

NoninConnect™ Model 3230

Bluetooth® Smart-pulsoximeter

RxOnly

CE

0123



Isætning af AAA-batterier

ADVARSEL: Sørg for for udskiftning af batterier, at apparatet er slukket og ikke påsat en finger.

- Hold 3230, så du ser apparatets bagside med pilene på batterilåget pegende væk fra dig selv.



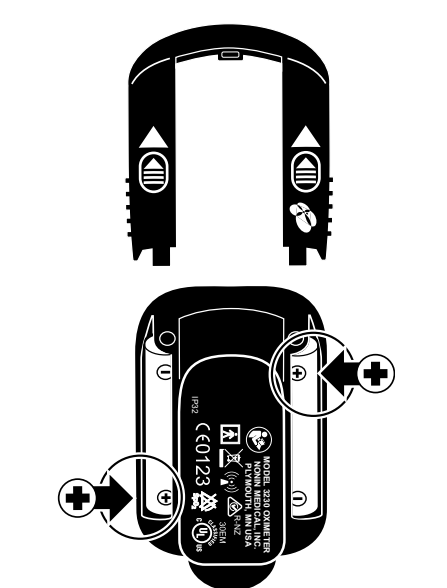
- Anbring tommelfingrene på ovalerne.



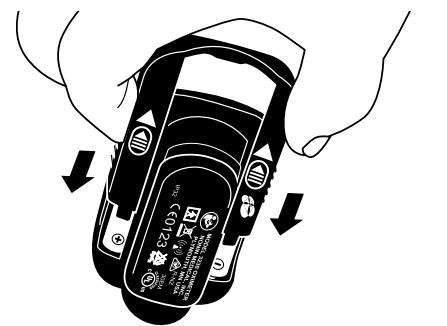
- Skub batterilåget væk fra dig selv, så det skubbes af apparatet.



- Tag eventuelle gamle batterier ud af 3230. Bortskaf batterierne på korrekt vis.
- Sæt to nye 1,5 volts AAA-batterier i apparatet. Følg polaritetsmærkerne omhyggeligt (+ og -). 3230 fungerer ikke, hvis batterierne vender forkert.

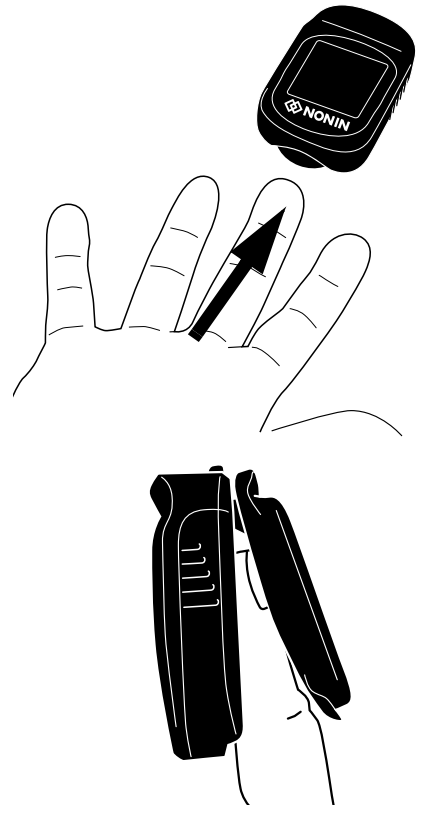


- Skub batterilåget forsigtigt tilbage på apparatet.



Sådan tændes NoninConnect model 3230

- Sæt en finger i model 3230, indtil den berører det indbyggede stop.



BEMÆRK: Sørg for, at fingeren er i midten af fingerholderen og flad (ikke på siden). Det bedste resultat opnås, når apparatet ligger i højde med hjertet eller brystet.

- Skub fingeren længere ind i apparatet, hvis skærmen CorrectCheck (se tabellen Symboler på displayet) vises. Korrekt placering af fingeren er kritisk for præcise målinger.
- 3230 begynder at registrere pulsen og vise målinger.



- Lad målingerne stå i ca. 4 sekunder, inden du aflæser dem. Kontrol løbende kontrol. Det er almindeligt, at de viste værdier ændrer sig en smule over en periode på adskillige sekunder.

Hvis enhed ikke tænder, eller hvis apparatet slukker uventet.

- Bekræft, at batterierne er sat korrekt i.
- Batterierne er afladede. Udskift batterierne.

Hvis problemet fortsætter, så fjern batterierne, og kontakt Nonins tekniske support.

BEMÆRK: Mens oximetret sidder på fingeren, må det ikke trykkes mod nogen overflade eller klemmes eller holdes sammen. Den indvendige fjeder danner det rette tryk. Yderligere tryk kan resultere i unøjagtige målinger.

Indikationer

NoninConnect model 3230 fingerpulsoximetret er et lille, bærbart lævtagsskærmat, som er beregnet til brug ved måling og visning af funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (%SpO₂) og pulsfrekvens hos patienter med tilfredsstillende eller ringe cirkulation. Det er beregnet til stikprøver på voksne og pædiatriske patienter med en fingertykkelse på mellem 0,8-2,5 cm (0,3-1,0 tomme).

BEMÆRK! Brugsmiljø – hjemmplejemiljøer under opsyn af kvalificeret medicinsk personale. Brugere omfatter aktuelle/potentielle brugere af pulsoximetri i hjemmet og en sådan brugers plejere/potentielle plejere.

Kliniske fordele

Med pulsoximetre fra Nonin kan patienters medicinske tilstande styres ved at give hurtig, nøjagtig, ikke-invasiv oxygenmåling i realtid for at imødekomme patienternes medicinske behov.













Advarsler

- Apparatet må ikke anvendes i MR-miljøer eller eksplosive atmosfærer eller til neonatale patienter.
- Enheden er ikke defibrilleringssaf ifølge IEC 60601-1.
- Brug model 3230 inden for det specificerede område (en radius på ca. 10 m og med en direkte synslinje, når den er sluttet til en *Bluetooth* Smart Ready-enhed). Hvis systemet flyttes uden for dette område, kan det resultere i manglende, tåle og/eller unøjagtige data.
- Ellerse påsætningsstedet for sensoren mindst hver 4 time for at sikre korrekt påsætning og at huden er ubeskadiget. Patientens folsomhed over for sensorer kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet, da dette kan beskadige huden neden under sensoren.
- Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Den skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.
- Apparatet skal kunne måle pulsen korrekt for at vise en nøjagtig SpO₂-måling. Sørg for, at der ikke er noget, der hindrer pulsmålingen, for SpO₂-målingen regnes for pålidelig.
- Bejning af apparatet under minimumamplituden på 0,3 % modulation kan forårsage unøjagtige resultater.
- Apparatets generelle funktion kan påvirkes af elektrokirurgisk udstyr (EKGU).
- Oximetret skal opbevares utilgængeligt for mindre børn. Små dele som f.eks. batterilåget og batteriet kan udgøre kvælningssfare.
- Sørg for udskiftning af batterier, at apparatet er slukket og ikke påsat en finger.
- Bærbart og mobil højfrekvent kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner eller radioer (inklusive eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af ME-systemet, herunder kabler, som er specificeret af producenten. Overholdes dette ikke, kan det forringe udstyrets ydeevne.

Forholdsregler











- Apparatet er ikke udstyret med lydalarmer og er udelukkende beregnet til stikprøver.
- Anordningen er udviklet til at bestemme den procentvise oxygenmætning af funktionelt hæmoglobin i arterierne. Faktorer, som kan forringe pulsoximetrets funktion eller påvirke nøjagtigheden af målingerne, inkluderer:
 - Anvendelse af pulsoximetret på samme arm som en blodtryksmanchet, et arteriekateter eller en infusionslange(r) (drop)
 - For kraftigt lys, som fx. sollys eller direkte belysning i hjemmet
 - For kraftig bevægelse
 - Cardiogen og andre intravaskulære farvestoffer
 - Anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
 - Carboxyhæmoglobin
 - Methæmoglobin
 - Dysfunktionelt hæmoglobin
 - Kunstige negle eller neglelak
- Anordningen fungerer muligvis ikke, hvis cirkulationen er nedsat. Opvarm eller gnid fingeren, eller sæt apparatet på et nyt sted.
- Apparatet er udelukkende designet til at blive sat på en finger.
- Apparatets displayskærm slukker efter 30 sekunder uden målinger eller ved utilfredsstillende målinger.
- Under visse omstændigheder vil anordningen tolke bevægelse som god pulskvalitet. Sørg for så lidt bevægelse af patienten som muligt.
- Apparatet skal rengøres inden påsætning på en ny patient.
- Apparatet må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske. Hald eller sprojt ikke væske ind i anordningen.
- Anvend ikke ætsende eller slibende midler eller salmiakholdige midler eller isopropylalkohol til rengøring af apparatet.
- Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, der er anbefalet her, da det kan resultere i permanente skader.
- Apparatet er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af Nonins tekniske service. Reparation af apparatet lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige udstyret og ugyldiggøre garantien.
- Dette udstyr overholder IEC 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for elektromedicinsk udstyr og/eller systemer. Denne standard er udformet for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i typiske hospitalsomgivelser. På grund af den stigende anvendelse af udstyr, der udsender radiobølger, og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet og andre steder, er det imidlertid muligt, at høje niveauer af en sådan interferens på grund af en kildes nærhed eller styrke kan resultere i forstyrrelse af apparatets funktion. Elektromedicinsk udstyr skal behjenes under hensyntagen til særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt udstyr skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med EMC-informationen i denne brugervejledning.
- Bærbart og mobil højfrekvent kommunikationsudstyr, inklusive CT, diatermi, RFID og sikkerhedssystemer med elektroniske komponenter, kan påvirke elektromedicinsk udstyr.
- Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes ukorrekt. Tag batterierne ud, hvis apparatet lægges til opbevaring længere end én måned. Anvend ikke forskellige batterityper samtidigt. Anvend ikke et fuldt opladet batteri og et delvis opladet batteri samtidig. Dette kan få batterierne til at lække.
- Følg lokale og nationale vedtægter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når apparatet og dets komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes.
- I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (Waste Electrical and Electronic Equipment, 2002/96/EF) må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret affald. Apparatet indeholder WEEE-materiale. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding og genbrug. Hvis du ikke ved, hvordan du kan kontakte din forhandler, bedes du henvende dig til Nonin for at få de nødvendige kontaktoplysninger.

Symboler

| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | Forsigtig! |
|  | Medicinsk udstyr |
|  | Følg brugsanvisningen. |
|  | Unik udstyrsidentifikation |
|  | Ikke egnet til brug ved MR |
|  | Type BF anvendt del (patientsisolering mod elektrisk stød) |
|  | UL-mærke for Canada og USA med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare kun ifølge IEC 60601-1, UL 60601-1 og CAN/CSA C22.2 nr. 601.1. |
|  | CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EEF vedrørende medicinske anordninger. |
|  | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Udstyr inkluderer højfrekvenssendere. Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: |
|  | Fremstillingsdato |
|  | Continua Certified™ betyder, at dette apparat opfylder Continuas testningskrav til certificering, som understøtter driftskompatibilitet i personligt medicinsk udstyr (continuaalliance.org) |
|  | Angiver særskilt opsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til regler for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). |

BEMÆRK: Hvor relevant, vil der på siden af apparatet ses yderligere mærkning med licensoplysninger om dit lands radiokommunikation. Dette er ikke et serienummer eller identifikation af apparatet.


Symboler på displayet

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Nonins CorrectCheck™ registrerer, at fingeren ikke er korrekt sat i. Hvis du ser symbolet herunder, skal du føre fingeren længere ind i apparatet. |
|  | Tallet ved siden af dette symbol er mængden af ilt i blodet (funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin). |
|  | Tallet ved siden af dette symbol er pulsen. Pulsen er antallet af hjerteslag pr. minut. |
|  | Målingerne bliver erstattet med bindestreger, når 3230 ikke kan registrere et anvendeligt signal. |
|  | Hvidt symbol – Radio er tændt. Grønt symbol – 3230 er tilsluttet. Blinkende symbol – Forbindelsesfejl. Radioen bliver nulstillet. Intet symbol – Radio er slukket. |
|  | Dårligt signal. Stør hånden, juster fingerens placering, varm fingeren ved at gnide den eller vælg en anden finger. |
|  | Lav batterispænding. Udskift batterierne. |
|  | Kritisk batteritilstand. Blinkende indikator på hele skærmen. Apparatet fungerer ikke, for batterierne bliver udskiftet. |
|  | † Stikprøvekontrol færdig. Når stikprøvekontrollen er i gang, vises et rundt ikon, der drejer med uret. |
|  | † Maling færdig (fuld skærm). |

† Disse indikatorer vises kun, når den tilhørende funktion er aktiveret af en integrator.

Anvendelse af NoninConnect model 3230


Isætning af AAA-batterier

Brug udelukkende alkalinebatterier.  vises, når batterispændingen er lav. Udskift batterierne så snart som muligt. Se vejledningen “Isætning af AAA-batterier” og figurerne til venstre.

Sådan tændes NoninConnect model 3230

Se vejledningen “Sådan tændes NoninConnect model 3230” og figurerne til venstre.

Forbindelse via trådløs Bluetooth-teknologi

Når model 3230 sidder på fingeren og er tændt, er den klar til en trådløs Bluetooth-forbindelse. 3230 forbliver i denne tilstand, indtil den lukkes, eller Bluetooth-radioen slukker. Symbolet  er hvidt, når Bluetooth-radioen er tændt, grønt, når 3230 er tilsluttet og blinker, når der er en kommunikationsfejl.

Bluetooth-symbolen er nyttigt for produktinstallatorer.

På grund af de mange forskellige trådløse miljøer skal Bluetooth-forbindelsen mellem 3230 og værtsenheden testes for anvendelse af 3230's Bluetooth-egenskaber.

Sådan slukkes NoninConnect model 3230

Model 3230 slukker automatisk cirka 10 sekunder efter, at den er fjernet fra fingeren eller efter 2 minutter med dårlige signaler.

Rengøring af NoninConnect model 3230

⚠ FORHOLDSREGLER:

- Apparatet skal rengøres inden påsætning på en ny patient.
- Apparatet må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske. Hald eller sprojt ikke væske ind i anordningen.
- Anvend ikke ætsende eller slibende midler eller salmiakholdige midler eller isopropylalkohol til rengøring af apparatet.
- Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, der er anbefalet her, da det kan resultere i permanente skader.

- Rengør enheden ved at aftrøe dens overflader med en blød klud, der er fugtet med et af følgende midler:
 - En 10 % blegemiddelopløsning (husholdningsblegemiddel (5,25 % natriumhypochlorit)).
 - Varmt sæbevand (håndopvaskemiddel – se bemærkning herunder), og tør derefter de rengjorte overflader af med en blød klud, der er fugtet med vand (kun hjemmebrug).
- Tør af med en blød klud, eller lad enheden lufttørre. Sørg for, at alle flader er helt tørre.

BEMÆRK: Det håndopvaskemiddel, der blev testet, indeholdt disse ingredienser: Natriumlaurylsulfat, natriumlaurethsulfat, lauraminoxid, natriumchlorid, PPG-26, PEG-8 propylheptylether og phenoxyethanol.

Garanti

Garantioplysninger findes på: http://www.nonin.com/warranty/

Alle ikke-garantiarbejder skal udføres til Nonins standardsatser og gebyrer som gældende på leveringstidspunktet til Nonin. Alle reparationer omfatter en komplet genprøvning af 3230, hvor fabrikkens standardtests anvendes.

Brugere og/eller patienter bør rapportere utilsigtede hændelser, der involverer deres Nonin-enhed, til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, hvis det er relevant.

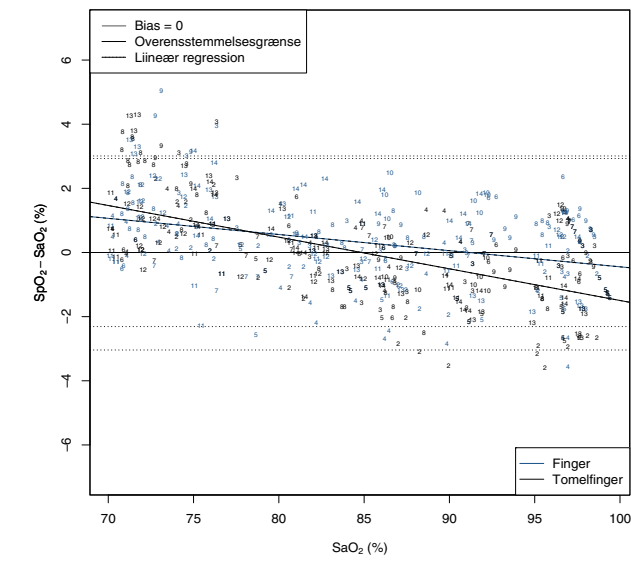
| | |
|---|--|
| <p>Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, USA</p> <p>(800) 356-8874 (USA/Canada) +1 (763) 553-9968 (uden for USA og Canada) Fax: +1 (763) 553-7807 E-mail: technicalservice@nonin.com</p> | <p>Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands</p> <p>+31 (0)13 -45 87 130 (Europa) E-mail: technicalserviceintl@nonin.com</p> |
| nonin.com | |

Specifikationer

Oxygenmætningsområde: 0 % til 100 % SpO₂
Pulsfrekvensområde: 18 til 321 slag pr. minut (bpm)
Erklæret nøjagtighed*: Tabellen herunder viser A_{rms}-værdierne, der er målt ved hjælp af model 3230 i en klinisk undersøgelse.

BEMÆRK: Hvis de regulatoriske myndigheder i dit land anerkender nøjagtighed under bevægelse, bedes du kontakte regulatory@nonin.com for nøjagtighedsdata.

| Oversigt over nøjagtighed – finger og tommelfinger | | | |
|--|--|--|--|
| Værdiområde | Specificeret oxygenmætning (A _{rms}) | Oxygenmætning i finger (A _{rms}) | Oxygenmætning i tommelfinger (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 |



Denne graf viser plot over fejlen (SpO₂ – SaO₂) og SaO₂ med 3230 med en lineær regressionstilpasning og en øvre og nedre overensstemmelsesgrænse på 95 %. Hvert prøvedatapunkt henviser til en patient fra en klinisk undersøgelse under forhold uden bevægelse.

Nøjagtighed af SpO₂ ved lav perfusion (A_{rms})*: 70 til 100% ±2 cifre
Angivne nøjagtighedsgrænser for pulsfrekvens (A_{rms})*: 20 til 250 BPM ±3 cifre
Angivne nøjagtighedsgrænser for pulsfrekvens ved lav perfusion (A_{rms})*: 40 til 240 BPM ±3 cifre
Måling af bølgelængder og udgangseffekt:**
Rød: 660 nanometer ved 0,8 mW maks. gennemsnit
Infrarød: 910 nanometer ved 1,2 mW maks. gennemsnit
Temperatur:
I drift: -5 °C til 40 °C
Opbevaring/transport: -40 °C til 70 °C
Tid (fra opbevaring) for monitor til at blive klar til den tilsigtede brug.
3 minutter til opvarmning fra -40 °C til -5 °C
8 minutter til afkøling fra 70 °C til 40 °C

| | |
|------------------------------|---|
| Fugtighed: | 10 til 95 % ikke-kondenserende |
| <i>I drift:</i> | 10 til 95 % ikke-kondenserende |
| <i>Opbevaring/transport:</i> | 10 til 95 % ikke-kondenserende |
| Højde: | |
| <i>I drift:</i> | Op til 4.000 meter |
| <i>Overtryk:</i> | Op til 4 atmosfærer |
| Batterilevetid: | |
| <i>I drift:</i> | Ca. 2.200 stikprøver (25 sek. pr. stikprøve) inden for 10 meter fra modtageren med streaming af data |
| <i>Opbevaring:</i> | 1 måned med batterierne installeret. FORHOLDSREGLER: Tag batterierne ud, hvis apparatet lægges til opbevaring i mere end en måned. |

* ±1 A_{rms} udgør ca. 68 % af målingerne ved nul bias.

** Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

Oplysninger om trådløs Bluetooth-teknologi

Overensstemmelse med Bluetooth: Version 4.0 single mode, lavenergi

Driftsfrekvens: 2,4 til 2,4835 GHz
Udgangseffekt: TX: +3 dBm
Driftsområde: 10 meters radius (direkte synslinje)
Netværkstopologi: Stjerne-topologi – bus
Drift: Underordnet system
Model 3230
Integreret chip-antenne
Modulationstype: Frekvensspring, spredningsspektrum
Datahastighed: 1 Mbit/sekund
Datalatenstid: 6 ms
Dataintegritet: Adaptiv frekvensspring
24-bit CRC (cyklisk redundanskontrol)
Integritetskontrol af 32-bit meddelelse

Dataformat:
Nonin-navnebeskyttet: Sender datapakker en gang i sekundet. Omfatter en anden teller, der gør det muligt for værten at registrere, om der mangler pakker, og gør det muligt for apparatet at sende igen.
Bluetooth SIG Standard: I overensstemmelse med specifikationer for Bluetooth SIG-pulsoximeterprofil, der er bestemt af Continua.
Dette apparat anvender Bluetooth Smart-teknologi til trådløs kommunikation, hvilket muliggør pålidelig kommunikation i miljøer med elektrisk støj, og sender fysiologiske data. Hvis forbindelsen mistes, kan apparatet igen tilslutes efter nogle få sekunder.

Servicens kvalitet:
Understøttede Bluetooth-profiler: GATT-baseret Nonin-navnebeskyttet oximeterprofil, GATT-baseret Bluetooth SIG-pulsoximeterprofil
Autentificering og kryptering: Understøttet
Størrelse på krypteringsnøgle: 128 bits AES (advanced encryption standard – avanceret krypteringsstandard)

Bluetooth-sikkerhed

Bluetooth-radioen i 3230 er en Bluetooth Smart single-mode lavenergi radio. 3230 understøtter en krypteringsnøgle på 128 bit. Når 3230 er i en Bluetooth-forbindelse, kan der ikke oprettes andre forbindelser til den. Bortset fra Bluetooth-standard sikkerhedsforanstaltningerne har Nonin to sikkerhedsforanstaltninger, der ikke er standard.

Der står flere tekniske oplysninger på indlægssedlen “NoninConnect Model 3230 Technical Description” (tekniske beskrivelse af NoninConnect model 3230).

ADVARSEL: Bærbart og mobil højfrekvent kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner eller radioer (inklusive eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af ME-systemet, herunder kabler, som er specificeret af producenten. Overholdes dette ikke, kan det forringe udstyrets ydeevne.

Erklæring fra fabrikanten

Der henvises til følgende tabeller for specifikke oplysninger vedrørende apparatets overensstemmelse med IEC 60601-1-2. Niveaue t af komponentoverholdelse bestemmes af systemets overensstemmelsesniveau.

Grundlæggende ydeevne

Den grundlæggende ydeevne for 3230 er defineret som SpO₂-nøjagtighed og pulsfrekvensnøjagtighed eller angivelse af unormal drift. Nøjagtigheden kan påvirkes som følge af eksponering for elektromagnetiske forstyrrelser, der findes uden for de miljøer, der er nævnt i *Indikationer for anvendelse*. Hvis der opleves problemer, skal Nonin-systemet flyttes væk fra kilden til de elektromagnetiske forstyrrelser.

| Tabel 1: Elektromagnetiske emissioner | |
|--|--------------------|
| <i>Dette apparat er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet i afsnittet Indikationer for anvendelse. Brugeren af apparatet skal sikre, at det anvendes i disse omgivelser.</i> | |
| Emissionstest | Overensstemmelse |
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 2, klasse B |

| Tabel 2: Elektromagnetisk immunitet | |
|--|------------------------------|
| Immunitetstest | Overensstemmelse |
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±15 kV luft |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m |
| Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3 | 80 MHz-2,7 GHz |
| | 380-390 MHz |
| | 430-470 MHz |
| | 704-787 MHz |
| | 800-960 MHz |
| | 1,7-1,99 GHz |
| | 2,4-2,57 GHz |
| | 5,1-5,8 GHz |

| | | |
|--|----------------|--------|
| Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3 | 80 MHz-2,7 GHz | 10 V/m |
| | 380-390 MHz | 27 V/m |
| | 430-470 MHz | 28 V/m |
| | 704-787 MHz | 9 V/m |
| | 800-960 MHz | 28 V/m |
| | 1,7-1,99 GHz | 28 V/m |
| | 2,4-2,57 GHz | 28 V/m |
| | 5,1-5,8 GHz | 9 V/m |

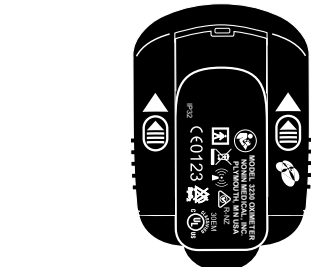
NoninConnect™ Modell 3230 Bluetooth® Smart pulsoximeter



Isättning av AAA-batterier

WARNING! Kontrollera innan du byter batterier att enheten är avstängd och inte sitter på ett finger.

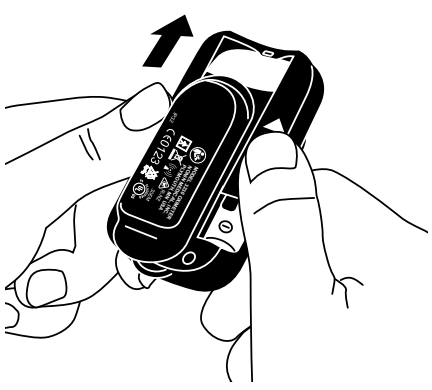
1. Håll 3230 så att du ser baksidan av enheten och att pilarna på batteriluckan pekar bort från dig.



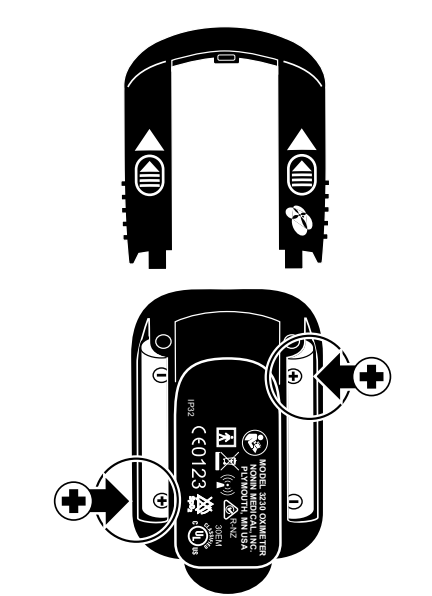
2. Placera tummarna på ovalerna.



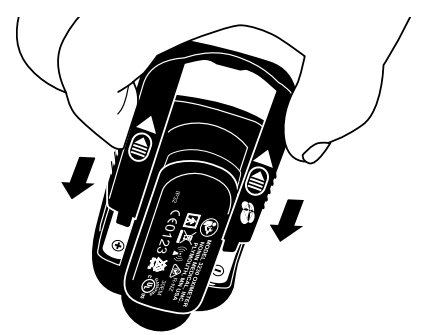
3. Skjut batteriluckan bort från dig och av från 3230.



4. Ta i förekommande fall ut de gamla batterierna ur 3230. Kassera batterierna på korrekt sätt.
5. Sätt in två nya 1,5 V-batterier, storlek AAA. Se noga till att polaritetsmärkningen (+ och -) stämmer. 3230 fungerar inte om batterierna sätts in på fel sätt.

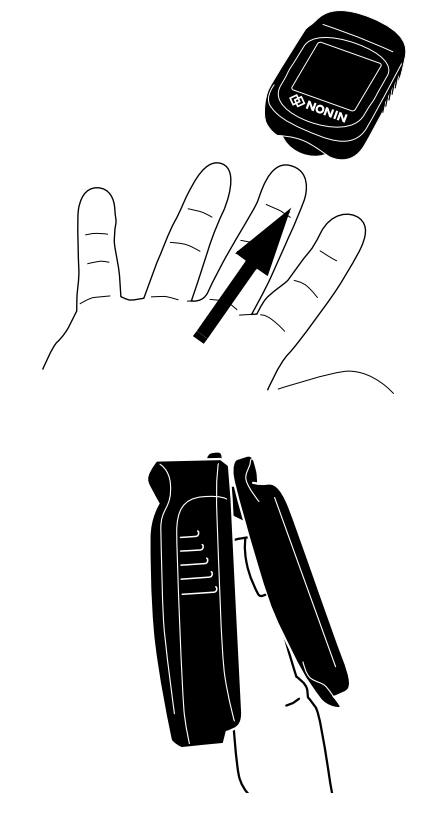


6. Skjut försiktigt tillbaka batteriluckan på enheten.



Slå på NoninConnect modell 3230

1. Sätt in ett finger i modell 3230 tills det rör vid det inbyggda stoppet.



OBS! Se till att fingret sitter mitt i fingerguiden och ligger plant (inte på sidan). För bästa resultat ska enheten hållas i nivå med hjärta eller bröst.

2. Om CorrectCheck-skärmen visas (se tabellen Displaysymboler) skjuter du fingret längre in i enheten. Korrekt placering av fingret är avgörande för korrekta mätvärden.
3. 3230 börjar känna av pulsen och visa mätvärden.



4. Visa ca 4 sekunder med mätvärden innan du lutar på de värden som visas. Kontrollera kontinuerligt driften. Det är normalt att de visade värdena varierar något under ett antal sekunder.

Om anordning inte slås på eller oväntat stängs av:

- Kontrollera att batterierna har satts in rätt.
- Batterierna är urladdade. Byt ut batterierna.

Om felet fortfarande kvarstår, ta ut batterierna och kontakta Nonins tekniska service.

OBS! När enheten sitter på fingret får du inte pressa den mot någon yta och inte heller klämma eller hålla ihop den. Den inre fjädern ger korrekt tryck och ytterligare tryck kan orsaka felaktiga mätvärden.

Indikatorer

NoninConnect modell 3230 pulsoximeter för fingret är en liten, lätt och bärbar anordning avsedd för mätning och visning av den funktionella syremättningen hos arteriellt hemoglobin (%SpO₂) samt pulsfrekvens hos patienter med såväl god som nedsatt perfusion. Den är avsedd för stickprov på vuxna och pediatri ska patienter med fingertoppslek mellan 0,8 och 2,5 cm (0,3 till 1,0 tum).

OBS! Miljö för användning – hemsjukvårdsmiljöer under överinseende av behörig sjukvårdspersonal. Användare inkluderar nuvarande/potentiella användare av pulsoximetri i hemmet samt vårdgivare/potentiella vårdgivare av sådana användare.

Klinisk nytta

Med Nonin pulsoximetrar kan man hantera patienternas medicinska tillstånd genom att tillhandahålla snabb, exakt, icke-invasiv syremätning i realtid för att tillgodose patienternas medicinska behov.

Varningar













- Enheten får ej användas i MR-miljö, i områden med explosionsrisk eller på neonatala patienter.
- Denna anordning är inte defibrillerings säker enligt IEC 60601-1.
- Använd modell 3230 inom avsett område (sfärisk radie med siktlinje på cirka 10 meter/32 fot när modellen är ansluten till *Bluetooth* Smart Ready-anordning). Vid användning på längre avstånd kan data förloras och/eller bli felaktiga.
- Inspektera sensorns applikationsställe minst var 4 timme för att säkerställa att sensorn är korrekt inriktad och att att huden är intakt. Patientens känslighet för sensorer kan variera med det medicinska tillståndet och hudens skick.
- Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället eftersom detta kan skada huden under sensorn.
- Denna enhet är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.
- Denna anordning måste kunna mäta pulsen på rätt sätt för att ett korrekt SpO₂-mätvärde ska kunna erhållas. Verifiera att ingenting hindrar puls-mätningen innan mätvärdet för SpO₂ betraktas som tillförlitligt.
- Användning av denna apparat under en minimi amplitud på 0,3 % modulerung kan ge felaktiga resultat.
- Normal användning av enheten kan störas vid samtidig användning av diatermiutrustning.
- Håll oximetern borta från småbarn. De små delarna, som t.ex. batteriluckan och batteriet, kan utgöra kvävningsrisk.
- Kontrollera innan du byter batterier att enheten är avstängd och inte sitter på ett finger.
- Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

Försiktighetsbeaktanden
















- Denna enhet har inga ljudarm, och är endast avsedd för stickprov.
- Enheten är avsedd att bestämma den procentuella arteriella syrgasmättningen hos funktionellt hemoglobin. Bland faktorer som kan försämr pulsoximeterns prestanda eller påverka mätningens korrekthet ingår följande:
 - att sätta pulsoximetern på samma arm som en blodtrycksmanschett, artärkateter eller infusions slang (iv)
 - för starkt ljus, såsom solljus eller direkt ljus från lampa i hemmet
 - kraftiga rörelser
 - fukt i anordningen
 - felaktigt påsatt anordning
 - fingret är utanför rekommenderat storleksområde
 - dålig pulskvalitet
 - venpulsationer
 - cardiogen och andra intravaskulära färgämnen
 - anemi eller låga hemoglobinkoncentrationer
 - karboxihemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunktionellt hemoglobin
 - nagellack eller lösningar
 - skrap (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan

- Vid nedsatt blodcirkulation är det inte säkert att denna enhet fungerar. Värm eller gnid fingret, eller flytta enheten till ett annat ställe.
- Enheten är avsedd att fästas endast på ett finger.
- Enhetens display kommer att stängas av efter 30 sekunder vid uteblivna eller dåliga mätvärden.
- Under vissa förhållanden tolkar enheten rörelser som puls av god kvalitet. Patientens rörelser bör därför i största möjliga utsträckning minimeras.
- Rengör enheten innan du sätter på den på en ny patient.
- Denna anordning får inte steriliseras, autoklaveras eller sänkas ned i vätska. Inga vätskor får hällas eller sprayas in i enheten.
- Fritående eller slipande rengöringsmedel, eller rengöringsmedel som innehåller ammoniumklorid eller isopropylalkohol, får inte användas.
- Använd inte några andra rengöringslösningar än de som rekommenderas här, eftersom permanent skada annars kan uppstå.
- Denna enhet är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av Nonins tekniska service. Enheten kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan enheten skadas och garantin bli upphävd.
- Denna utrustning uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk elektrisk utrustning och/eller medicinska elektriska system. Denna standard har utarbetats för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en normal medicinsk installation. På grund av den utbredda användningen av radiofrekvenssändande utrustning och andra elektriska störningskällor inom sjukvården och i andra miljöer finns det dock risk för att höga nivåer av dylika störningar kan störa funktionen hos denna anordning om störningskällan är tillräckligt nära eller stark. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), och all utrustning måste installeras och användas enligt EMC-informationen i denna handling.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive CT, diatermi, RFID och elektroniska stöldskyddsanordningar på produkter kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
- Vid felaktig användning eller bortskaftning kan batterierna läcka eller explodera. Ta ut batterierna om anordningen ska läggas undan för förvaring under längre tid än 30 dagar. Använd ej batterier av olika typ tillsammans. Använd ej fullt uppladdade batterier tillsammans med endast delvis laddade batterier. Om så sker kan batteriläckage uppstå.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaftning och återvinning av produkten och dess komponenter, inklusive batterier.
- I överensstämmelse med Europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronisk och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE), 2002/96/EG, får denna produkt inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Denna produkt innehåller WEEE-materia. Kontakta distributören avseende hämtning eller återvinning av produkten. Om du är osäker på hur du når din distributör, ring till Nonin för att få distributörens kontaktinformation.











Symboler

| Symbol | Definition |
|---|---|
|  | Obs! |
|  | Följ bruksanvisningen |
|  | Medicinteknisk produkt |
|  | Ikke MR-säker |
|  | Unik enhetsidentificerare |
|  | Patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar) |
|  | UL-märkt för Kanada och USA med avseende på elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker endast enligt IEC 60601-1, UL 60601-1 och CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1. |
|  | CE-märke, vilket anger att produkten uppfyller kraven i EU-direktiv nr 93/42/EEC avseende medicinska anordningar. |
|  | Ikke joniserande elektromagnetisk strålning. Utrustningen innehåller RF-sändare. Interferens kan uppträda i närheten av utrustning märkt med denna symbol. |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Continua Certified™ innebär att denna enhet uppfyller Continuas testkrav för certifiering, vilka stöder interoperabilitet hos personlig hälsoutrustning (continuaalliance.org). |
|  | Anger separat avfallsuppsamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) |

OBS! En ytterligare etikett med licensinformation för radiokommunikation i ditt land sitter på sidan av produkten, om tillämpligt. Detta är inte ett serienummer eller produkt-ID-nummer.

| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | Ej för kontinuerlig övervakning (ej larm för SpO ₂) |
|  | Batteriplacering |
|  | Importör |
|  | Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när höljet är vinklat upp till 15 grader, och mot intrång av fasta, främmande föremål större än eller lika med 2,5 mm (0,1 tum) i diameter, enligt IEC 60529. |
|  | Serienummer |
|  | Bluetooth-enhetsadress |
|  | Temperaturområde vid förvaring/transport |
|  | Hanteras varsamt |
|  | Skyddas mot väta |
|  | Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare/ sjuksköterska. |
|  | Tillverkningsland |
|  | Tillverkare |
|  | Auktoriserad EU representant. |
|  | Katalognummer |
|  | Antal |


Displaysymboler

| Symbol | Beskrivning |
|---|--|
|  | Nonins CorrectCheck™ känner av att fingret inte har satts in korrekt. Om du ser denna symbol ska du sticka in fingret längre i enheten. |
|  | Numret brevid denna symbol är mängden syre i ditt blod (funktionell syrgasmättnad hos arteriellt hemoglobin). |
|  | Numret brevid denna animerade symbol är din pulsfrekvens. Pulsfrekvensen är antalet gånger i minuten som ditt hjärta slår. |
|  | Tankstreck ersätter mätvärdena när 3230 inte kan känna av någon användbar signal. |
|  | Vit symbol – Radion är på. Grön symbol – 3230 är ansluten. Blinkande symbol – Anslutningsfel. Radion nollställs. Ingen symbol – Radion är avstängd. |
|  | Dålig signal. Håll handen stadigt, placera om fingret, värm fingret genom att gnugga eller välj ett annat finger. |
|  | Låg batterispanning. Byt ut batterierna. |
|  | Kritiskt svagt batteri. Blinkande indikator på helskärm. Anordningen fungerar inte förrän batterierna har bytts. |
|  | † Den enstaka kontrollen är genomförd. Medan en enstaka kontroll pågår visas en rund ikon som snurrar medurs. |
|  | † Mätningen genomförd (hel skärm). |

† Dessa indikatorer visas endast när den tillhörande funktionen har aktiverats av den som utför integrationen.

Använda NoninConnect modell 3230


Isättning av AAA-batterier

Använd endast alkaliska batterier. När batterispanningen är låg visas . Svaga batterier ska snarast bytas ut. Se instruktionerna "Isättning av AAA-batterier" och bilderna till vänster.

Slå på NoninConnect modell 3230

Se instruktionerna "Slå på NoninConnect modell 3230" och bilderna till vänster.

Anslutning via Bluetooth trådlös teknik

När modell 3230 har placerats på fingret och slagits på är den redo för en trådlös Bluetooth-anslutning. 3230 förblir i detta läge tills den stängs av eller Bluetooth-radion stängs av. Symbolen  är vit när Bluetooth-radion är på, grön när 3230 är ansluten och blinkande vit när det finns ett kommunikationsfel. Bluetooth-symbolen är praktisk för produktinstallatören. På grund av den stora variationen i trådlösa miljöer måste Bluetooth-anslutningen mellan 3230 och värdenheten testas innan 3230:s Bluetooth-funktioner används.

Stänga av NoninConnect modell 3230

Modell 3230 kommer automatiskt att stängas av ca 10 sekunder efter att fingret har avlägsnats, eller efter en 2-minutersperiod med dåliga signaler.

Rengöra NoninConnect modell 3230

⚠ OBSERVERA:

- Rengör enheten innan du sätter på den på en ny patient.
- Denna anordning får inte steriliseras, autoklaveras eller sänkas ned i vätska. Inga vätskor får hällas eller sprayas in i enheten.
- Fritående eller slipande rengöringsmedel, eller rengöringsmedel som innehåller ammoniumklorid eller isopropylalkohol, får inte användas.
- Använd inte några andra rengöringslösningar än de som rekommenderas här, eftersom permanent skada annars kan uppstå.

1. Rengör genom att torka av enhetens yta med en mjuk duk fuktad med något av följande:
 - En 10 % blekmedelslösning (hushållsblekmedel [5,25% natriumhypoklorit]).
 - Varmt tvålvaatten (handdiskmedel – se notering nedan). Skölj sedan de rengjorda ytorna med en mjuk trasa fuktad med vatten (endast hemmabruk).
2. Torka enheten torr med en mjuk duk eller lät den lufttorka. Kontrollera att alla ytor är helt torra.

OBS! Det handdiskmedel som testades innehåller dessa beståndsdelar: natriumlaurylsulfat, natriumlauretsulfat, lauraminoxid, natriumklorid, PPG-26, PEG-8-propylheptyleter och fenoxetytanol.

Garanti

För garantiinformation, gå till: <http://www.nonin.com/warranty/>

Alla arbeten som går utanför garantin ska utföras enligt Nonins standardpriser och avgifter vid tidpunkten för leverans till Nonin. Alla reparationer innefattar fullständig omtestning av 3230 med användning av fabrikins provningsutrustning. Användare och/eller patienter bör rapportera biverkningar som rör deras Nonin-enhet till Nonin Medical, Inc. och den behöriga myndigheten i EU-medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, om tillämpligt.

| | |
|--|---|
| Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, USA (800) 356-8874 (vid uppringning från USA/Kanada) +1 (763) 553-9968 (utanför USA och Kanada) Fax: +1 (763) 553-7807 E-post: technicalservice@nonin.com | Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Nederländerna +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) E-post: technicalserviceintl@nonin.com |
| nonin.com | |

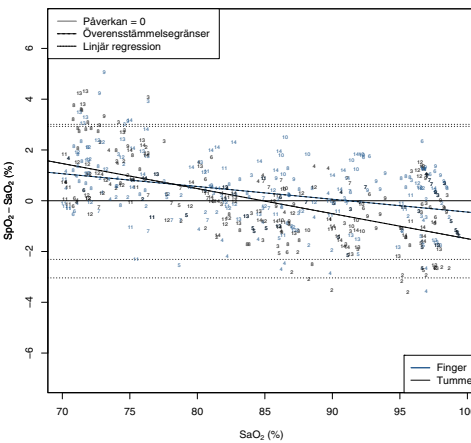
Specifikationer

Displays visningsområde för syremättnad: 0 % till 100 % SpO₂
Displays visningsområde för pulsfrekvens: 18 till 321 slag per minut (BPM)
Uppgifven noggrannhet: I tabellen nedan visas A_{rms}-värden uppmätta med användning av modell 3230 i en klinisk studie.

OBS! Om den ansvariga myndigheten i ert land accepterar noggrannhet under rörelse, kontakta regulatory@nonin.com för noggrannhetsdata.

Sammanfattning av noggrannhet – finger och tumme

| Intervall | Specificerad syrgasmättnad (A _{rms}) | Syrgasmättnad i finger (A _{rms}) | Syrgasmättnad i tumme (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 |



Detta diagram visar plottade fel (SpO₂ – SaO₂) avsett mot SaO₂ med användning av 3230 med linjär regressionsanpassning och övre 95 % och nedre 95 % grad av överensstämmelse. Varje provdatapunkt identifieras efter patient, från en klinisk studie på patienter som inte varit i rörelse.

SpO₂-noggrannhet vid låg perfusion (A_{rms}): 70 till 100% ± 2 siffror
Uppgivet noggrannhetsintervall för pulsfrekvens (A_{rms}): 20 till 250 slag/min ± 3 siffror
Uppgivet noggrannhetsintervall för pulsfrekvens vid låg perfusion (A_{rms}): 40 till 240 BPM ± 3 siffror
Väglängder för mätning samt uteffekt:**
Röd: 660 nanometer vid 0,8 mW max. medelvärde
Infrarött: 910 nanometer vid 1,2 mW max. medelvärde
Temperatur:
Vid drift: -5 °C till 40 °C / 23 °F to 104 °F
Förvaring/transport: -40 °C till 70 °C / -40 °F till 158 °F
Tidsåtgång (från förvaring) tills monitor är klar för avsedd användning: 3 minuter för uppvärmning från -40 °C till -5 °C
8 minuter för avsvälning från 70 °C till 40 °C.

Luftfuktighet:
Vid drift: 10 % till 95 % icke kondenserande
Förvaring/transport: 10 % till 95 % icke kondenserande
Höjd över havet:
Vid drift: Upp till 4 000 meter / 13 123 fot
Hyperbariskt tryck: Upp till 4 atmosfärer
Batteriernas livslängd:
Vid drift: Ca 2 200 stickprover (25 s per stickprov) inom 10 meter/32 fot från insamlare med strömmande data
Förvaring: 1 månad, med batterier insatta. **OBS!** Ta ut batterierna om anordningen ska läggas undan för förvaring under längre tid än 30 dagar.

* ± 1 A_{rms} representerar ca 68 % av mätningarna vid noll förskjutning (bias).
** Denna information är särskilt användbar för kliniker som utför fotodynamisk terapi.

Information om Bluetooth trådlös teknik

Bluetooth-överensstämmelse: Version 4.0 enkelläge lågenergi
Driftsfrekvens: 2,4 till 2,4835 GHz
Uteffekt: TX: +3 dBm
Driftsområde: 10 meter radie (siktlinje)
Nätverkstopologi: Star - buss
Drift: Slav
Modell 3230
Inverterad antenn av F-typ
Frekvenshopping, spread spectrum (FHSS = Frequency Hopping Spread Spectrum)
1 Mbit/sekund
6 ms

Dataformat: Adaptiv frekvenshopping
24-bit CRC (cyklisk redundansk kontroll)
32-bit meddelandintegritetskontroll
Nonin-äganderättsskyddat: Sänder datapaket en gång i sekunden. Inkluderar en andra räkneare som gör det möjligt för värden att upptäcka om paket saknas och för enheten att sända om.
Bluetooth SIG-standard: Överensstämmer med Bluetooth SIG pulsoximeterprofilspecifikationer som antagits av Continua.
Denna enhet använder Bluetooth smart teknologi för trådlös kommunikation som möjliggör tillförlitlig kommunikation i elektriskt brusiga miljöer, och sänder fysiologiska data. Om anslutningen bryts blir enheten tillgänglig för anslutning efter ett par sekunder.

Servicekvalitet: Denna enhet använder Bluetooth smart teknologi för trådlös kommunikation som möjliggör tillförlitlig kommunikation i elektriskt brusiga miljöer, och sänder fysiologiska data. Om anslutningen bryts blir enheten tillgänglig för anslutning efter ett par sekunder.

Bluetooth-profiler som stöds: GATT-baserad Nonin-äganderättsskyddad oximeterprofil; GATT-baserad Bluetooth SIG pulsoximeterprofil
Autentisering och kryptering: Stöds
Krypteringsnyckelstorlek: 128 bitars AES (avancerad krypteringsstandard)

Bluetooth-säkerhet

Den Bluetooth-radio som finns i 3230 är en Bluetooth Smart-radio med enkelläge och lågenergi. 3230 ströder en krypteringsnyckelstorlek på 128 bitar. Medan 3230 är i en Bluetooth-anslutning är den otillgänglig för andra anslutningar. Utöver standardsäkerhetsåtgärderna för Bluetooth har Nonin två icke-standardsäkerhetsåtgärder som är tillgängliga.

För ytterligare teknisk information, se bipacksedeln "NoninConnect Model 3230 Technical Description" (teknisk beskrivning av NoninConnect modell 3230).

WARNING! Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

Deklaration utfärdad av tillverkaren

I följande tabeller ges specifik information avseende denna enhets uppfyllande av kraven i 60601-1-2. Komponentens överensstämmelsenivå bestäms av systemets överensstämmelsenivå.

Väsentlig prestanda

Den väsentliga prestandan hos 3230 definieras som SpO₂-noggrannhet och noggrannhet för pulsfrekvens, eller en indikation på onormal driftsfunktion. Noggrannheten kan påverkas som en följd av exponering för elektromagnetiska störningar som ligger utanför de miljöer som anges i *Indikationer för användning*. Om problem upplevs ska Nonin-systemet flyttas bort från källan till de elektromagnetiska störningarna.

| Tabell 1: Elektromagnetisk emission | | |
|--|------------------|--|
| <i>Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i Indikationer för användning. Kunden och/eller användaren av denna enhet skall säkerställa att användningen sker i sådan miljö.</i> | | |
| Emissionstest | Överensstämmelse | |
| RF-emission CISPR 11 | Grupp 2, Klass B | |

| Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet | | |
|---|-------------------------------|--------|
| Immunitetstest | Överensstämmelse | |
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ±15 kV luft | |
| Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | |
| Utstrålad RF IEC 61000-4-3 | 80 MHz–2,7 GHz | 10 V/m |
| | 380–390 MHz | 27 V/m |
| | 430–470 MHz | 28 V/m |
| | 704–787 MHz | 9 V/m |
| | 800–960 MHz | 28 V/m |
| | 1,7–1,99 GHz | 28 V/m |
| | 2,4–2,57 GHz | 28 V/m |
| | 5,1–5,8 GHz | 9 V/m |