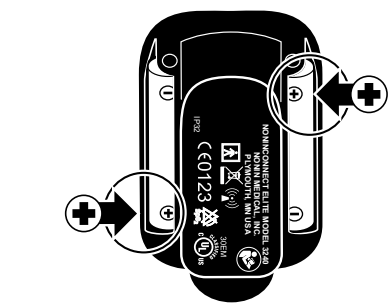
- Plasser tommelfingrene på ovalene.



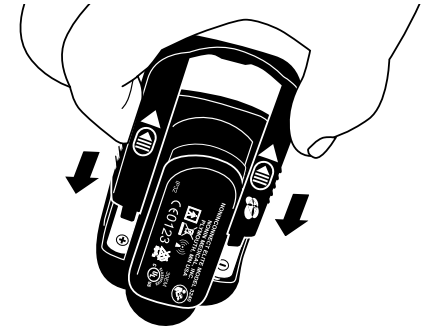
- Skryv batteridekselet bort fra deg og vekk fra 3240.



- Ta eventuelt de gamle batteriene ut av 3240. Kast batteriene på forsvarlig måte.
- Sett inn to nye 1,5 volt AAA-batterier. Følg polaritetsmerkingene (+ og -). 3240 vil ikke virke hvis batteriene settes feil vei.

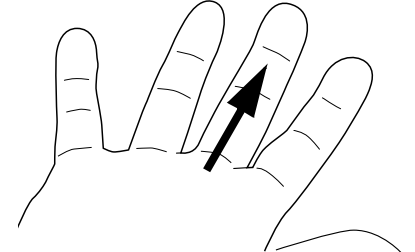


- Skryv batteriluken forsiktig inn på enheten igjen.



### Slå på NoninConnect Elite Model 3240

- Stikk en finger inn i modell 3240 til den berører den innebygde sperren.



**MERK:** Vær sikker på at fingeren ligger flat (ikke på siden) og er sentrert innenfor utstyret. Resultatet blir best når enheten holdes i høyde med hjerte eller bryst.

- Hvis CorrectCheck-skjermen (se tabellen med skjerm-symboler) vises, skyver du fingeren lenger inn i apparatet. Riktig plassering av utstyret på fingeren er kritisk for nøyaktige målinger.
- 3240 begynner å registrere pulsen og vise målinger.



- Vent i ca. 4 sekunder før du kan stole på de viste verdiene. Kontinuerlig verifisere operasjonen. Det er vanlig at de viste verdiene fluktuere litt over en periode på flere sekunder.

Hvis enhet ikke slår seg på eller plutselig slår seg av:

- Kontroller at batteriene er innsett på riktig måte.
- Batteriene er utladet. Skifte batteriene.

Hvis problemet vedvarer, må du ta ut batteriene og kontakte Nonins serviceavdeling.

**MERK:** Så lenge enheten sitter på fingeren, må du passe på at den ikke klemmes mot noe, og at den ikke klemmes eller holdes sammen. Den indre fjæren gir det korrekte trykket. Ytterligere trykk kan forårsake unøyaktige avlesninger.

### Indikasjoner for bruk

NoninConnect Elite fingerpulsoksimeter, modell 3240, er en trådløs enhet som er både liten, lett og bærbar. Enheten er indikert til bruk ved måling og visning av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (% SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens hos pasienter med god eller dårlig perfusjon. Det er beregnet på å ta stikkprøver på voksne og barn med en fingertykkelse på 0,8–2,5 cm.

**OBS!** Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges eller forskrives av autorisert lege.

**MERK:** Bruksmiljø – hjemmepleiemiljø under tilsyn av kvalifisert helsepersonell. Brukere omfatter nåværende/potensielle brukere av pulsoksimetri i hjemmet samt en slik brukers pleiere / potensielle pleiere.

### Kontraindikasjoner

- Utstyret skal ikke brukes i MR-miljøer, i eksplosive atmosfærer eller på neonatale pasienter.
- Denne enheten er ikke defibrilleringssikker i henhold til IEC 60601-1.

### ⚠ Advarsler

- Bruk modell 3240 innenfor det spesifiserte området (ca. 10 meter , sfærisk radius, siktlinje hvis koblet til en Bluetooth Smart-kompatibel enhet). Å flytte seg utover dette området kan forårsake manglende, tapt og/eller unøyaktig data.
- Undersøk stedet der enheten sitter minst hver 6. til 8. time for å være sikker på at enheten sitter som den skal, og at huden er upåvirket. Pasienters folsomhet overfor sensorer kan variere med helsestatusen eller hudtilstand.
- Unngå for sterkt trykk på påføringsstedet for sensoren, da dette kan forårsake skade på huden under sensoren.
- Dette utstyret er kun beregnet som et hjelpeutstyr i vurdering av pasienter. Det skal brukes sammen med andre metoder for vurdering av kliniske tegn og symptomer.
- Utstyret må kunne måle pulsen på riktig måte for å innhente riktig SpO<sub>2</sub>-måling. Kontroller at feilgenting hindrer pulsmålingen for du stoler på SpO<sub>2</sub>-målingen.
- Bruk av dette apparatet under minimumsamplituden på 0,3 % modulasjon kan forårsake feilaktige resultater.
- Generell bruk av utstyret kan bli påvirket av bruken av en elektrokirurgisk enhet (ESU).
- Oksymeteret skal oppbevares utlignelig for små barn. Små gjenstander som batteriluken og batteriet utgjør kvelningsfarer.
- Påse at apparatet er slått av og ikke sitter på en finger før du bytter batterier.

### ⚠ Forholdsregler

- Utstyret har ingen hørbare alarmer og er bare beregnet til stikkprøver.
- Dette apparatet skal fastslå prosentandelen av arteriell oksygenmetning i funksjonelt hemoglobin. Følgende faktorer kan redusere pulsoksymeterets ytelse eller målingspresisjon:
  - pulsoksimeteret er plassert på samme arm som en blodtrykksmansjett, arteriekateter eller infusjonslinje(r) (IV-er)
  - for sterk rombelysning, enten fra sollys eller lamper
  - venøs pulsjasjon
  - sterk bevegelse
  - fuktighet i apparatet
  - enhet som ikke sitter riktig på fingeren er tykkere eller tynnere enn anbefalt
  - dårlig puls kvalitet
  - venøs pulsjasjon
  - Cardio-Green eller andre intravaskulære fargestoffer
  - anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon
  - karboksyhemoglobin
  - methemoglobin
  - dysfunksjonelt hemoglobin
  - kunstige negler eller neglelakk innendørs
- Apparatet vil kanskje ikke fungere ved redusert sirkulasjon. Varm opp eller gni fingeren, eller posisjoner apparatet på nytt.
- Utstyret er designet for plassering på kun én finger.
- Skjermen til utstyret vil slås av etter 30 sekunder uten avlesninger eller ved dårlige avlesninger.
- Under visse omstendigheter kan utstyret tolke bevegelse som god puls kvalitet. Minimaliser pasientbevegelse så mye som mulig.
- Renngjør enheten før den brukes på en ny pasient.
- Apparatet skal ikke steriliseres, autoklaveres eller legges i vaske. Unngå å helle eller spraye væske inn i apparatet.
- Bruk ikke kaustiske rengjøringsmidler, skuremidler eller rengjøringsmidler som inneholder salmiakk eller isopropylalkohol.
- Bruk ikke andre rengjøringsmidler enn de som anbefales her, for å unngå permanent skade.
- Dette utstyret er et elektronisk presisjonsinstrument og må repareres av kvalifisert personell med teknisk kompetanse. Reparasjon av utstyret på anvendelsesstedet er ikke mulig. Ikke prøv å åpne huset eller å reparere elektroniske deler. Åpning av huset kan skade utstyret og gjøre garantien ugyldig.
- Dette utstyret oppfyller kravene i IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk(e) elektrisk(e) utstyr og/eller systemer. Hensikten med denne standarden er å gi rimelig beskyttelse mot skadelig forstyrrelse i vanlige medisinske installasjoner. Sterk interferens fra radiofrekvent utstyr og andre elektriske støykilder på sykehus og i andre omgivelser, kan – pga. kildens nærhet eller styrke – forstyrre dette utstyrets funksjon. Når det gjelder elektrisk utstyr i medisinske omgivelser, må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet, og alt utstyr må installeres og brukes i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i denne håndboken.
- Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr, herunder CT-utstyr, diatermiutstyr, utstyr til RF-identifikasjon og sikkerhetssystemer for elektroniske artikler kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
- Når enheten er tilkoblet via Bluetooth, kan andre Wi-Fi-enheter innenfor 6 meter (20 fot) forstyrre Bluetooth-tilkoblingen.
- Batterer kan lekke eller eksplodere hvis de brukes eller kastes på feil måte. Fjern batteriene hvis utstyret skal oppbevares mer enn 30 dager. Ikke bruk forskjellige typer batterier samtidig. Ikke bland nye fullt oppladde og delvis oppladde batterier samtidig. Dette kan medføre at batteriene lekker.
- Følg lokale og nasjonale bestemmelser og anvisninger for gjenvinning med hensyn til disponering og resirkulering av utstyret og tilhørende utstyrskomponenter, deriblant batterier.
- Produktet skal ikke kastes som usortert restavfall, jfr. WEEE-direktivet (European Directive on Waste and Electric Equipment) – 2002/96/EC). Utstyret inneholder WEEE-materialer. Ta kontakt med forhandleren med hensyn til å ta tilbake eller gjenvinne utstyret. Hvis du ikke er sikker på hvordan du tar kontakt med forhandleren, kan du ringe til Nonin for å få oppgitt forhandlerens kontaktopplysninger.

### Symboler

Symbol	Definisjon
	Forsiktig!
	Følg bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen.
	Uttrykk ved bruk i MR-miljøer
	Type BF-del som kommer i direkte kontakt med pasienten (pasientisolasjon mot elektrisk stot)
	UL-merke for Canada og USA når det gjelder elektrisk stot, brann og mekaniske farer, bare i henhold til UL 60601-1, UL 60601-1 og CAN/CSA C22.2 nr. 601.1.
CE 0123	CE-merking som viser samsvar med EU-direktiv 93/42/EOF for medisinsk utstyr.
	Identifikasjon til klassifisering av radioutstyr
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Utstyr inkluderer RF-sendere. Forstyrrelse kan forekomme i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.
	Viser til elektrisk og elektronisk utstyr som skal samles inn separat (WEEE).
	RCM Australia

Symbol	Definisjon
	Ikke til kontinuerlig overvåking (ingen alarm for SpO <sub>2</sub> )
	Retning på batterier
	Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når kapselen er vinklet opp til 15 grader, og mot inntrengning av fremmedlegemer i fast form som har en diameter på minst 2,5 mm, i samsvar med IEC 60529.
SN	Serienummer
BDA	Adresse til Bluetooth-apparat
	Temperaturområde ved oppbevaring/forsendelse: -40 til +70 °C
	Håndteres forsiktig
	Holdes tørr
	Resept kreves
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Katalognummer
	Medisinsk utstyr

Nonin, NoninConnect Elite og CorrectCheck er varemerker som tilhører Nonin Medical, Inc. Amerikanske patenter 5,490,523; 5,792,052, andre patentanmeldelser. The Bluetooth® word mark and logo are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc.

Symbol	Definisjon
	Produksjonsland
	Unik enhetsidentifikator

Symbol	Definisjon
	Produksjonsdato
	Importør

**MERK:** Enheten vil også være merket på siden med informasjon om nasjonal lisens for radiokommunikasjon der dette er aktuelt. Dette er ikke et serienummer eller nummer som identifiserer enheten.

### Skjerm-symboler

Symbol	Beskrivelse
	Nonins CorrectCheck™ oppfatter at fingeren ikke er korrekt satt inn. Hvis du ser dette symbolet, må du skyve fingeren lengre inn i enheten.
	Tallet ved siden av dette symbolet er mengden av oksygen i blodet ditt (funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin).
	Tallet ved siden av det animerte symbolet er din puls frekvens. Puls frekvensen er antallet ganger hjertet ditt slår per minutt.
	Streken erstatter verdiene når 3240 ikke oppfatter et brukbart signal.
	<b>Hvitt symbol</b> – Radioen er slått på. <b>Grønt symbol</b> – 3240 er tilkoblet. <b>Blinkende hvitt symbol</b> – Tilkoblingsfeil. Radioen blir nullstilt.
	Dårlig signal. Hold hånden rolig, plasser fingeren på nytt, varm fingeren ved å gni den eller velg en annen finger.
	Lavt batteri. Skift batterier.
	Kritisk batterinivå. Blinkende indikator på helskjerm. Enheten vil ikke virke før batteriene skiftes ut.

### Bruk av NoninConnect Elite Model 3240

#### Installere AAA-batterier

Bruk bare alkaliske batterier. Når batteristrommen er lav, vises . Skift svake batterier så snart som mulig. Se instruksjoner og figurer "Installere AAA-batterier" til venstre.

#### Slå på NoninConnect Elite Model 3240

Se instruksjoner og figurer "Slå på NoninConnect Elite Model 3240" til venstre.

#### Tilkobling via trådløs Bluetooth-teknologi

Når du setter modell 3240 på fingeren og slår den på, er den klar for trådløs Bluetooth-tilkobling. 3240 holder seg i denne modusen til den slås av. Symbolet lyser hvitt når Bluetooth-radioen er på, lyser grønt når 3240 er tilkoblet, og blinker hvitt ved kommunikasjonsfeil.

Bluetooth-symbolet er nyttig for produktinstallering.

På grunn av de store variasjonene i trådløse miljøer må Bluetooth-forbindelsen mellom 3240 og vertsenheten testes for Bluetooth brukes på 3240.

#### Slå av NoninConnect Elite Model 3240

Modell 3240 vil slå seg av automatisk ca. 10 sekunder etter at fingeren fjernes eller etter en 2 minutters periode med dårlige signaler.

#### Renngjøring av NoninConnect Elite Modell 3240

##### ⚠ FORHOLDSREGLER:

- Renngjør enheten før den brukes på en ny pasient.
- Apparatet skal ikke steriliseres, autoklaveres eller legges i vaske. Unngå å helle eller spraye væske inn i apparatet.
- Bruk ikke kaustiske rengjøringsmidler, skuremidler eller rengjøringsmidler som inneholder salmiakk eller isopropylalkohol.
- Bruk ikke andre rengjøringsmidler enn de som anbefales her, for å unngå permanent skade.

- Tørk av enhetens overflater med en myk klut fuktet med et av følgende:
  - Et 10 % blekemiddel (husholdningsblekemiddel [5,25% natriumhypokloritt]).
  - Varm såpevann (oppvaskmiddel – se merknaden nedenfor), deretter skyllor du de rengjorte flatene med en myk klut fuktet i vann (kun hjemmebruk).
- Produktet en bløt klut eller la det lufttørke. Vær sikker på at alle overflater er fullstendig tørre.

**MERK:** Oppvaskmidlet som ble testet inneholdt disse ingrediensene: natriumlaurylsulfat, natriumlauretsulfat, lauraminoksid, natriumklorid, PPG-26, PEG-8 propylheptyl eter og fenoksyetnaol.

### Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) gir kjøperen en garanti i 2 år fra kjøpedatoen for hver modell 3240, bortsett fra batteriene og fjæren. Apparatet har en forventet levetid på 5 år.

Nonin skal reparere eller skifte alle 3240-enheter som viser seg å ha mangel, i samsvar med denne garantien, gratis, når kjøperen via serienummet har underrettet Nonin om at det foreligger en mangel, og forutsatt at underretninger skjer i gjeldende garantiperiode. Hvis enheten ikke kan repareres, skal Nonin erstatte 3240 med en tilsvarende enhet. Denne garantien skal være kjøperens eneste og eksklusive rettsmiddel for enhver 3240-modell som kjøperen har mottatt og funnet å ha mangler, enten slike rettsmidler er basert på kontrakt, skyldansvar eller ved lov.

Denne garantien omfatter ikke fraktkostnader til og fra Nonin. Alle reparerte enheter skal mottas av kjøperen på Nonins forretningssted. Nonin forbeholder seg retten til å pålegge et gebyr for en garanti-reparasjonsforespørsel for enhver enhet som blir funnet å være innenfor spesifikasjonene.

Modell 3240 er et elektronisk presisjonsinstrument og skal bare repareres av opplært personell fra Nonin. Garantien ugyldiggjøres av alle tegn eller bevis på at modell 3240 har blitt åpnet eller vært gjenstand for service på stedet av fagfolk som ikke representerer Nonin, eller av at modell 3240 har blitt utsatt for tukling eller annen form for feil bruk eller misbruk. Alt arbeid som ikke faller inn under garantien, skal utføres etter Nonins standardsetts og -priser som gjelder på tidspunktet da produktet leveres til Nonin

www.nonin.com/warranty

Brukere og/eller pasienter bør rapportere bivirkninger som involverer deres Nonin-enhet til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndigheten i EU-landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt, hvis det er aktuelt.

<p><b>Nonin Medical, Inc.</b> 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA 1 (800) 356-8874 (USA og Canada) +1(763) 553-9968 (utenfor USA og Canada) E-post: technicalservice@nonin.com</p>	<p><b>Nonin Medical B.V.</b> Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Nederland +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) E-post: technicalserviceintl@nonin.com</p>
nonin.com	

### Spesifikasjoner

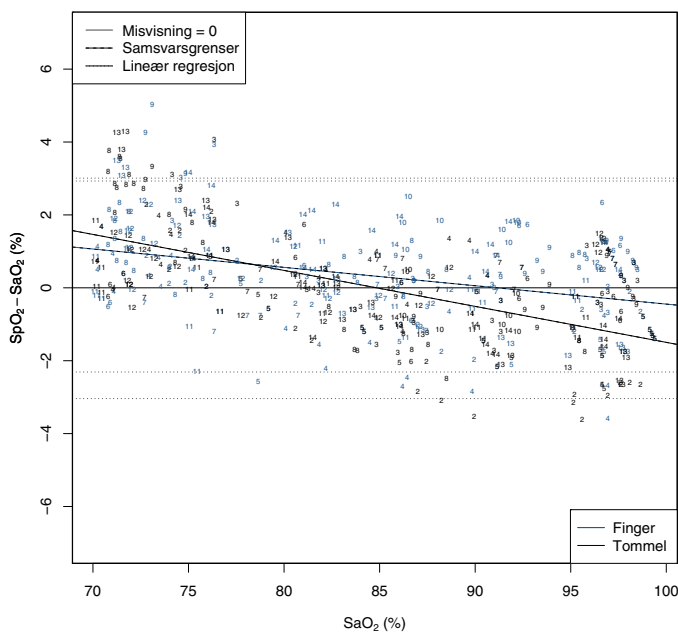
Verdiområde for oksygenmettingsskjerm: 0 til 100 % SpO<sub>2</sub>

Visningsområde for puls frekvens: 18 til 321 BPM (slag per minutt)

**Erklært nøyaktighet\*:** Tabellen nedenfor viser A<sub>rms</sub>-verdier som er målt i en klinisk studie med modell 3240.

**MERK:** Hvis dine nasjonale tilsynsmyndigheter aksepterer nøyaktighet i bevegelse, kontakter du regulatory@nonin.com for å få nøyaktighetsdata.

Presisjonsoversikt – finger og tommel				
Verdiområde	Spesifisert oksygenmetning (A <sub>rms</sub> )	Oksygenmetning, finger (A <sub>rms</sub> )	Oksygenmetning, tommel (A <sub>rms</sub> )	Lav perfusjon Oksygenmetning (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



Denne grafen viser plottning av feilen (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) ved bruk av 3240 med en linear regresjonstilpassning samt øvre samsvarsgrense 95 % og nedre samsvarsgrense 95 %. Hvert provedatapunkt er identifisert etter subjekt fra en klinisk studie under forhold uten bevegelse.

**Erklært presisjonsområde for puls frekvens (A<sub>rms</sub>):** 20 til 250 BPM ± 3 sfire  
**Erklært presisjonsområde for puls frekvens, lav perfusjon (A<sub>rms</sub>):** 40 til 240 BPM ± 3 sfire

**Måling av bølgelengder og utgangseffekt\*\*:**

<b>Rød:</b>	660 nanometer ved maks. 0,8 mW gjennomsnitt
<b>Infrarød:</b>	910 nanometer ved maks. 1,2 mW gjennomsnitt
<b>Temperatur:</b>	
<b>Bruk:</b>	-5 til +40 °C
<b>Oppbevaring/transport:</b>	-40 til +70 °C
<b>Fuktighet:</b>	
<b>Bruk:</b>	10 til 95 % uten kondens
<b>Oppbevaring/transport:</b>	10 til 95 % uten kondens
<b>Høyde over havet:</b>	
<b>Bruk:</b>	Opp til 4.000 meter
<b>Overtrykk:</b>	Opp til 4 atmosfærer
<b>Batterienes holdbarhet:</b>	
<b>Bruk:</b>	Ca. 2200 stikkprøver (25 sek. per stikkprøve), innenfor 10 meter fra insamlernen med strømsdata
<b>Oppbevaring:</b>	1 måned, med batterier installert. OBS! Fjern batteriene hvis utstyret skal oppbevares mer enn 30 dager.

\* ± 1 A<sub>rms</sub> representerer ca. 68 % av målinger.

\*\* Denne informasjonen er spesielt nyttig for klinikere som utfører fotodynamisk terapi.

### Informasjon om trådløs Bluetooth-teknologi

<b>Samsvar med Bluetooth:</b>	Versjon 4.0, enkelmodus, lavenergi
<b>Bruks frekvens:</b>	2,4 til 2,4835 GHz
<b>Utgangseffekt:</b>	TX: +3 dBm
<b>Rekkevidde:</b>	10 meter radius (siktlinje)
<b>Nettverstopologi:</b>	Star - buss
<b>Drift:</b>	Slave
<b>Antennetype:</b>	Modell 3240
<b>Moduleringsstype:</b>	Integrert brukte antenne
<b>Data hastighet:</b>	Spredningsspektrum ved frekvenshopping
<b>Datalatens:</b>	1 Mbit/sekund
<b>Dataintegritet:</b>	6 ms
	Adaptiv frekvenshopping
	24-biters CRC (syklisk redundanssjekk)
	32-biters sjekk av meldingsintegritet

**Dataformat:** Sender datapakker en gang per sekund. Omfatter en teller nummer to, slik at verten kan oppdage om pakker mangler og slik at enheten kan sende på nytt. Dette apparatet bruker Bluetooth Smart-teknologi til trådløs kommunikasjon, som gir pålitelig kommunikasjon i miljøer med mye elektrisk støy, og sender fysiologiske data en gang per sekund. Hvis data forsvinner, sender apparatet dataene på nytt ett sekund senere. Hvis forbindelsen går tapt, endres Bluetooth-symbolet på apparatet fra grønt til hvitt, og apparatet blir tilgjengelig for tilkobling om noen sekunder.

**Støttede Bluetooth-profiler:** GATT-basert, rettighetsbeskyttet Nonin-profil  
**Autentisering og kryptering:** Støttet  
**Krypteringsnøkkel:** 128-biters AES (avansert krypteringsstandard)  
Bluetooth® ordmerke og logo er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc.

### Bluetooth-sikkerhet

Bluetooth-radioen i 3240 er en Bluetooth Smart-radio med enkelmodus og lavt strømforbruk. Den støtter en GATT-basert, patentert Nonin-profil for å sende oppdaterte verdier fra pasienten. Data lagres ikke i 3240 for senere overføring. 3240 støtter en krypteringsnøkkel på 128 bits. Selv om 3240 er i en Bluetooth-forbindelse, kan den være tilgjengelig for andre tilkoblinger. Foruten de standard sikkerhetstiltakene for Bluetooth har Nonin implementert et sikkerhetstiltak utenfor standarden, som – hvis brukt – vil begrense sending av data til enheter med OUI-identifikator.

For ytterligere teknisk informasjon, se vedlegget "NoninConnect Elite Model 3240 Technical Description." «Teknisk beskrivelse av NoninConnect Elite, modell 3240».