

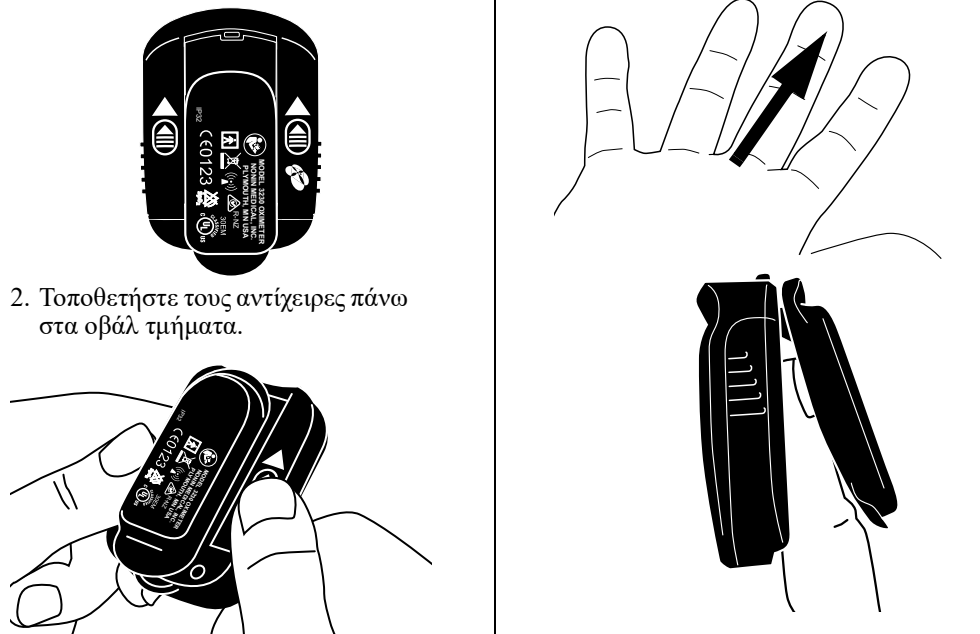
NoninConnect™ μοντέλο 3230 Παλμικό οξύμετρο Bluetooth® Smart

Rxonly €€0123

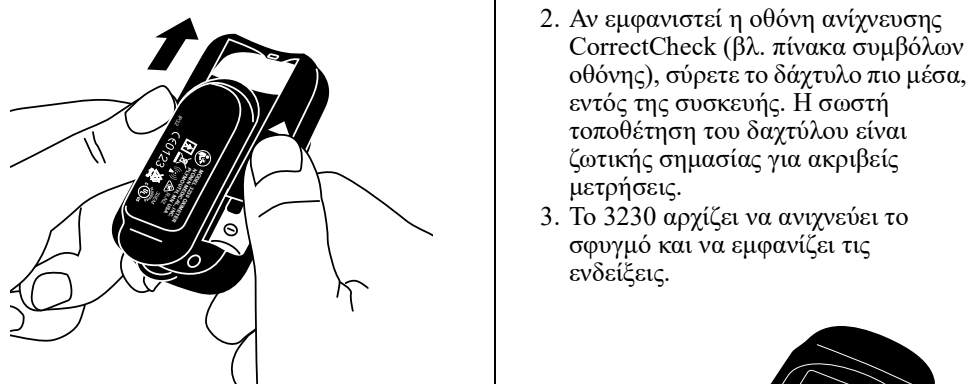
Εγκατάσταση μπαταριών AAA

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

- Κρατήστε το 3230 έτσι ώστε να βλέπετε το πίσω μέρος της συσκευής και τα βέλη του πορτάκι της μπαταρίας να είναι στραμμένα μακριά από εσάς.



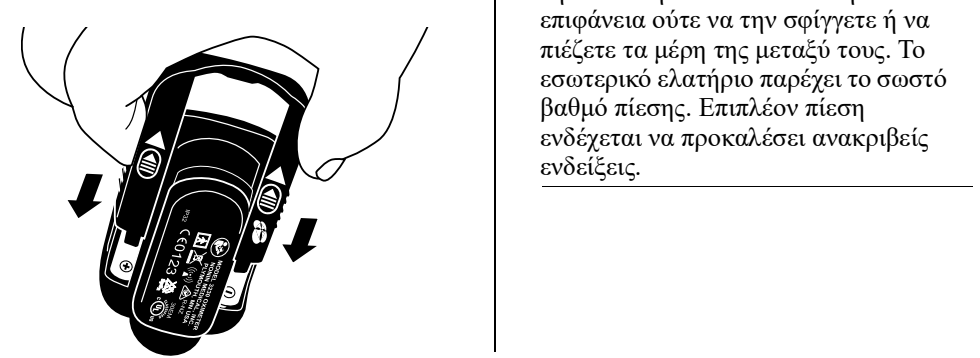
- Συρτήτε το πορτάκι της μπαταρίας με κατεύθυνση αντίθετη σε σχέση με εσάς και το 3230.



- Αν ισχύει, βγάλτε τις παλιές μπαταρίες από το 3230 και απορρίψτε τις με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
- Εισαγάγετε δύο νέες μπαταρίες 1,5 volt μεγέθους AAA. Ταριάζετε προσεκτικά τις ενδείξεις στους πόλους της μπαταρίας με τα σημάδια της πολικότητας (+ και -). Το 3230 δεν θα λειτουργεί αν οι μπαταρίες έχουν εισαχθεί λανθασμένα.



- Συρτήτε προσεκτικά το πορτάκι της μπαταρίας πίσω στη συσκευή.



Ενδείξεις για τη χρήση

Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου NoninConnect μοντέλο 3230 είναι μια μικρή, ελαφριά, φορητή συσκευή που ενδείκνυται για χρήση στη μέτρηση και εμφάνιση του κορεσμού λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαίρης (%SpO₂) και της συχνότητας σφυγμού σε ασθενείς που έχουν καλή ή ιατρική αμείωση. Προορίζεται για επίπλοιο έλεγχο ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών σε δάκτυλο πάχους 0,8 – 2,5 cm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Περιβάλλον χρήσης – Περιβάλλοντα οικιακής υγειονομικής χρήσεως παλμικής οξυμετρίας στο σπίτι και έτοιμα που φροντίζουν/ που παθούν να φροντίζουν τέτοιους χρήστες.

Κλινικά οφέλη

Το παλμικό οξύμετρο Nonin επερέχουν τη διαχείριση των ιατρικών καταστάσεων των ασθενών παρέχοντας γρήγορη, ακριβή, σε πραγματικό χρόνο, μη επεμβατική μέτρηση οξυγόνου, προκειμένου να καλύψουν τις ιατρικές ανάγκες των ασθενών.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή σε νεογέννητα.
- Αντι η συσκευή δεν διαθέτει προστασία από αντιανόμοιο σύμφωνο με το πρότυπο IEC 60601-1.
- Χρησιμοποιήστε το μοντέλο 3230 εντός της εμβέλειας (σε ευθεία, εντός ασφαρκής ακτίνας περίπου 10 μέτρων/32 ft, κατά τη σύνδεση με συσκευή Bluetooth Smart Ready). Η μετακίνηση εκτός εμβέλειας ίσως προκαλέσει απουσία, απώλεια δεδομένων ή και ανακριβή δεδομένα.
- Επιθεωρήστε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα μόνο συμπληρωματικά 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 το σφυγμό για να γίνει μέτρηση του SpO₂ με ακρίβεια. Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν εμποδίζει τη μέτρηση του σφυγμού που θεωρείται τη μέτρηση του SpO₂ αξιόπιστη.
- Η λειτουργία αυτής της συσκευής κάτω από το ελάχιστο εύρος διαμόρφωσης 0.3% μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
- Η γενική λειτουργία της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί από τη χρήση ηλεκτρομαγνητικής 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 εραρμωσμένη σε δάχτυλο.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως κινητά τηλέφωνα ή ραδιόφωνα (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος ME, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Προφυλάξεις

- Αντι η συσκευή δεν διαθέτει ηχητικούς συναγερμούς και προορίζεται μόνο για επίπλοιο έλεγχο.
- Αντι η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να προσάφηση μόνο σε δάχτυλο.
- Οι ρυθμίσεις παραγόμενες που μπορεί να υποβληθούν στη λειτουργία του παλμικού οξύμετρο ή να επηρεαστούν την ακρίβεια της μέτρησης είναι τα εξής:
 - η εφαρμογή του παλμικού οξύμετρου στο ίδιο χέρι όπου εφαρμόζεται περιγραμίδα πίεσης του αίματος, αρτηριακός καθετήρας ή γραμμή/γραμμές έγχυσης (υπερβολικός, ενδοφλέβιος)
 - κακή ποιότητα σφυγμού
 - φλεβικές σφύξεις
 - Cardiogreen και άλλες ενδαρτηριακές χροστικές
 - υπερβολική κίνηση
- Η συσκευή μπορεί να μη λειτουργεί όταν μειωθεί η κυκλοφορία. Ζεστάνετε ή τρίψτε το δάχτυλο ή επανατοποθετήστε τη συσκευή.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για προσάφηση μόνο σε δάχτυλο.
- Η οθόνη της συσκευής οφείλει να είναι από 30 δευτερόλεπτα μη παρουσιάζει μετρήσεις ή κακόν μετρήσεων.
- Σε μερικές περιπτώσεις, η συσκευή ερμηνεύει την κίνηση ως καλή ποιότητα σφυγμού. Ελαχιστοποιήστε την κίνηση του ασθενούς όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Καθαρίστε τη συσκευή πριν την εφαρμοστέε σε καινούριο ασθενή.
- Μην αποσπείρόντε, μην αποσπείρόντε σε αυτόκαυστο και μη βιβλίζετε τη συσκευή σε υγρό. Μη χύνετε ή ψεκάζετε υγρά πάνω στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά ή οποιαδήποτε καθαριστικά προϊόντα που περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο ή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο καθαριστικό διάλυμα εκτός από αυτό που συνιστώνται στο παρόν, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στην.

- Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από τεχνικό σέρβις της Nonin. Εκτός από επισκευή της συσκευής δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Το άνοιγμα του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα 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 παρεμβάσεων που εμμέλ κλασική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, λόγω της εξάλειψης του εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνότητων και άλλων πηγών ηλεκτρικού θορύβου σε περιβάλλοντα φροντίδας υγείας και περιβάλλοντα, τα υψηλά επίπεδα σχετικών παρεμβολών λόγω μεγάλης εγγύτητας ή ισχύος μιας πηγής ενδέχεται να διαταράξουν 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 εγκατάσταση.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας, συμπεριλαμβανομένων εξοπλισμού CT, διαδερμίας, RFID και ηλεκτρονικών συστημάτων ασφαλείας, μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Οι μπαταρίες μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν εάν χρησιμοποιηθούν ή απορριφθούν με τρόπο ακατάλληλο. Απορρίψτε τις μπαταρίες, εάν η συσκευή παύσει να αποθηκεύει ή να διατηρεί μεγαλύτερο από 30 ημερών. Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικές τύπους μπαταριών. Μη χρησιμοποιήσετε ταυτόχρονα ρεαίτες και αν μένει φορτισμένες μπαταρίες. Οι ενέργειες αυτές μπορεί να προκαλέσουν διαρροή από τις μπαταρίες.
- Σεβαστείτε την τοπική, πολιτειακή και εθνική ισχύουσα νομοθεσία ή 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 προϊόντα αβών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) 2002/96/ΕΚ, μην απορρίψετε αυτό το προϊόν ως μη ταξινομημένο αστικό απόβλημα. Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει υλικά ΑΗΗΕ. Παρακολουύμε 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.

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Προσοχή!		Δεν προορίζεται για συνεχή παρακολούθηση (δεν υπάρχει συναγερμός για SpO ₂)
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.		Εισαγωγείας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσανατολισμός μπαταριών
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον MR		Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15 μοίρες, καθώς και από εισόδο στεγνών ξηρών σωματιών που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη ή ίση με 2,5 mm (0,1 in.), σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
	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.		Αριθμός σειράς
	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΚ Νο. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.		Διεύθυνση συσκευής Bluetooth
	Μη ιονίζοντα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει πομπούς ραδιοσυχνότητων. Μπορεί να προκαύουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση αυτό το σύμβολο.		Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ημερομηνία κατασκευής		Χώρα κατασκευής
	Η ένδειξη Continua Certified™ σημαίνει ότι η συσκευή ικανοποιεί τις απαιτήσεις δοκιμών πιστοποίησης Continua, οι οποίες υποστηρίζουν τη διαλειτουργικότητα μεταξύ προσωπικών συσκευών υγείας (continuaalliance.org).		Κατασκευαστής
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ)		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
			Αριθμός καταλόγου
			Ποσότητα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όπου 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.

Σύμβολο	Ορισμός
	Η λειτουργία CorrectCheck™ της Nonin ανιχνεύει ότι το δάχτυλο δεν έχει εισαχθεί σωστά. Αν δείτε αυτό το σύμβολο, σύρτε 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 αιμοσφαίρης).
	Ο αριθμός δίπλα σε αυτό το κινούμενο σύμβολο είναι η συχνότητα σφυγμού. Συχνότητα σφυγμού είναι ο αριθμός των κτύπων της καρδιάς ανά λεπτό.

Σύμβολο	Ορισμός
	Οι παύλος αντικαθιστούν τις ενδείξεις όταν το 3230 δεν μπορεί να εντοπίσει λειτουργικό σήμα.
	Λευκό σύμβολο – Το σύστημα ασύρματης επικοινωνίας είναι ενεργοποιημένο. Πράσινο σύμβολο – Το 3230 είναι συνδεδεμένο. Σύμβολο που αναβοβλίνει – Σφάλμα σύνδεσης. Θα γίνει επαναφορά του συστήματος ασύρματης επικοινωνίας. Κανένα σύμβολο – Ασύρματη σύνδεση απενεργοποιημένη.
	Κακό σήμα. Σταθεροποιήστε το χέρι, επανατοποθετήστε το δάχτυλο, ζεστάνετε το δάχτυλο τριβοντας το ή επιλέξτε διαφορετικό δάχτυλο.
	Χαμηλή ισχύς μπαταρίας. Αντακαταστήστε τις μπαταρίες.
	Κρίσιμα χαμηλό επίπεδο ισχύος μπαταρίας. Ενδείξει που αναβοβλίνει σε πλήρη οθόνη. Η συσκευή δεν θα λειτουργεί μέχρι να γίνει αντικατάσταση των μπαταριών.
	† Ο επιτόπιος έλεγχος ολοκληρώθηκε. Όταν βρίσκεται σε εξέλιξη ο σημειακός έλεγχος, εμφανίζεται ένα κυκλικό εικονίδιο που περιστρέφεται δεξιόστροφα.
	‡ Η μέτρηση ολοκληρώθηκε (πλήρης οθόνη).

† Αυτές οι ενδείξεις εμφανίζονται μόνο όταν η αντίστοιχη λειτουργία έχει ενεργοποιηθεί από έναν τεχνικό.

Χρήση του NoninConnect μοντέλου 3230

Εγκατάσταση μπαταριών AAA

Χρησιμοποιείτε μόνο αλκαλικές μπαταρίες. Όταν η ισχύς των μπαταριών είναι χαμηλή, εμφανίζεται η ένδειξη . Αντακαταστήτε τις πασμένες μπαταρίες το συντομότερο δυνατόν.

Ανατρέξτε στις οδηγίες και εικόνες της ενότητας «Εγκατάσταση μπαταριών AAA» στα αριστερά.

Ενεργοποίηση του NoninConnect μοντέλου 3230

Ανατρέξτε στις οδηγίες και εικόνες της ενότητας «Ενεργοποίηση του NoninConnect μοντέλου 3230» στα αριστερά.

Σύνδεση μέσω ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth

Όταν το μοντέλο 3230 τοποθετηθεί στο δάχτυλο και ενεργοποιηθεί, είναι έτοιμο για ασύρματη σύνδεση Bluetooth. Το 3230 παραμένει σε αυτήν την κατάσταση λειτουργίας μέχρι να το σβήσετε ή να απενεργοποιηθεί η ασύρματη σύνδεση Bluetooth. Το σύμβολο είναι λανθάνον όταν το σύστημα ασύρματης επικοινωνίας του Bluetooth είναι ενεργοποιημένο, πράσινον όταν το 3230 είναι συνδεδεμένο και αναβοβλίνει όταν υπάρχει σφάλμα επικοινωνίας.

Το σύμβολο Bluetooth είναι χρήσιμο για τον εγκαταστάτη του προϊόντος. Λόγω μεγάλης ποικιλίας από πιθανά ασύρματα περιβάλλοντα, η σύνδεση Bluetooth μεταξύ του 3230 και της κυρίως συσκευής πρέπει να δοκιμαστεί πριν χρησιμοποιήσετε τις δυνατότητες Bluetooth του 3230.

Απενεργοποίηση του NoninConnect μοντέλου 3230

Το μοντέλο 3230 θα κλείσει αυτόματα εκτός λειτουργίας περίπου 10 δευτερόλεπτα μετά την απομάκρυνση του δαχτύλου ή μετά από διάστημα 2 λεπτών με σήματα κακής ποιότητας.

Καθαρισμός του NoninConnect μοντέλου 3230

⚠ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

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

- 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 σαπουνόδα (υγρό απορρυπαντικό πιάτων – βλ. σημείωση παρακάτω) και στη συνέχεια ξεπλύνετε τη συσκευή με μαλακό πανί υγραμένο με νερό (οικιακή χρήση μόνο).
- Στεγνώστε 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, λαυρυλο-αλκυλοθειικό νάτριο (Sodium Laureth Sulfate), οξείδιο της διωκεκυλοδιμεθυλαμίνης, χλωρισούχο νάτριο, PPG-26, PEG-8 Propylheptyl Ether και φανοξυαιθανόλη.

Εγγύηση

Για πληροφορίες εγγύησης μεταβείτε στη σελίδα: <http://www.nonin.com/warranty/> Κάθε εγγύηση εγγύησης θα εκτελείται σύμφωνα με τις συνθήκες τιμές και χρεώσεις της Nonin που ισχύουν τη στιγμή της παροχής στην Nonin. Όλες οι επισκευές περιλαμβάνουν πλήρη επανέλεγχο του 3230 με χρήση των εγιστοποιημένων εγκαταστάσεων έλεγχο. Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν ανεπιθύμητα συμβάντα που αφορούν τη συσκευή Nonin στη Nonin Medical, Inc. και στην αμερικάν αρχή του κράτους μέλους της Ε.Ε. στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής, κατά περίπτωση.

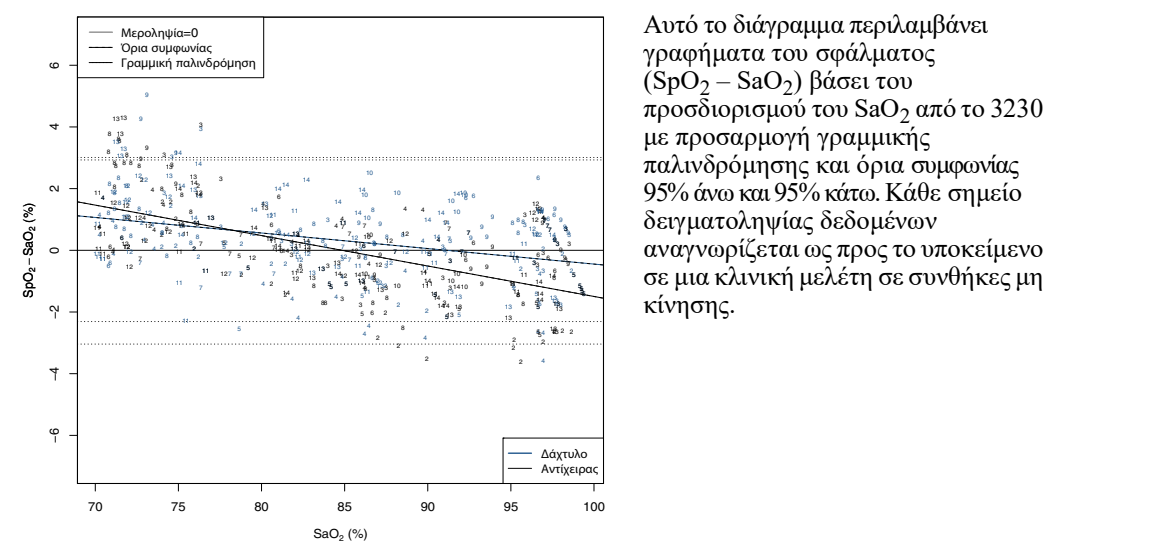
Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, Η.Π.Α.	Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Ολλανδία
(800) 356-8874 (Η.Π.Α./Καναδάς) (763) 553-9968 (εκτός των Η.Π.Α. και του Καναδά) Φαξ: +1 (763) 553-7807 E-mail: technicalservice@nonin.com	+31 (0)13 - 45 87 130 (Ευρώπη) E-mail: technicalserviceintl@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 3230 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 ακριβείας.

Σύνωση ακρίβειας – Δάχτυλο χεριού και αντίχειρας			
Εύρος	Καθορισμένος κορεσμός οξυγόνου (A _{rms})	Κορεσμός οξυγόνου δαχτύλου (A _{rms})	Κορεσμός οξυγόνου αντίχειρα (A _{rms})
70 – 100%	± 2	± 1,31	± 1,56
70 – 80%	± 2	± 1,65	± 1,91
80 – 90%	± 2	± 1,05	± 1,21
90 – 100%	± 2	± 1,18	± 1,49



Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης SpO₂ (A_{rms}): *70 έως 100% ±2 νηφία
Δηλωμένο εύρος τιμών ακρίβειας συχνότητας σφυγμού (A_{rms}): * 20 έως 250 BPM ±3 νηφία
Δηλωμένο εύρος τιμών ακρίβειας συχνότητας σφυγμού χαμηλής αιμάτωσης (A_{rms}): * 40 έως 240 BPM ±3 νηφία

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

Χρόνος (από την αποθήκευση) μέχρι το μονίτορ να είναι έτοιμο για τη χρήση, για την οποία προορίζεται:

3 λεπτά για να ζεσταθούν από τους -40 °C στους -5 °C
8 λεπτά για να κρυώσει από τους 70 °C στους 40 °C

Υγρασία:
Λειτουργία: 10% έως 95% χωρίς συμπίκνωση υδρατμών
Φύλαξη/Μεταφορά: 10% έως 95% χωρίς συμπίκνωση υδρατμών
Υψόμετρο:
Λειτουργία: Έως 4.000 μέτρα / 13.123 πόδια
Υπερβαρική πίεση: Έως 4 ατμόσφαιρες

Διάρκεια ζωής μπαταριών:

Λειτουργία: Περίπου 2.200 επιτόπιοι έλεγχοι (25 δειτ. ανά επιτόπιο έλεγχο), εντός 10 μέτρων/32 ποδιών από το συλλέκτη με δεδομένα ροής

1 μήνας, με τις μπαταρίες εγκατεστημένες. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αφαιρέστε τις μπαταρίες, εάν η συσκευή πρόκειται να αποθηκευτεί με διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών.

* Το ± 1 A_{rms} αντιπροσωπεύει περίπου το 68% των μετρήσεων με μεθoδική απόκλιση.

** Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαιτέρως χρήσιμες για τους νοσηλευτικούς γαστρούς που εκτελούν φωτοδυναμική θεραπεία.

Πληροφορίες για την ασύρματη τεχνολογία Bluetooth
Συμμόρφωση Bluetooth: Έκδοση 4.0, μία μόνο κατάσταση μεταπήδησης συγχρόνιας **Συχνότητα λειτουργίας:** 2,4 έως 2,4835 GHz
Ισχύς εξόδου: TX: +3 dBm
Εύρος λειτουργίας: Ακτίνα 10 μέτρων (σε ευθεία)
Διεκτακή τοπολογία: Διάταξη αστέρα – διαύλιου
Λειτουργία: Εξαρτημένη Μοντέλο 3230

Τύπος κεραίας: Ενσωματωμένη κεραία τύπου πλακιδίου
Τύπος διαμόρφωσης: Εύρος φάσματος μεταπήδησης συγχρόνιας **Ρυθμός μεταφοράς δεδομένων:** 1 Mbit/δευτερόλεπτο
Χρονοκαταγραφή δεδομένων: 6 ms
Ακεραιότητα δεδομένων: Προσδιοριστική μεταπήδηση συγχρόνιας 24 bit CRC (κυκλικός έλεγχος εφεδρικότητας) Έλεγχος ακεραιότητας μηνυμάτων 32 bit

Ιδιοκτησιακή της Nonin: Στέλνει πακέτα δεδομένων μία φορά το δευτερόλεπτο. Περιλαμβάνει έναν δεύτερο μετρητή που επιτρέπει στην κυρίως συσκευή να ανιχνεύσει αν λείπουν πακέτα και στη συσκευή να τα αναμεταδώσει.

Πρότυπο Bluetooth SIG: Συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές προφίλ παλμικού οξύμετρου της Bluetooth SIG, που έχουν υιοθετηθεί από την Continua. Αυτή η συσκευή χρησιμοποιεί για ασύρματη επικοινωνία την τεχνολογία Bluetooth Smart, η οποία επιτρέπει την αξιοπιστία επικοινωνίας σε ηλεκτρικά θορυβώδη περιβάλλοντα, ενώ μεταδίδει τα δεδομένα μετρήσεων. Αν χαθεί η σύνδεση, η συσκευή γίνεται διαθέσιμη για σύνδεση σε λίγα δευτερόλεπτα.

Προφίλ Bluetooth που υποστηρίζονται: Βασισμένο στο GATT προφίλ ιδιοκτησιακού οξύμετρου της Nonin, βασισμένο στο GATT προφίλ ψηφιακού οξύμετρου Bluetooth SIG

Έλεγχος ταυτότητας και κρυπτογράφηση: Υποστηρίζεται **Μέγεθος κλειδιού κρυπτογράφησης:** 128 bit AES (πρότυπο εξελεγχμένης κρυπτογράφησης)

Ασφάλεια Bluetooth
Το σύστημα ασύρματης επικοινωνίας Bluetooth που περιέχεται στο 3230 είναι ένα σύστημα ασύρματης επικοινωνίας χαμηλής ενέργειας, μίας μόνο κατάστασης λειτουργίας, Bluetooth Smart. Το 3230 υποστηρίζει μεγεθος κλειδιού κρυπτογράφησης των 128 bit. Ενώ το 3230 είναι σύνδεση Bluetooth, δεν θα είναι διαθέσιμο για άλλες συνδέσεις. Εκτός από τα τυπικά μέτρα ασφαλείας Bluetooth, η Nonin έχει διαθέσιμο δύο μη τυπικά μέτρα ασφαλείας. Για περισσότερες τεχνικές πληροφορίες, ανατρέξτε στο ένθετο «NoninConnect Model 3230 Technical Description» (Τεχνική περιγραφή NoninConnect μοντέλου 3230).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως κινητά τηλέφωνα ή ραδιόφωνα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος ME, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Δήλωση κατασκευαστή

Ανατρέξτε στους πίνακες που ακολουθούν για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση της συσκευής αυτής με το πρότυπο 06061-1-2 Το επίπεδο συμμόρφωσης των εξαρτημάτων καθορίζεται από το επίπεδο συμμόρφωσης του συστήματος.

Θεμελιώδης απόδοση

Η θεμελιώδης απόδοση του 3230 ορίζεται ως ακρίβεια SpO₂ και ακρίβεια συχνότητας παλμών, ή μια ένδειξη απόλυτης λειτουργίας. Οι ακρίβειες ενδέχεται να επηρεαστούν ως αποτέλεσμα της έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές που είναι εκτός των περιβαλλόντων που παρατίθενται στις *Ενδείξεις για τη χρήση*. Εάν προκύψουν προβλήματα, μετανάστευε το σύστημα Nonin μακριά από την πηγή των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.

Πίνακας 1: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Pulsoksymetr NoninConnect Model 3230 Bluetooth® Smart

Rx only CE 0123

Instalowanie baterii AAA

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

1. Trzymać model 3230 w taki sposób, aby widoczna była tylna część przyrządu, a strzałki były skierowane w stronę przeciwną do użytkownika.



2. Umieścić kciuki na owalnych elementach.

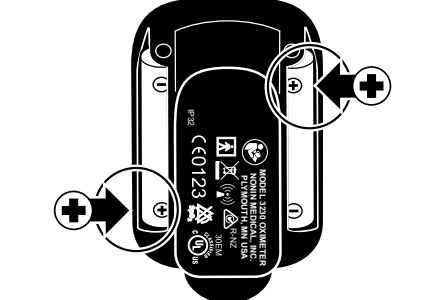
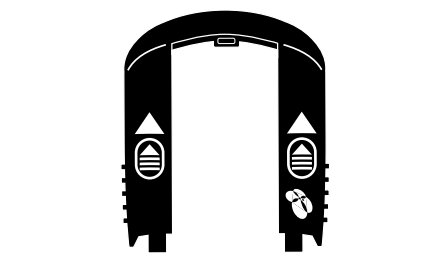


3. Wysunąć osłonę komory bateryjnej w kierunku przeciwnym do użytkownika i zdjąć ją z modelu 3230.

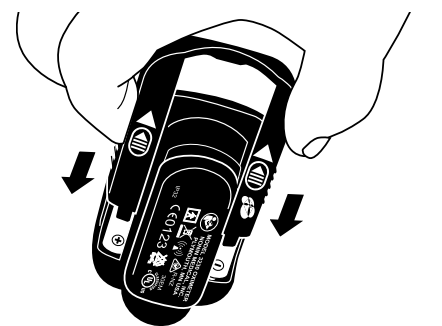


4. W razie potrzeby wyjąć zużyte baterie z modelu 3230. Zutyliżować je w odpowiedni sposób.

5. Włożyć dwie nowe baterie AAA 1,5 V. Zwrócić uwagę na oznaczenia biegunów (+ i -). Model 3230 nie będzie działał, jeśli baterie zostaną włożone odwrotnie.

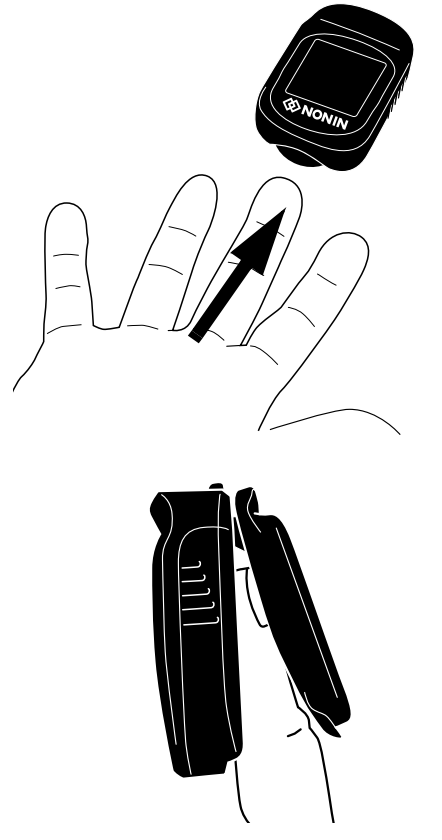


6. Starannie założyć osłonę komory bateryjnej na urządzenie.



Włączanie pulsoksymetru NoninConnect Model 3230

1. Wprowadzić palec do modelu 3230 tak, aby dotknął wbudowanego ogranicznika.



UWAGA: Należy upewnić się, że palec jest wyposrodzkowany w obrębie przewodnika i ułożony płasko (nie bokiem). W celu uzyskania optymalnych wyników aparat powinien znajdować się na poziomie serca lub klatki piersiowej.

2. Jeżeli wyświetli się ekran CorrectCheck (patrz tabela Symbole wyświetlane na ekranie), należy wsunąć palec głębiej do urządzenia. Prawidłowe umieszczenie palca jest bardzo ważne dla uzyskania prawidłowych wskazań aparatu.

3. Model 3230 rozpocznie pomiar tętna i wyświetlanie odczytów.



4. Wiarygodne wartości odczytów pojawiają się po około 4 sekundach. Ciągłe weryfikuj działanie. Nieznaczne zmiany wyświetlanych wartości przez pierwszych kilka sekund są normalnym zjawiskiem. Jeżeli aparat urządzenie nie włącza się lub niespodziewanie wyłącza się:

- Sprawdzić, czy baterie zostały prawidłowo włożone.
- Baterie są wyczerpane. Wymienić 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 przysiskać urządzenia do żadnej powierzchni, ścisnąć, ani przytrzymywać. Zewnętrzna sprężyna zapewnia odpowiedni nacisk; dodatkowy nacisk może niekorzystnie wpłynąć na dokładność wskazań.

Zastosowanie

Pulsoksymetr palcowy NoninConnect Model 3230 to małe, lekkie, przenośne urządzenie przeznaczone do mierzenia i wyświetlania stopnia funkcjonalnego wysycenia tlenem hemoglobiny w krwi tętniczej (%SpO₂) oraz częstości tętna u pacjentów z dobrą i słabą perfuzją. Jest on przeznaczony do wykonywania pojedynczych pomiarów u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, których palec mają grubość od 0,8 do 2,5 cm (0,3-1,0 cala).

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

Korzyści kliniczne

Pulsoksymetry Nonin umożliwiają zapewnienie pacjentom właściwego leczenia poprzez szybki, dokładny, nieinwazyjny pomiar tlenu w czasie rzeczywistym, co stanowi zaspokojenie istotnej potrzeby medycznej.

Ostrzeżenia













- 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.
- Modelu 3230 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.
- Przyjmając co 4 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 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 batena.
- Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.
- Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia periferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu MF, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

Przeestrogi
















- 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 tętniczej. Czynniki, które mogą spowodować zakłócenia pracy oksymetru lub zaburzać dokładność jego wskazań, to m.in.:
 - zakładanie przyrządu na tę samą rękę,
 - wielkość palca poza zalecanym zakresem
 - methemoglobina
 - na której znajduje się rękaw do mierzenia ciśnienia, cewnik tętniczy
 - zbyt słabe tętno
 - hemoglobina dysfunkcjonalna
 - lub przewody do infuzji
 - obecność zieleni kardiologicznej lub pulsacyjne
 - szulczone lub pokryte lakierem paznokcie
 - nadmierne światło, np. słoneczne lub światło z lasera
 - obecność ciał obcych (np. zaschnięta krew, zanieczyszczenia, tuszcz, olej) na skórze światła
 - wewnętrzne
 - wewnątrznaczyniowych
 - anemii lub niskie stężenie hemoglobiny
 - nadmierny ruch
 - wilgoć w aparacie
 - nieprawidłowo założony aparat
 - karboksyhemoglobina

- Urządzenie może nie działać w przypadku słabego krążenia. Należy ogrzać lub potrzeb 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 rozтворов 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 personel serwisu technicznego firmy Nonin. 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 elektronicznych urządzeń 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 elektronicznych będących źródłem szumów wysokie, ze względu na bliskość lub moc ich źródła, poziom tych zakłóceń mogą wywierać negatywny wpływ na pracę tego urządzenia. Elektroniczne urządzenia medyczne wymagają stosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wszystkie urządzenia należy instalować i używać zgodnie z zawartymi w tym podręczniku informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
- Na działanie elektronicznych urządzeń medycznych może wywarzać wpływ przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny, w tym sprzęt do tomografii komputerowej, diatermii, RFID i systemy zabezpieczające w urządzeniach elektronicznych.
- Niewłaściwe użytkowanie lub nieodpowiednia utylizacja 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 przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i ogólnokrajowymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami.
- Zgodnie z przepisami Dyrektywy Europejskiej dotyczącej odpadów elektronicznych 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
	Uwaga!
	Postępować wg Instrukcji użytkowania.
	I Wyrób medyczny
	Urządzenia nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu BF (ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym)
	Znak UL obowiązujący w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych, dotyczący tylko zagrożeń porażeniem prądem elektrycznym, niebezpieczeństwa wywołania pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z IEC 60601-1, UL 60601-1 i CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Sprzęt zawiera przetworniki częstotliwości radiowej (RF). W pobliżu urządzenia oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.
	Data producenta
	Continuum Certified™ oświadcza, że urządzenie to spełnia wymagania certyfikacji w zakresie testowania, potwierdzające zgodność operacyjną osobistych urządzeń medycznych (continuaalliance.org).
	Wskazuje wymóg oddzielnej zbiórki odpadów elektronicznych i elektronicznych (WEEE)

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.

Symbol	Definicja
	Urządzenie nie jest przeznaczone do ciągłego monitorowania (brak alarmu SpO ₂)
	Importer
	Ustawienie baterii
	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.
	Numer seryjny
	Adres urządzenia Bluetooth
	Zakres temperatur podczas przechowywania / transportu
	Obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed wilgocią
	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.
	Kraj producenta
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Numer katalogowy
	Ilość


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 tętniczej).
	Wartość liczbową obok tego animowanego symbolu oznacza częstość tętna. Częstość tętna jest to liczba uderzeń serca na minutę.
	Młyslniki zastępują odczyt, gdy model 3230 nie może wykryć odpowiedniego sygnału.
	Biały symbol — komunikacja radiowa jest aktywna. Zielony symbol — model 3230 jest podłączony. Migający symbol — błąd połączenia. Nastąpi zresetowanie połączenia radiowego. Brak symbolu — komunikacja radiowa jest wyłączona.
	Słaby sygnał. Ustabilizować dłoń, zmienić położenie palca, ogrzać palec przez pocieranie lub wybrać inny palec do pomiaru.
	Niski stan naładowania baterii. Wymienić baterie.
	Krytycznie niski stan naładowania baterii. Migający wskaźnik na całym ekranie. Urządzenie nie będzie działać aż do wymiany baterii.
	† Pomiar jednorazowy zakończony. W trakcie wykonywania pomiaru jednorazowego wyświetlana jest obracająca się w prawo okrągła ikona.
	† Pomiar zakończony (obraz pełnoekranowy).

† Wskaźniki te są wyświetlane tylko wtedy, gdy powiązana funkcja zostanie aktywowana przez integrator.

Używanie pulsoksymetru NoninConnect Model 3230


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 Model 3230

Patrz instrukcje w części „Włączanie pulsoksymetru NoninConnect Model 3230” oraz rysunki po lewej stronie.

Połączenie za pośrednictwem technologii bezprzewodowej Bluetooth

Model 3230 pozostaje w tym trybie dopóki nie zostanie wyłączony lub nie nastąpi wyłączenie komunikacji radiowej Bluetooth. Model 3230 pozostaje w tym trybie aż do wyłączenia. Symbol  jest: kolorem białego – gdy komunikacja radiowa Bluetooth jest aktywna, kolorem zielonego – po podłączeniu modelu 3230, i miga — gdy wystąpi błąd komunikacji.

Symbol Bluetooth jest przeznaczony dla osoby instalującej produkt. Ze względu na dużą różnorodność środowisk bezprzewodowych, przed użyciem funkcji Bluetooth należy sprawdzić połączenie Bluetooth pomiędzy aparatem 3230 a hostem.

Wyłączanie pulsoksymetru NoninConnect Model 3230

Model 3230 wyłączy się automatycznie po około 10 sekundach od momentu wyjścia z niego palca lub po 2 minutach utrzymywania się słabego sygnału.

Czyszczenie pulsoksymetru NoninConnect Model 3230

PRZESTROGI:

- 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 rozтворов środków czyszczących innych niż zalecane w niniejszej instrukcji, ponieważ mogłoby to spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.

1. Aby wyzerować 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 przetarcie 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: Przetestowany detergent do mycia rąk zawierall następujące składniki: laurylosiarczan sodowy, siarczan sodowy eteru laurylowego, tlenek dodecyldimetyloaminy, chlorek sodu, PPG-26, eter propyloheptylu PEG-8 oraz fenoksytanolo.

Gwarancja

Aby uzyskać informacje o gwarancji, przejdź do: <http://www.nonin.com/warranty/>

Wszelkie prace niecobite gwarancją będą wykonywane według standardowych stawek i opłat firmy Nonin obowiązujących w chwili dostarczenia sprzętu do firmy Nonin. Wykryte naprawy obejmują pełne ponowne przetestowanie urządzenia 3230 z użyciem fabrycznych urządzeń pomiarowych.

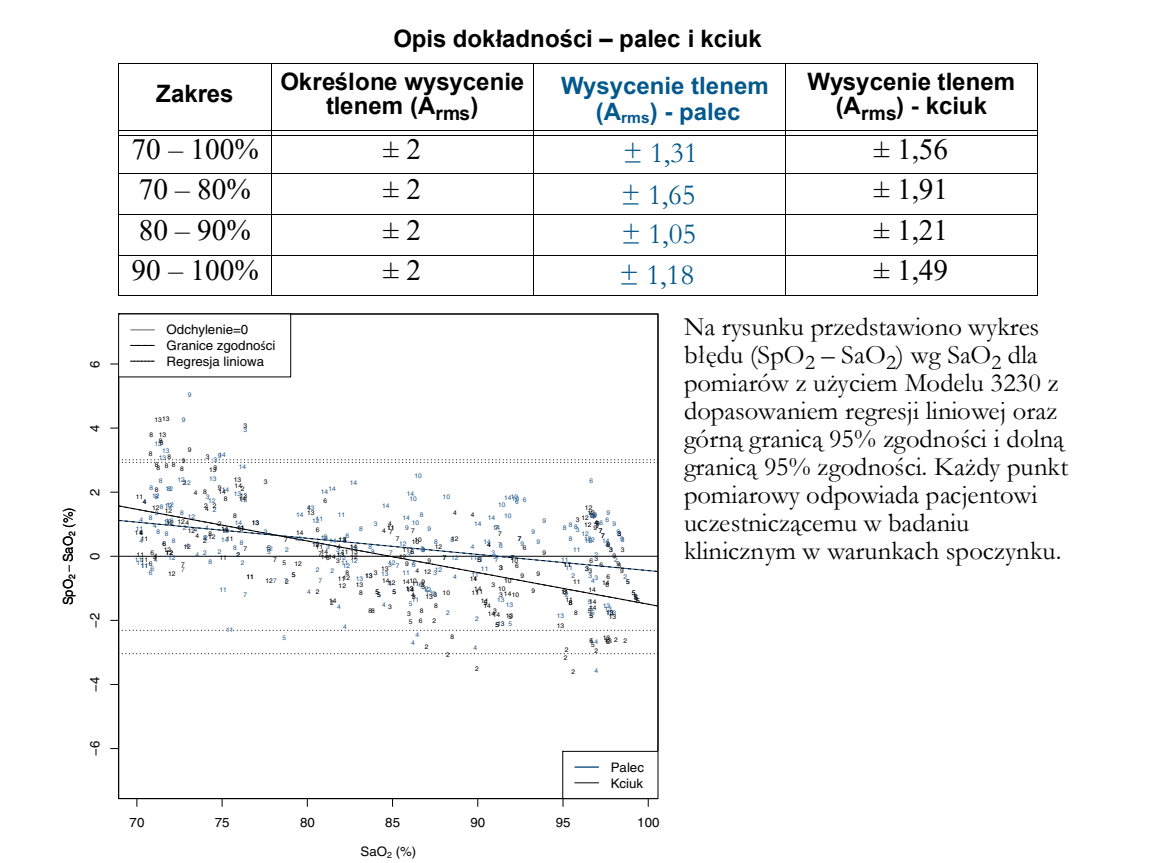
Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem Nonin firmie Nonin Medical, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka, jeśli dotyczy.

<p>Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, USA</p> <p>(800) 356-8874 (USA i Kanada) +1 (763) 553-9968 (poza terenem USA i Kanady) faks: +1 (763) 553-7807 e-mail: technicalservice@nonin.com</p>	<p>Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands</p> <p>+13 (0)13 - 45 87 130 (Europa) e-mail: technicalserviceintl@nonin.com</p>
nonin.com	

Dane techniczne

Wyświetlany zakres wysycenia tlenem: 0% do 100% SpO₂
Wyświetlany zakres częstości tętna: od 18 do 321 uderzeń na minutę
Deklarowana dokładność*: W zamieszczonej niżej tabeli podano wartości A_{rms} mierzone aparatem Model 3230 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.



SpO₂ Low Perfusion Accuracy (A_{rms})†: 70 do 100% ±2 cyfry
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

Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa†:
Fale czerwone: 660 nanometrów przy maksymalnej średniej wartości mocy 0,8 mW
Fale podczerwone: 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)
Czas gotowości przechowywanego urządzenia do pracy:
3 minuty na ogrzanie od temp. -40 °C do temp. -5 °C
8 minut na schłodzenie od temp. 70 °C do temp. 40 °C

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
Ciśnienie 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 i 1 miejsce z zainstalowanymi bateriami. **PRZESTROGA:** Jeśli urządzenie ma być przechowywane przez okres dłuższy niż 30 dni, należy z niego wyjąć baterie.

* ± 1 A_{rms} reprezentatywne dla około 68% pomiarów przy zerowym błędzie systematycznym.
** Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów prowadzących terapię fotodynamiczną.

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 3230
Typ anteny: Wbudowana antena — układ scalony
Typ modulacji: Rozszerzone widmo z przemianą częstotliwością (FHSS)

Szybkość 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: Zastrzeżony przez firmę Nonin: Wysyłanie pakietów danych raz na sekundę. Zawiera drugi licznik, który umożliwia wykrycie przez hosta brakującego pakietu oraz jego ponowną transmisję przez urządzenie. Bluetooth SIG Standard: Zgodność z przyjętymi przez Continua specyfikacjami profilu Bluetooth SIG dla pulsoksymetrów.
Jakość pracy: Funkcja bezprzewodowej komunikacji tego urządzenia oparta jest na technologii Bluetooth, która zapewnia niezawodną komunikację w przypadku znacznych zakłóceń elektrycznych oraz transmisję danych fizjologicznych. W przypadku utraty komunikacji, urządzenie w ciągu kilku sekund jest gotowe do nawiązania połączenia.

Obsługiwane profile Bluetooth: Zastrzeżony przez firmę Nonin profil pulsoksymetru oparty na protokole GATT; oparty na protokole GATT profil Bluetooth SIG pulsoksymetru

Uwierzytelnianie i szyfrowanie: Obsługiwany
Rozmiar klucza szyfrującego: 128-bitowy AES (zaawansowany szyfr blokowy)

Zabezpieczenia Bluetooth

Układ radiowy Bluetooth Smart zawarty w modelu 3230 działa w pojedyńczym trybie niskiego poboru energii Bluetooth. Model 3230 obsługuje rozmiar klucza szyfrującego wynoszący 128 bitów. Gdy aktywne jest połączenie Bluetooth modelu 3230, nie może on nawiązać innych połączeń. Oprócz standardowych zabezpieczeń Bluetooth, firma Nonin udostępnia dwa niestandardowe rodzaje zabezpieczeń.

Więcej informacji technicznych podano w broszurze „NoninConnect Model 3230 Technical Description” („Opis techniczny NoninConnect Model 3230”).

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia periferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu ME, w tym kabl określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

Deklaracja producenta

Informacje dotyczące zgodności urządzenia z normą IEC 60601-1-2 podane są w poniższych tabelach. O poziomie zgodności elementów decyduje poziom zgodności systemu.

Zasadnicze parametry eksploatacyjne

Zasadnicze parametry eksploatacyjne pulsoksymetru 3230 są definiowane jako dokładność pomiaru SpO₂ i częstości tętna lub wskazanie nieprawidłowego działania. Na dokładność może mieć wpływ narażenia na zakłócenia elektromagnetyczne, które znajdują się poza środowiskami wymienionymi we *wskazaniach do stosowania*. W razie napotkania problemu należy odsunąć system Nonin od źródła zakłóceń elektromagnetycznych.

Tabela 1: Emisje elektromagnetyczne	
<i>To urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym we wskazaniach do stosowania. Użytkownik powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.</i>	
Test emisji	Zgodność
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 2, klasa B