

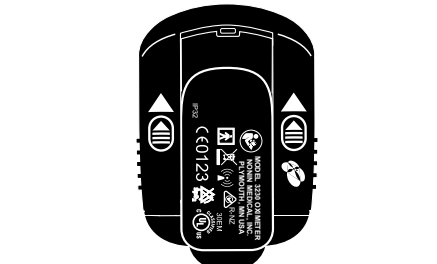
NoninConnect™ modèle 3230 Oxymètre de pouls Bluetooth® Smart

RxOnly **CE 0123** 

Installation des piles AAA

AVERTISSEMENT : Avant de changer les piles, assurez-vous que l'appareil est hors tension et n'est pas appliqué sur un doigt.

- Tenez le modèle 3230 dans votre main de manière à voir le dos de l'appareil. Les flèches sur le volet du compartiment de la pile doivent pointer dans la direction opposée.



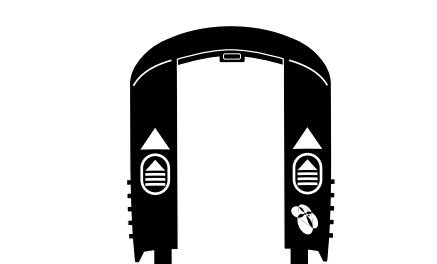
- Placez vos pouces sur les ovales.



- Faites glisser le volet du compartiment des piles dans la direction opposée et retirez-le du modèle 3230.



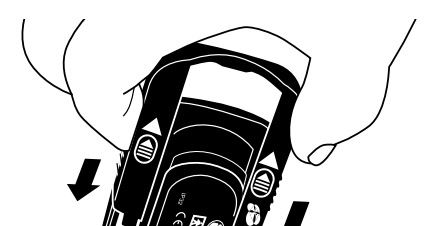
- Le cas échéant, retirez les piles du modèle 3230. Mettez les piles au rebut de manière conforme aux réglementations.
- Insérez deux piles AAA neuves de 1,5 V. Respectez les repères de polarité (+ et -). Le modèle 3230 ne fonctionnera pas si les piles sont insérées à l'envers.



- Attendez 4 secondes avant de vous fier aux valeurs de relevés affichées. Vérifiez continuellement le fonctionnement. Généralement, les valeurs affichées varient légèrement sur une période de plusieurs secondes.
- Si le dispositif ne s'allume pas ou s'il s'arrête subitement :
- Vérifiez si les piles sont correctement insérées. *Remarque* : Si les piles sont installées à l'envers, l'appareil ne fonctionnera pas.

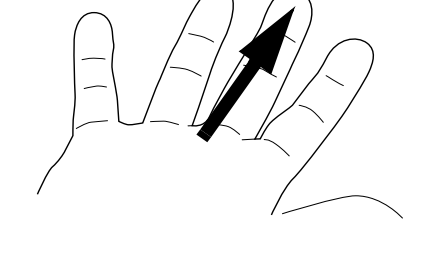
- Les piles sont complètement déchargées. Remplacez les piles. Si le problème persiste, enlevez les piles et contactez l'assistance technique Nonin.

REMARQUE : Quand il est sur le doigt, n'appuyez pas l'appareil sur une surface quelconque et n'appliquez aucune pression dessus. Le ressort interne fournit la pression correcte ; une pression supplémentaire risque de fausser les relevés.



Mise sous tension du NoninConnect modèle 3230

- Insérez un doigt dans le modèle 3230 jusqu'à ce qu'il atteigne la butée intégrée.



REMARQUE : Assurez-vous que le doigt est centrée dans le guide-doigt et à plat (pas sur le côté). Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenez l'appareil au niveau du cœur ou de la poitrine du patient.

- Si l'écran CorrectCheck apparaît (voir le tableau des symboles sur l'affichage), insérez le doigt plus profondément dans le dispositif. Le positionnement correct du doigt est critique à la précision des mesures.
- Le modèle 3230 commence à sentir le pouls et affiche les relevés.



- Attendez 4 secondes avant de vous fier aux valeurs de relevés affichées. Vérifiez continuellement le fonctionnement. Généralement, les valeurs affichées varient légèrement sur une période de plusieurs secondes.

Si le dispositif ne s'allume pas ou s'il

s'arrête subitement :

- Vérifiez si les piles sont correctement insérées. *Remarque* : Si les piles sont installées à l'envers, l'appareil ne fonctionnera pas.

- Les piles sont complètement déchargées. Remplacez les piles. Si le problème persiste, enlevez les piles et contactez l'assistance technique Nonin.

REMARQUE : Quand il est sur le doigt, n'appuyez pas l'appareil sur une surface quelconque et n'appliquez aucune pression dessus. Le ressort interne fournit la pression correcte ; une pression supplémentaire risque de fausser les relevés.

Indications d'utilisation


L'oxymètre de pouls digital NoninConnect modèle 3230 est un petit dispositif portable et léger qui mesure et affiche la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (%SpO₂) et la fréquence pulsatile de patients présentant une bonne irrigation ou une irrigation médiocre. Il s'utilise sur les doigts de 0,8 à 2,5 cm d'épaisseur pour un contrôle ponctuel sur patients adultes ou en pédiatrie.

REMARQUE : Cadre d'utilisation—Soins à domicile sous la supervision de professionnels médicaux qualifiés. Les utilisateurs incluent les utilisateurs actuels ou potentiels de l'oxymètre de pouls à leur domicile et les prestataires de soins actuels ou potentiels de tels utilisateurs.

Avantages cliniques

Les oxymètres de pouls Nonin permettent de gérer l'état médical des patients en fournissant une mesure rapide, précise, en temps réel et non invasive de l'oxygène afin de répondre aux besoins médicaux des patients.








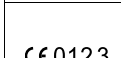
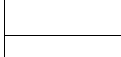


Avertissements

-  N'utilisez pas cet appareil dans une salle d'I.R.M., dans une atmosphère explosive ou sur des nouveau-nés.
- Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur, conformément à CEI 60601-1.
- Utilisez le modèle 3230 à sa portée indiquée (rayon sphérique de 10 m environ, ligne de visée lors d'un branchement sur un appareil Bluetooth Smart Ready). Au-delà, vous risquez de constater l'absence, la perte et/ou l'imprécision des données.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 4 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Évitez d'exercer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.
- Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.
- Cet appareil doit être capable de mesurer correctement le pouls pour fournir une mesure de SpO₂ exacte. Assurez-vous que rien n'entrave la mesure de pouls avant de vous fier à la mesure de SpO₂.
- Le fonctionnement de cet appareil au-dessous de l'amplitude minimum d'une modulation de 0,3 % pourrait entraîner des résultats erronés.
- Le fonctionnement global de l'appareil risque d'être compromis par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.
- Gardez l'oxymètre à l'écart de jeunes enfants. Les petits articles tels que le volet du compartiment de la pile et la pile présentent un risque de suffocation.
- Avant de changer les piles, assurez-vous que l'appareil est hors tension et n'est pas appliqué sur un doigt.
- Les appareils de communications RF portables comme les téléphones cellulaires ou les radios (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de distance de toute partie du système électrique médical (ME), y compris les câbles précisés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner une détérioration de la performance de l'équipement.

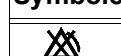
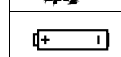



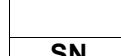
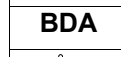
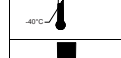
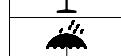

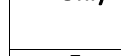
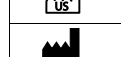
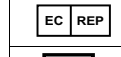
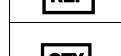
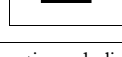
Mises en garde

- L'appareil ne possède aucune alarme sonore et il s'utilise uniquement pour un contrôle ponctuel.
- Cet appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Parmi les facteurs pouvant compromettre la performance de l'oxymètre de pouls ou fausser les mesures, citons :
 - application de l'oxymètre de pouls sur le même bras qu'un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne de perfusion (i.v.) ;
 - lumière excessive (soleil ou éclairage intérieur direct) ;
 - mouvement excessif ;
 - présence d'humidité dans l'appareil ;
 - mauvaise application de l'appareil ;
- doigt en dehors de la plage de taille de doigt recommandée ;
- pouls de qualité médiocre ;
- pulsations veineuses ;
- vert d'indocyanine et autres colorants intravasculaires ;
- anémie ou faible concentration d'hémoglobine ;
- carboxyhémoglobine ;
- méthémoglobine ;
- hémoglobine dysfonctionnelle ;


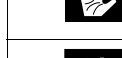


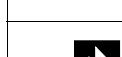





- L'appareil peut ne pas fonctionner quand la circulation est réduite. Chauffez ou frottez le doigt, ou repositionnez l'appareil.
- L'appareil est conçu pour être attaché à un doigt uniquement.
- L'affichage de l'appareil s'éteint au bout de 30 secondes sans relevé ou de relevés de qualité médiocre.
- Dans certains cas, l'appareil interprétera les mouvements comme un signal pulsatile de bonne qualité. Par conséquent, minimisez autant que possible le mouvement du patient.
- Nettoyez l'appareil avant de l'appliquer sur un nouveau patient.
- Ne stérilisez pas cet appareil, notamment à l'autoclave, et ne le plongez pas dans un liquide. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs ou de nettoyants contenant du chlorure d'ammonium.
- Utilisez uniquement les solutions nettoyantes recommandées ici, sous peine de dommages irréversibles.
- Cet appareil est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée au service technique Nonin. La réparation sur site de l'appareil est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier, ni d'en retirer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.
- Ce matériel est conforme à la norme CEI 60601-1-2 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel.
- Le matériel de communication RF portable et mobile, notamment de TDM, de diathermie, d'identification par radiofréquence et les systèmes de sécurité d'articles électroniques peuvent compromettre le matériel électrique médical.
- Les piles peuvent couler ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations. Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours. N'utilisez jamais différents types de piles simultanément. Ne mélangez jamais des piles totalement chargées avec des piles qui ne le sont que partiellement, sous peine de provoquer des fuites.
- Suivez les décrets locaux, régionaux et nationaux ainsi que les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles.
- Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne mettez jamais ce produit au rebut avec les déchets ménagers. Cet appareil contient des matériaux DEEE ; veuillez contacter votre distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle. Si vous ne savez pas comment joindre votre distributeur, veuillez téléphoner à Nonin afin d'obtenir les informations nécessaires pour le contacter.

Symbole	Définition
	Mise en garde !
	Suivez le mode d'emploi.
	Dispositif médical
	Dangereux dans une salle d'I.R.M
	Identificateur unique de l'appareil
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques)
	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en matière de décharge électrique, d'incendie et de risques mécaniques, uniquement conformément à CEI 60601-1, UL 60601-1 et à CAN/CSA-C22.2 no 601.1.
	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union européenne relative aux appareils médicaux.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. L'équipement inclut des transmetteurs RF. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipements portant ce symbole.
	Date de fabrication
	Continua Certified™ signifie que cet appareil est conforme aux exigences des tests de certification Continua, qui vérifient l'interopérabilité des appareils de santé personnelle (continuaalliance.org).
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

REMARQUE : Le cas échéant, une étiquette portant les informations de licence de communications radio de votre pays se trouvera sur le côté de votre appareil. Il ne s'agit pas d'un numéro de série ou d'un identifiant de l'appareil.

Symbole	Définition
	Non prévu pour un monitoring continu (pas d'alarme de SpO ₂)
	Orientation des piles
	Importateur
	IP32
	SN
	BDA
	Plage de températures de stockage/expédition
	Manipulez avec précaution
	Gardez au sec
	RxOnly
	Pays de fabrication
	Fabricant
	EC REP
	REP
	QTY


Symboles sur l'affichage

Symbole	Description
	CorrectCheck™ de Nonin réagit en cas d'insertion incorrecte du doigt. Si vous voyez ce symbole, insérez le doigt plus profondément dans le dispositif.
	Le nombre à côté de ce symbole correspond à la quantité d'oxygène dans le sang (saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle).
	Le nombre à côté de ce symbole animé correspond à votre fréquence pulsatile, c'est-à-dire au nombre de battements cardiaques par minute.
	Des tirets remplacent les relevés quand le modèle 3230 ne détecte aucun signal exploitable.
	Symbole blanc – La radio est activée. Symbole vert – Le modèle 3230 est connecté. Symbole clignotant – Erreur de connexion. Le module radio redémarre. Pas de symbole – Le module radio est éteint.
	Signal médiocre. Stabilisez votre main, repositionnez votre doigt, chauffez-le en le frottant ou choisissez un autre doigt.
	Pile faible. Remplacez les piles.
	Charge de pile critique. Indicateur clignotant en plein écran. L'appareil ne fonctionnera qu'après le remplacement des piles.
	† Contrôle ponctuel terminé. Pendant un contrôle ponctuel, une icône circulaire tournant dans le sens horaire s'affiche.
	† Mesure terminée (plein écran).

† Ces voyants s'affichent seulement lorsque la fonction associée a été activée par l'intégrateur.

Mode d'emploi du NoninConnect modèle 3230

Installation des piles AAA


Utilisez uniquement des piles alcalines. Lorsque les piles atteignent un faible niveau de charge,  s'affiche. Remplacez les piles le plus rapidement possible.

Consultez les instructions d'installation des piles AAA et les illustrations à gauche.

Mise sous tension du NoninConnect modèle 3230

Consultez les instructions de mise sous tension du NoninConnect modèle 3230 et les illustrations à gauche.

Connexion via la technologie sans fil Bluetooth

Quand le doigt est inséré dans le modèle 3230 et que l'appareil s'allume, il est prêt à se connecter en mode sans fil Bluetooth. Le modèle 3230 reste dans ce mode jusqu'à sa mise hors tension ou jusqu'à la mise hors tension du module radio Bluetooth. Le symbole  est blanc quand le module radio *Bluetooth* est activée, vert quand le modèle 3230 est connecté, et clignote en cas d'erreur de communication.

Le symbole *Bluetooth* est utile pour l'installation du produit.

En raison de la grande variété d'environnements sans fil, la connexion Bluetooth entre le 3230 et l'appareil hôte doit être testée avant toute utilisation des fonctionnalités Bluetooth du 3230.

Mise hors tension du NoninConnect modèle 3230

Le modèle 3230 s'arrête automatiquement 10 secondes environ après le retrait du doigt ou dans un délai de 2 minutes en présence de signaux médiocres.

Nettoyage du NoninConnect modèle 3230

⚠ MISES EN GARDE :

- Nettoyez l'appareil avant de l'appliquer sur un nouveau patient.
- Ne stérilisez pas cet appareil, notamment à l'autoclave, et ne le plongez pas dans un liquide. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs, ou de nettoyants contenant du chlorure d'ammonium.
- Utilisez uniquement les solutions nettoyantes recommandées ici, sous peine de dommages irréversibles.

- Pour nettoyer le modèle 3230, passez sur la surface de l'appareil un chiffon doux humidifié avec un des produits suivants :
 - Une solution d'eau de Javel à 10 % (eau de Javel domestique, hypochlorite de sodium à 5,25 %)
 - De l'eau chaude savonneuse (liquide vaisselle – voir note ci-dessous), puis rincez la surface nettoyée avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau (usage domestique uniquement).
- Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches.

REMARQUE : Le désinfectant à l'aisselle utilisé pour les tests contenant les composants suivants : laurylsulfate de sodium, laureth sulfate de sodium, oxyde de lauramine, chlorure de sodium, PPG-26, PEG-8 éther propylheptyl et phénoxyéthanol.

Garantie

Pour plus d'informations sur la garantie, accédez à : <http://www.nonin.com/warranty/>

Tous les travaux hors garantie seront effectués selon les tarifs standard Nonin en vigueur au moment de la livraison chez Nonin. Toutes les réparations comprennent un test fonctionnel complet du 3230 effectué sur des appareils de contrôle en usine.

Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler les événements indésirables impliquant leur appareil Nonin à Nonin Medical, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, le cas échéant.

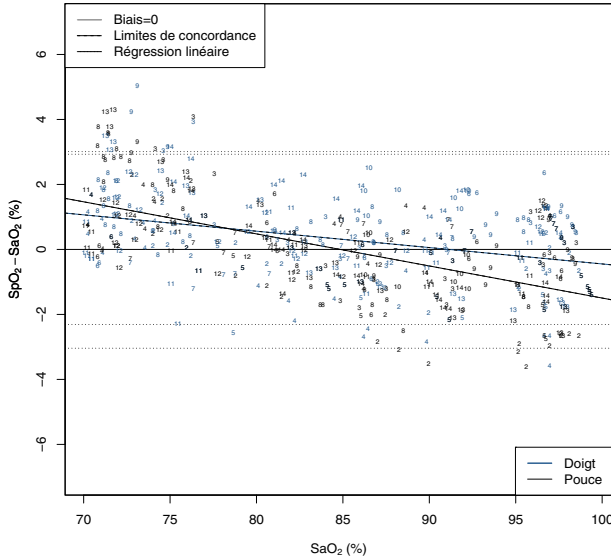
	<p>Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, États-Unis</p> <p>(800) 356-8874 (États-Unis et Canada) +1 (763) 553-9968 (hors États-Unis et Canada) Fax : +1 (763) 553-7807 Courriel : technicalservice@nonin.com</p>	<p>Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands</p> <p>+31 (0)13 - 45 87 130 (Europe) E-mail: technicalserviceid@nonin.com</p>
	nonin.com	

Caractéristiques techniques

Plage d'affichage de saturation en oxygène : 0 à 100 % SpO₂
Plage d'affichage de fréquence du pouls : 18 à 321 pulsations/minute (b.min⁻¹)
Exactitude déclarée* : Le tableau ci-dessous montre les valeurs A_{rms} mesurées à l'aide du modèle 3230 lors d'un essai clinique.

REMARQUE : Si vos instances de réglementation nationales reconnaissent la précision du mouvement, contactez regulatory@nonin.com pour obtenir les données de précision.

Résumé de précision – Doigt et pouce			
Plage de valeurs	Saturation en oxygène spécifiée (A _{rms})	Saturation en oxygène du doigt (A _{rms})	Saturation en oxygène du pouce et du pouce (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



Précision de SpO₂ à faible perfusion (A_{rms})* : 70 à 100% ±2 chiffres

Nonin, NoninConnect et CorrectCheck sont des marques de commerce de Nonin Medical, Inc. La marque et le logo Bluetooth® sont des marques déposées propriété de Bluetooth SIG, Inc. Continua™, le logo Continua et Continua Certified™ sont des marques commerciales, marques de service ou marques de certification de Continua Health Alliance.

Plage de précision déclarée pour la fréquence pulsatile (A_{rms})* : 20 à 250 b.min⁻¹ ±3 chiffres
Plage de précision déclarée pour la fréquence pulsatile avec une faible perfusion (A_{rms})* : 40 à 240 b.min⁻¹ ±3 chiffres
Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie :**

Rouge : 660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne
Infrarouge : 910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne

Température : -5 à 40 °C
Fonctionnement : 40 à 70 °C
Stockage/Transport: 3 minutes pour monter d'une température de -40 °C à -5 °C
8 minutes pour descendre d'une température de 70 °C à 40 °C

Humidité : 10 à 95 %, sans condensation
Fonctionnement : 10 à 95 %, sans condensation
Stockage/Transport : 10 à 95 %, sans condensation

Altitude : 4 000 mètres maximum

Pression hyperbare : 4 atmosphères maximum

Autonomie sur piles : 2 200 contrôles ponctuels environ (25 secondes par contrôle ponctuel), à une distance maximale de 10 mètres du collecteur avec le streaming de données

Fonctionnement : 1 mois, avec les piles installées. **MISE EN GARDE** : Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours.

* ±1 A_{rms} représente environ 68 % des mesures avec biais zéro.

** Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens effectuant un traitement photodynamique.

Information sur la technologie sans fil Bluetooth
Conformité Bluetooth : Version 4.

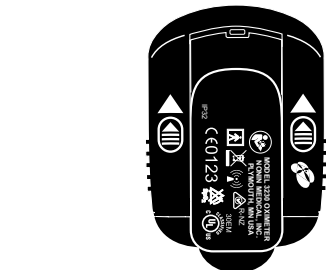
NoninConnect™ Modell 3230 Bluetooth® Smart Pulsoximeter



Einlegen von AAA-Batterien

WARNUNG: Vor dem Auswechseln der Batterien sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und nicht an einem Finger angebracht ist.

- Das 3230 Gerät so halten, dass die Rückseite zu Ihnen und die Pfeile auf der Batterieabdeckung von Ihnen weg zeigen.



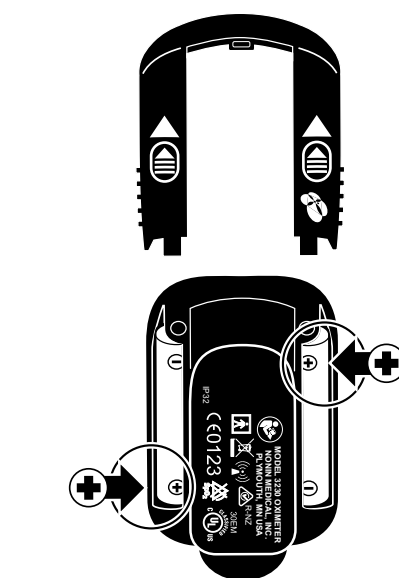
- Die Daumen auf die ovalen Markierungen legen.



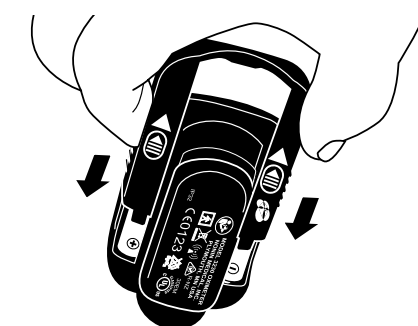
- Die Batterieabdeckung in Pfeilrichtung schieben und vom 3230 nehmen.



- Die alten Batterien falls erforderlich aus dem 3230 herausnehmen und ordnungsgemäß entsorgen.
- Zwei neue 1,5-Volt-Mikrozellen (Typ AAA) einlegen. Die Markierungen für die Polarität (+ und -) beachten. Das 3230 funktioniert nicht, wenn die Batterien falsch eingelegt sind.

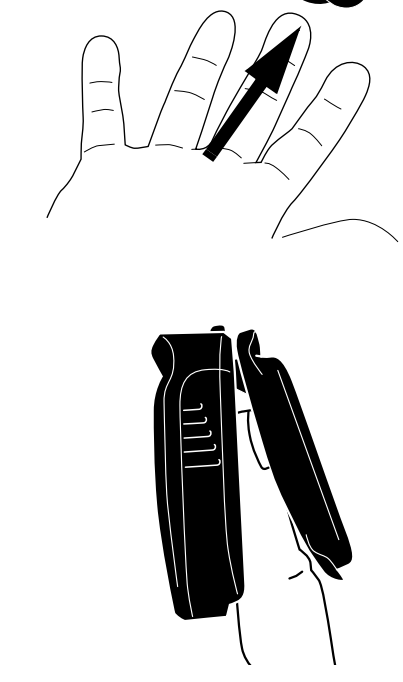


- Die Batterieabdeckung vorsichtig wieder auf das Gerät schieben.



Einschalten des NoninConnect Modells 3230

- Einen Finger in das Modell 3230 einführen, bis er den eingebaute Anschlag berührt.



HINWEIS: Sicherstellen, dass der Finger in der Fingerführung zentriert ist und flach (nicht auf der Seite) aufliegt. Für optimale Ergebnisse das Pulsoximeter auf Höhe des Herzens oder der Brust halten.

- Wenn die CorrectCheck-Anzeige (siehe Tabelle „Symbole auf der Anzeige“) erscheint, den Finger weiter in das Gerät hineinschieben. Die richtige Positionierung des Fingers ist für präzise Messungen äußerst wichtig.
- Das 3230 beginnt mit der Wahrnehmung der Pulschläge und zeigt die Messwerte an.



- Messergebnisse etwa 4 Sekunden lang beobachten, bevor die angezeigten Werte als zuverlässig angenommen werden. Überprüfen Sie den Betrieb fortlaufend. Es ist normal, dass die angezeigten Werte einige Sekunden lang leicht variieren.

Falls sich das Gerät nicht einschalten lässt oder sich unerwartet ausschaltet:

- Prüfen, ob die Batterien richtig eingelegt sind. *Hinweis:* Bei falsch eingelegten Batterien funktioniert das Gerät nicht.
- Batterien sind leer. Batterien wechseln. Falls das Problem weiterhin besteht, die Batterien entfernen und den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

HINWEIS: Das Pulsoximeter nicht gegen eine Oberfläche pressen und nicht zusammendrücken oder zusammenhalten, während es am Finger angelegt ist. Die interne Feder liefert den richtigen Druck; zusätzlicher Druck kann zu ungenauen Messungen führen.

Gebrauchsanleitung

Das NoninConnect Fingerpulsosximeter Modell 3230 ist ein sehr kleines, leichtes, tragbares Gerät zur Messung und Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (%SpO₂) und der Herzfrequenz und kann bei Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung eingesetzt werden. Es ist für Stichproben bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Fingerdurchmesser von 0,8 – 2,5 cm bestimmt.

HINWEIS: Einsatzbereich—In der häuslichen Pflege unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal. Benutzer sind derzeitige/potenzielle Benutzer von Pulsoximetern im häuslichen Bereich sowie Betreuer/potenzielle Betreuer solcher Benutzer.

Klinischer Nutzen

Nonin Pulsoximeter ermöglichen das Management des Gesundheitszustands von Patienten, indem sie eine schnelle, genaue, nicht-invasive Sauerstoffmessung in Echtzeit bieten, um den medizinischen Anforderungen der Patienten gerecht zu werden.

Warnhinweise

- Dieses Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder in Gegenwart von Explosivstoffen betreiben und nicht bei Neugeborenen anwenden.
- Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1.
- Das Modell 3230 nur innerhalb der festgelegten Reichweite einsetzen (in einem Umkreis von etwa 10 m Sichtlinie, wenn dieses an ein Bluetooth Smart Ready-Gerät angeschlossen ist). Außerhalb dieser Reichweite können Daten ggf. nicht erfasst werden, verloren gehen und/oder ungenau sein.
- Die Sensoranlegestelle mindestens alle 4 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig ausgerichtet und die Haut unverändert ist. Die Empfindlichkeit gegenüber dem Sensor kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.
- Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten bestimmt. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.
- Dieses Gerät muss den Puls richtig erfassen können, um genaue SpO₂-Messungen zu erhalten. Zur Gewährleistung einer zuverlässigen SpO₂-Messung muss sichergestellt werden, dass die Pulszählung durch nichts behindert wird.
- Wenn dieses Gerät unter der Mindestamplitude von 0,3 % Modulation betrieben wird, sind die Ergebnisse eventuell ungenau.
- Die allgemeine Funktion des Gerätes kann durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinflusst werden.
- Das Pulsoximeter von kleinen Kindern fernhalten. Kleine Teile, wie z. B. Batterieabdeckung und Batterie, könnten von kleinen Kindern verschluckt werden (Erstickungsgefahr).
- Vor dem Auswechseln der Batterien sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und nicht an einem Finger angebracht ist.
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in mindestens 30 cm (12 Zoll) Entfernung von allen Teilen des ME-Systems betrieben werden (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen.

Vorsichtshinweise

- Dieses Gerät verfügt über keine akustische Alarmfunktion und ist ausschließlich für Stichproben bestimmt.
- Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Pulsoximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:

- Das Anbringen von Blutdruckmanschetten, Arterienkatheter oder Infusionsleitungen am selben Arm wie das Pulsoximeter
- Schlechte Pulsqualität
- Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) im Lichtweg
- Venenpuls
- Cardiogen und andere intravaskuläre Farbstoffe
- Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
- Starke Lichtemission, wie Sonnenlicht oder direkte Wohnraumbeleuchtung
- Übermäßige Bewegung
- Carboxyhämoglobin
- Feuchtigkeit im Gerät
- Methämoglobin
- Falsch angebrachtes Gerät
- Dysfunktionelles Hämoglobin
- Finger außerhalb des empfohlenen Größenbereiches
- Künstliche Fingernägel oder Nagellack

- Bei mangelnder Durchblutung funktioniert das Gerät eventuell nicht richtig. In diesem Fall den Finger aufwärmen oder reiben oder das Gerät neu positionieren.
- Das Gerät darf nur an einem Finger angebracht werden.
- Nach 30 Sekunden ohne Ablesung oder bei mangelnder Erfassung wird die Anzeige leer.
- Unter bestimmten Umständen ist es möglich, dass das Gerät eine Bewegung fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretiert. Deshalb sollten Patientenbewegungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden.
- Das Gerät reinigen, bevor es an einem neuen Patienten angebracht wird.
- Das Gerät nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen oder sprühen.
- Keine ätzenden oder scheuernden bzw. ammoniumchlorid- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
- Keine anderen als die hier empfohlenen Reinigungsmittel verwenden, da diese unbehebbar Schäden verursachen könnten.
- Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von Nonin-Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden, wobei die Garantie nichtig wird.
- Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit für medizinische Elektrogeräte und/-systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung ausgelegt. Aufgrund des weit verbreiteten Gebrauchs von HF-Geräten und sonstigen elektrischen Störquellen in Krankeneinrichtungen und anderen Umgebungen können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Störquelle die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen. Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß den in dieser Bedienungsanleitung vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte, einschließlich CT-, Diathermie- und RFID-Geräte sowie elektronische Sicherheitssysteme, können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogerätes auswirken.
- Bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung können Batterien auslaufen oder explodieren. Bei einer Einlagerung des Gerätes für mehr als 30 Tage die Batterien herausnehmen. Jeweils nur Batterien der gleichen Art verwenden. Voll und teilweise geladene Batterien nicht gleichzeitig verwenden. Dadurch könnten die Batterien auslaufen.
- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen.
- Dieses Produkt darf laut EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät enthält Stoffe, die unter die WEEE-Richtlinie fallen. Bitte wenden Sie sich hinsichtlich der Rücknahme oder des Recyclings des Gerätes an die Vertriebsstelle. Die Kontaktinformationen der für Sie zuständigen Vertriebsstelle können Sie telefonisch bei Nonin erfragen.

Symbole

Symbol	Definition
	Vorsicht
	Gebrauchsanleitung befolgen.
	Medizinprodukt
	Nicht MR-sicher
	Geräteidentifizierungsnummer
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag)
	UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten hinsichtlich Stromschlag- und Brandgefahr sowie mechanischer Gefährdung nur gemäß IEC 60601-1, UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1.
	CE-Zeichen bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Nicht ionisierende elektromagnetische Ausstrahlung. Das Gerät enthält Hochfrequenzsender. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich.
	Herstellungsdatum
	Continua Certified™ bedeutet, dass dieses Gerät die Prüfungsanforderungen für die Continua-Zertifizierung zur Förderung der Kompatibilität mit medizinischen Geräten für den Hausgebrauch erfüllt (continuaalliance.org).
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.

HINWEIS: Ggf. erscheint an der Seite Ihres Gerätes ein zusätzliches Etikett, auf dem Ihre landesspezifischen Lizenzinformationen für den Funkverkehr angegeben sind. Das ist keine Seriennummer oder Gerätebezeichnung.

Symbole auf der Anzeige

Symbol	Beschreibung
	CorrectCheck™ von Nonin registriert, wenn der Finger nicht richtig eingeführt wurde. Wenn Sie dieses Symbol sehen, führen Sie den Finger weiter in das Gerät ein.
	Die Zahl neben diesem Symbol zeigt die Sauerstoffmenge im Blut an (funktionelle Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin).
	Die Zahl neben diesem animierten Symbol ist Ihre Herzfrequenz. Die Herzfrequenz ist die Anzahl der Herzschläge pro Minute.
	Wenn das 3230 kein verwendbares Signal empfangen kann, werden auf der Anzeige die Messwerte durch Striche ersetzt.
	Weißes Symbol – Sender eingeschaltet. Grünes Symbol – 3230 ist verbunden. Blinkendes Symbol – Verbindungsfehler. Der Sender wird zurückgesetzt. Kein Symbol – Sender ist ausgeschaltet.
	Schwaches Signal. Hand stabilisieren, Finger neu positionieren, Finger durch Reiben aufwärmen oder einen anderen Finger auswählen.
	Batterie schwach. Batterien wechseln.
	Batterie kritisch. Blinkende Anzeige auf Vollbildschirm. Das Gerät funktioniert nicht, bis die Batterien ersetzt wurden.
	† Stichprobe abgeschlossen. Während der Stichprobe wird ein sich im Uhrzeigersinn drehendes rundes Symbol angezeigt.
	† Messung abgeschlossen (Vollbildschirm).

† Diese Anzeigen erscheinen nur, wenn die damit verbundene Funktion vom Systemintegrator aktiviert wurde.

Verwendung des NoninConnect Modells 3230

Einlegen von AAA-Batterien

Nur alkalische Batterien verwenden. Wenn die Batterien schwach sind, erscheint auf der Anzeige Schwache Batterien so bald wie möglich austauschen.

Siehe links die Anweisungen und Abbildungen zum „Einlegen von AAA-Batterien“.

Einschalten des NoninConnect Modells 3230

Siehe links die Anweisungen und Abbildungen zum „Einschalten des NoninConnect Modells 3230“.

Verbindung mit den drahtlosen Bluetooth-Technologie

Wenn das Modell 3230 am Finger angebracht und eingeschaltet wird, ist es für eine drahtlose Bluetooth-Verbindung verfügbar. Das 3230 Gerät verbleibt in diesem Modus, bis es ausgeschaltet wird oder sich der Bluetooth-Sender ausschaltet. Das Symbol leuchtet weiß, wenn der Bluetooth-Sender eingeschaltet ist und grün, wenn die Verbindung zum 3230 hergestellt ist. Bei einem Kommunikationsfehler blinkt das Symbol. Das Bluetooth-Symbol ist für das Produktinstallationsprogramm nützlich. Wegen der großen Vielfalt an drahtlosen Umgebungen muss die Bluetooth-Verbindung zwischen dem 3230- und dem Hostgerät zunächst getestet werden, bevor die Bluetooth-Funktionen des 3230 verwendet werden.

Ausschalten des NoninConnect Modells 3230

Das Modell 3230 schaltet sich ca. 10 Sekunden nachdem der Finger herausgenommen wurde oder nachdem 2 Minuten lang ein unzureichendes PULSsignal erfasst wurde, automatisch aus.

Reinigung des NoninConnect Modells 3230

⚠ VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Das Gerät reinigen, bevor es an einem neuen Patienten angebracht wird.
- Das Gerät nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen oder sprühen.
- Keine ätzenden oder scheuernden bzw. ammoniumchlorid- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
- Keine anderen als die hier empfohlenen Reinigungsmittel verwenden, da diese unbehebbar Schäden verursachen könnten.

- Zur Reinigung des Geräts die Oberflächen mit einem weichen Tuch abwischen, dass mit einem der folgenden Reinigungsmittel befeuchtet wurde:
 - Lösung aus 10 % Bleiche (Haushaltsbleiche [5,25 % Natriumhypochlorit]).
 - Warmes Seifenwasser (Spülmittel – siehe Hinweis unten). Anschließend die gereinigten Oberflächen mit einem weichen, mit Wasser befeuchteten Tuch spülen (nur für die Anwendung zu Hause).
- Mit einem weichen Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Alle Flächen müssen vor der Wiederverwendung vollständig trocken sein.

HINWEIS: Das getestete Spülmittel enthält folgende Inhaltsstoffe: Natriumlaurylsulfat, Sodium-Laureth-Sulfat, Lauramin-Oxid, Sodiumchlorid, PPG-26, PEG-8 Propylthylether und Phenoxyethanol.

Garantie

Informationen zur Garantie erhalten Sie unter: <http://www.nonin.com/warranty/>

Alle nicht durch die Garantie gedeckten Arbeiten erfolgen zu dem zum Zeitpunkt der Lieferung an Nonin geltenden Standardpreisen und -gebühren. Alle Reparaturen umfassen einen vollständiger Neustart des 3230 mit werkseitigen Testanlagen. Anwender und/oder Patienten sollten unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihrem Nonin Gerät an Nonin Medical, Inc. und ggf. an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaates melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

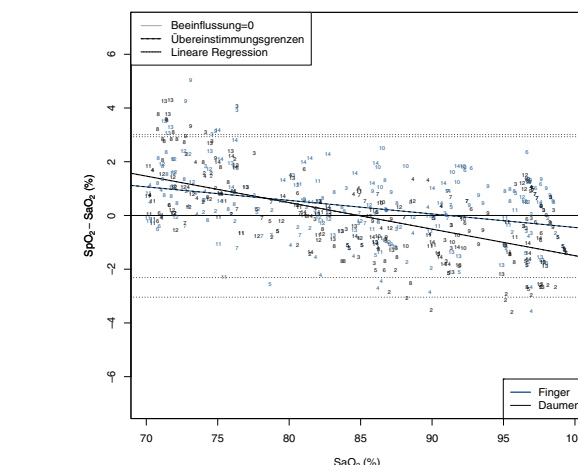
	Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, USA	Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands
	(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada) +1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA und Kanada) Fax: +1 (763) 553-7807 E-Mail: technicalservice@nonin.com	+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) E-mail: technicalserviceintl@nonin.com
	nonin.com	

Technische Daten

Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung: 0% bis 100% SpO₂
Anzeigebereich für die Herzfrequenz: 18 bis 321 Schläge/Minute
Geprüfte Genauigkeit*: Die Tabelle unten zeigt die in einer klinischen Studie mit dem Modell 3230 gemessenen A_{rms}-Werte.

HINWEIS: Wenn die Genauigkeit bei Bewegung von Ihrer nationalen Aufsichtsbehörde anerkannt wird, wenden Sie sich zum Einholen der Genauigkeitsdaten bitte an regulatory@nonin.com.

Zusammenfassung der Genauigkeit – Finger und Daumen			
Bereich	Spezifische Sauerstoffsättigung (A _{rms})	Sauerstoffsättigung am Finger (A _{rms})	Sauerstoffsättigung am Daumen (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



Dieses Diagramm zeigt Kurven des Fehlers (SpO₂ – SaO₂) nach SaO₂ unter Verwendung des Modells 3230 mit linearer Regression zur Ermittlung der am besten passenden Kurve und oberen sowie unteren Übereinstimmungsgrenzen zu jeweils 95 %. Alle Datenpunkte sind nach Proband gekennzeichnet und stammen aus einer klinischen Studie ohne Bewegungen.

SpO₂-Genauigkeit bei schwacher Perfusion (A_{rms})^{*}: 70 bis 100% ±2 Stellen
Genauigkeit des Herzfrequenzbereichs (A_{rms})^{*}: 20 bis 250 Schläge/min ±3 Stellen
Genauigkeit des Herzfrequenzbereichs bei schwacher Perfusion (A_{rms})^{*}: 40 bis 240 Schläge/min ±3 Stellen
Messwellenlängen und Ausgangsleistung^{}:**
Rot: Durchschnittlich 660 nm bei 0,8 mW (maximal)
Infrarot: Durchschnittlich 910 nm bei 1,2 mW (maximal)
Temperatur: -5 °C bis 40 °C
Betrieb: -40 °C bis 70 °C
Lagerung/Transport: 3 Minuten, um sich von -40 °C auf -5 °C aufzuwärmen
Zeit (ab der Lagerung) bis der Monitor einsatzbereit ist: 8 Minuten, um sich von 70 °C auf 40 °C abzukühlen

Luftfeuchtigkeit:
Betrieb: 10 % bis 95 %, nicht kondensierend
Lagerung/Transport: 10 % bis 95 %, nicht kondensierend
Höhennlage: Bis zu 4.000 m
Überdruck: Bis zu vier Atmosphären

Betriebszeit der Batterie:
Betrieb: Etwa 2200 Stichproben (25 Sekunden pro Stichprobe), innerhalb von 10 Metern des Sammelns von Streamingdaten
Lagerung: 1 Monat, mit eingelegten Batterien. **VORSICHT:** Bei einer Einlagerung des Gerätes für mehr als 30 Tage die Batterien herausnehmen.

* ±1 A_{rms} stellt ungefähr 68 % der Messungen bei einer Beeinflussung von Null dar.
****** Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.

Informationen zur drahtlosen Bluetooth-Technologie
Bluetooth-Konformität: Version 4.0 Einzelmodus, geringer Energieverbrauch
Betriebsfrequenz: 2,4 bis 2,4835 GHz
Ausgangsleistung: TX: +3 dBm
Reichweite: 10 Meter Radius (Sichtlinie)
Netzwerk-Topologie: Stern - Bus
Betrieb: Slave-Gerät
Modell 3230
Integrierte Chipantenne
Frequenzsprungverfahren (FHSS)
1 Mbit/Sekunde
6 ms
Adaptiver Frequenzsprung
24-Bit CRC (zyklische Redundanzprüfung)
32-Bit Nachrichtenintegritätsprüfung

Firmeneigene Technologie von Nonin: Datenpakete werden einmal pro Sekunde gesendet. Enthält einen zweiten Zähler, der es dem Hostgerät ermöglicht, fehlende Pakete und eine Neubearbeitung zu erkennen.
Bluetooth SIG-Standard: Konformität mit den von Continua angenommenen Spezifikationen für das Bluetooth SIG Pulsoximeter-Profil.
Dieses Gerät verwendet für drahtlose Kommunikationen die Bluetooth Smart-Technologie. Diese Technologie sorgt in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen für eine zuverlässige Kommunikation und überträgt physiologische Daten. Bei einer Unterbrechung der Verbindung ist die Verbindung in wenigen Sekunden wieder verfügbar.
Bluetooth SIG GATT-basiertes, geschütztes Nonin Oximeter-Profil, GATT-basiertes Bluetooth SIG Pulsoximeter-Profil.
Authentifizierung und Verschlüsselung: Unterstüzt
Schlüssellänge der Verschlüsselung: 128 Bits AES (Advanced Encryption Standard)

Bluetooth-Sicherheit
Der im 3230 integrierte Bluetooth-Sender ist ein Bluetooth Smart-Sender mit Einzelmodus und geringem Energieverbrauch. Das 3230 unterstützt eine Verschlüsselung mit einer Schlüssellänge von 128 Bit. Wenn das 3230 Gerät über Bluetooth verbunden ist, können keine anderen Verbindungen hergestellt werden. Neben den standardmäßigen Bluetooth-Sicherheitsvorkehrungen bietet Nonin zwei weitere nicht standardmäßige Sicherheitsvorkehrungen.

Weitere technische Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage „NoninConnect Model 3230 Technical Description“ (Technische Beschreibung des NoninConnect Modells 3230).

WARNUNG: Les appareils de communications RF portables comme les téléphones cellulaires ou les radios (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de distance de toute partie du système électrique médical (ME), y compris les câbles précisés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner une détérioration de la performance de l'équipement.

Konformitätserklärung des Herstellers
Die folgenden Tabellen enthalten genaue Informationen zur Konformität dieses Geräts mit der IEC-Norm 60601-1-2. Die Konformitätsstufe der Komponente wird durch die Konformitätsstufe des Systems bestimmt.

Grundlegende Leistung
Die grundlegende Leistung des 3230 wird definiert als SpO₂-Genauigkeit und Genauigkeit der Pulsfrequenz oder eine Indikation von anomalem Betrieb. Diese Genauigkeiten können durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden, die sich außerhalb der Umgebungen befinden, die im folgenden Abschnitt aufgelistet sind: *Indikationen.* Wenn Probleme auftreten, bewegen Sie das Nonin-System weg von der elektromagnetischen Störquelle.

Tabelle 1: Elektromagnetische Emissionen

Dieses Gerät ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen gemäß den Angaben im Abschnitt „Indikationen“ konzipiert. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.	
Emissionsprüfung	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2, Klasse B

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Konformität	
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	
Magnetfeldeinstrahlung auf Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Ausgestrahlte HF 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

Tabelle 3: Nicht zutreffend

Oberschwingungen (IEC 61000-3-2), Spannung/Flackeremissionen (IEC 61000-3-3), Elektrische schnelle Transienten (IEC 61000-4-4), Stöße (IEC 61000-4-5), Spannungseinträge (IEC 61000-4-11), Leistungsfähige Störfestigkeit (IEC 61000-4-6)

HINWEIS: Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.