

*Istruzioni per l'uso – Italiano*

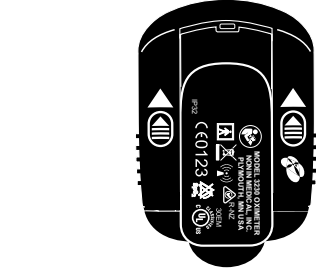
**NoninConnect™ modello 3230 Pulsossimetro Bluetooth® Smart**



**Installazione delle batterie di tipo AAA (ministilo)**

**AVVERTENZA – Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e non applicato a un dito.**

- 1. Tenere il modello 3230 in modo da vederne il retro, con le frecce dello sportello del vano batterie rivolte in direzione opposta a sé stessi.



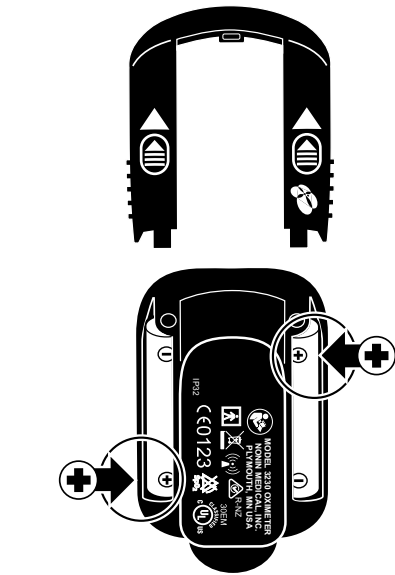
- 2. Collocare i pollici sui simboli ovali.



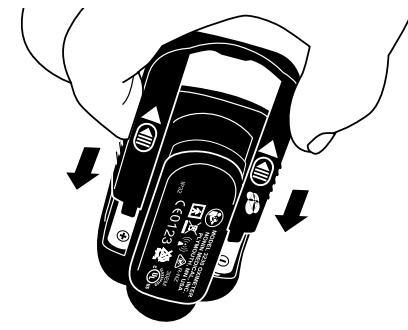
- 3. Fare scorrere lo sportello del vano batterie allontanandolo da se stessi e dal modello 3230.



- 4. Rimuovere le batterie vecchie dal modello 3230, se presenti, e smaltirle in modo appropriato.
- 5. Inserire due batterie AAA da 1,5 volt nuove. Rispettare scrupolosamente i contrasegni di polarità (+ e -). Il dispositivo 3230 non funziona se le batterie non sono inserite correttamente.

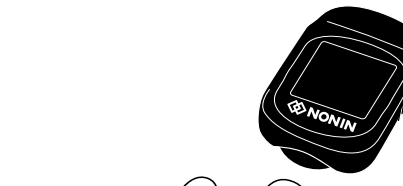


- 6. Riposizionare lo sportello del vano batterie sul dispositivo, facendolo scorrere.



**Accensione di NoninConnect modello 3230**

- 1. Inserire un dito nel modello 3230 fino a toccare il fermo interno.



**NOTA –** Accertarsi che il dito sia in piano e centrato nell'apposita guida (non di lato). Per ottenere i risultati migliori, tenere il dispositivo al livello del cuore o del torace.

- 2. Se comparso lo schermo CorrectCheck (vedere la tabella Simboli sul display), spingere il dito ulteriormente all'interno del dispositivo. La corretta posizione del dito è essenziale per ottenere misurazioni accurate.
- 3. Il dispositivo 3230 inizia a rilevare le pulsazioni e a visualizzare letture.



- 4. Visualizzare circa 4 secondi di letture prima di considerare validi i valori visualizzati. Verifica continuamente il funzionamento. È normale che i valori visualizzati varino leggermente per alcuni secondi.

Se il modello dispositivo non si accende o se si spegne inaspettatamente, procedere come segue:

- Verificare che le batterie siano inserite correttamente.
- Le batterie sono completamente scariche. Sostituire le batterie.

Se il problema non si risolve, estrarre le batterie e contattare il servizio di assistenza tecnica Nonin.

**NOTA –** Mentre il dispositivo è posizionato sul dito, evitare di comprimerlo contro qualsiasi tipo di superficie, non schiacciare né accostarne le due parti. La molla interna è predisposta per esercitare la corretta pressione; una pressione maggiore può dar luogo a letture sbagliate.

**Indicazioni per l'uso**

Il pulsossimetro da dito NoninConnect modello 3230 è un dispositivo portatile, piccolo e leggero, indicato per la misurazione e la visualizzazione della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (%SpO<sub>2</sub>) e della frequenza del polso di pazienti con livelli di perfusione sia buoni che insufficienti. Va usato su qualsiasi dito della mano o del piede di spessore compreso fra 0,8 e 2,5 cm per il controllo salutare di pazienti adulti e pediatrici.

**NOTA –** Ambiente di utilizzo – Ambienti di cure mediche a domicilio sotto la supervisione di un operatore medico qualificato. Gli utilizzatori includono gli utenti attuali e/o potenziali del pulsossimetro a domicilio e gli assistenti attuali e/o potenziali di tali utenti.

**Benefici clinici**

I pulsossimetri Nonin consentono la gestione delle condizioni mediche dei pazienti fornendo misurazioni dell'ossigeno rapide, accurate, in tempo reale e non invasive, al fine di soddisfare le esigenze mediche dei pazienti.

**Avvertenze**

- Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, in ambienti esplosivi oppure su neonati.
- Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1.
- Usare il modello 3230 solo in linea visiva per la saturazione di ossigeno (%SpO<sub>2</sub>) e per la frequenza del polso. Usare il modello 3230 in tutte le direzioni, in linea visiva, quando il sistema è collegato a un dispositivo Bluetooth Smart Ready. L'uso del dispositivo al di fuori della sua portata può causare la perdita, la mancanza e/o l'inesattezza dei dati.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 4 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente al sensore può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
- Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.
- L'uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unicamente ad algoritmi di analisi per la visualizzazione di segni e sintomi clinici.
- Il pulsossimetro deve essere in grado di calcolare in modo corretto la pulsazione per ottenere la misurazione precisa della SpO<sub>2</sub>. Prima di fare affidamento sulla SpO<sub>2</sub> rilevata, verificare che nulla ostacoli la misurazione delle pulsazioni.
- L'uso dell'apparecchio a un'ampiezza inferiore a quella minima, pari a una modulazione dello 0,3%, può dar luogo a risultati errati.
- Il funzionamento generale del dispositivo può essere compromesso dall'uso di un'unità elettrochirurgica.
- Tenere il pulsossimetro a distanza da bambini piccoli. I componenti di piccole dimensioni di cui è composto, come lo sportello del vano batterie e le batterie, possono rappresentare un pericolo di soffocamento.
- Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e non applicato a un dito.
- Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili, quali telefoni cellulari o radio (tra cui periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) vanno utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema elettromedicale, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una compromissione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

**Precauzioni**

- Il dispositivo non è provvisto di allarmi acustici in quanto è stato progettato per effettuare esclusivamente controlli saluari.
- Questo dispositivo è progettato per determinare la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro o influire sulla precisione delle misure sono:
  - applicazione del pulsossimetro su un arto su cui è applicato il bracciale
  - dimensioni del dito al di fuori della gamma consigliata
  - cattiva qualità del segnale di pulsazione
  - illuminazione eccessiva (luce solare o luce artificiale diretta)
  - eccessivo movimento del paziente
  - presenza di umidità nel dispositivo
  - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
  - carbossiemoglobina
  - metacemoglobina
  - emoglobina non funzionale
  - unghie artificiali o smaltate
  - residui (ad es., sangue secco, sporco, grasso, olio) nel percorso della luce
- Il dispositivo potrebbe non funzionare in presenza di ridotta circolazione sanguigna. Riscaldare o massaggiare il dito, oppure provare a spostare il dispositivo.
- Il dispositivo è progettato esclusivamente per l'applicazione a un dito.
- Il display di questo strumento si spegne dopo 30 secondi in assenza di letture o in presenza di segnali di scarsa qualità.
- In alcune circostanze il pulsossimetro interpreta erroneamente un movimento come una pulsazione valida. Limitare il più possibile i movimenti del paziente.
- Prima di applicare il dispositivo su un nuovo paziente, pulirlo.
- Non sterilizzare, autoclavare né immergere in liquidi il dispositivo. Non spruzzare né versare liquidi sul dispositivo.
- Per pulire il dispositivo, non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive oppure prodotti di pulizia contenenti cloruro di ammonio o alcol isopropilico.
- Per evitare danni irreparabili, non usare soluzioni di pulizia diverse da quelle consigliate in questo documento.
- Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico Nonin. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprire l'involucro o di riparare i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.
- Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questa norma ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una installazione medica tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica e in altri ambienti, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti possano compromettere il funzionamento di questo dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo nel presente manuale.
- In conformità alla Direttiva europea 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché questo dispositivo contiene materiali RAEE, si prega di contattare il distributore in merito alla restituzione e al riciclaggio dell'apparecchio. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi a Nonin per informazioni.
- Le batterie possono perdere acido o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente. Se il dispositivo non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere le batterie. Non si devono utilizzare contemporaneamente batterie di tipo diverso. Non si devono adoperare contemporaneamente batterie completamente e parzialmente cariche. Queste azioni potrebbero causare perdite di acido.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- In conformità alla Direttiva europea 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché questo dispositivo contiene materiali RAEE, si prega di contattare il distributore in merito alla restituzione e al riciclaggio dell'apparecchio. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi a Nonin per informazioni.

Simbolo	Definizione
	Attenzione.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Dispositivo medico
	Da non usare in ambienti adibiti a risonanza magnetica
	Identificatore univoco del dispositivo
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente da scosse elettriche)
	Marchio UL per Canada e Stati Uniti relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici solo in conformità agli standard IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA (C22.2 n. 601.1).
	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE relativa alle apparecchiature mediche.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante. L'apparecchio contiene trasmettitori di RF. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo
	Data di produzione
	Il simbolo Continua Certified™ indica che il dispositivo soddisfa i requisiti di test della certificazione Continua, che supporta l'interoperabilità tra dispositivi medici per uso personale (continualliance.org).
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).

**NOTA –** Dove applicabile, sul lato del dispositivo sarà apposta un'ulteriore etichetta riportante le informazioni sulla licenza relativa alle comunicazioni radio nel Paese dell'utente. Questo non è un numero di serie né un identificatore del dispositivo.

Simbolo	Definizione
	Da non utilizzare per il monitoraggio continuo (assenza di allarme per SpO <sub>2</sub> ).
	Orientamento delle batterie
	Importatore
	Protetto dal gocciolamento in caduta verticale con l'involucro inclinato a un angolo massimo di 15 gradi e dalla penetrazione di corpi estranei solidi di dimensioni pari o superiori a 2,5 mm, a norma IEC 60529.
	Numero di serie
	Indirizzo del dispositivo <i>Bluetooth</i>
	Limiti di temperatura di immagazzinaggio/spedizione.
	Maneggiare con cura.
	Tenere all'asciutto.
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Paese di produzione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.
	Numero di catalogo
	Quantità

Simbolo sul display	Descrizione
	La funzione CorrectCheck™ di Nonin rileva che il dito non è stato inserito correttamente. Se compare questo simbolo, far scorrere ulteriormente il dito nel dispositivo.
	Il numero accanto a questo simbolo rappresenta la quantità di ossigeno nel sangue (saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa).
	Il numero accanto a questo simbolo animato rappresenta la frequenza del polso. La frequenza del polso rappresenta il numero di battiti cardiaci al minuto.
---	Quando il modello 3230 non è in grado di rilevare un segnale utilizzabile, al posto delle letture compaiono i trattini.
	<b>Simbolo bianco</b> – Collegamento radio attivo. <b>Simbolo verde</b> – Il modello 3230 è collegato. <b>Simbolo lampeggiante</b> – Errore di connessione. Il collegamento radio viene reimpostato. <b>Nessun simbolo</b> – Collegamento radio disattivo.
	Segnale scarso. Stabilizzare la mano, riposizionare il dito, riscaldarlo mediante sfregamento o scegliere un altro dito.
	Batterie in via di esaurimento. Sostituire le batterie.
	Livello critico delle batterie. Indicatore lampeggiante su tutto lo schermo. Il dispositivo non funzionerà finché non saranno sostituite le batterie.
	† Controllo saluario completato. Durante il controllo saluario, si visualizza un'icona circolare che gira in senso orario.
	† Misura completata (schermo intero).

† Questi indicatori compaiono solo quando la corrispondente funzione è stata attivata da un integratore.

**Uso di NoninConnect modello 3230**

**Installazione delle batterie di tipo AAA (ministilo)**  
Utilizzare solo batterie alcaline. Quando le batterie sono scariche, si visualizza il simbolo . È necessario sostituire le batterie al più presto possibile.

Vedere le istruzioni "Installazione delle batterie di tipo AAA (ministilo)" e le immagini a sinistra.

**Accensione di NoninConnect modello 3230**

Vedere le istruzioni "Accensione di NoninConnect modello 3230" e le immagini a sinistra.

**Connessione tramite tecnologia wireless Bluetooth**

Quando il modello 3230 viene applicato al dito e si accende, è pronto per una connessione wireless Bluetooth. Il modello 3230 resta in questa modalità finché non viene spento o fino alla disattivazione del collegamento radio Bluetooth. Il simbolo è bianco quando il collegamento radio Bluetooth è attivo, verde quando il modello 3230 è collegato e lampeggia quando c'è un errore di comunicazione.

Il simbolo del Bluetooth è utile per l'installazione del prodotto.

A causa della grande varietà di collegamenti wireless, prima di usare le funzionalità Bluetooth del pulsossimetro è necessario verificare la connessione Bluetooth tra il modello 3230 e il dispositivo host.

**Spegnimento di NoninConnect modello 3230**

Il modello 3230 si spegne automaticamente dopo circa 10 secondi da quando è stato sfilato il dito o dopo 2 minuti di segnali di scarsa qualità.

**Pulizia di NoninConnect modello 3230**

**PRECAUZIONI:**

- Prima di applicare il dispositivo su un nuovo paziente, pulirlo.
- Non sterilizzare, autoclavare né immergere in liquidi il dispositivo. Non spruzzare né versare liquidi sul dispositivo.
- Per pulire il dispositivo, non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive oppure prodotti di pulizia contenenti cloruro di ammonio o alcol isopropilico.
- Per evitare danni irreparabili, non usare soluzioni di pulizia diverse da quelle consigliate in questo documento.

1. Per pulire, passare sulla superficie del dispositivo un panno morbido inumidito con uno dei seguenti prodotti:
  - una soluzione al 10% di candeggina per uso domestico (con concentrazione di ipoclorito di sodio del 5,25%);
  - acqua calda e sapone (detersivo per lavare i piatti a mano; vedere la nota seguente) e sciacquare le superfici pulite con un panno morbido inumidito con acqua (solo uso domestico).
2. Asciugare con un panno morbido o all'aria. Accertarsi che tutte le superfici siano completamente asciutte.

**NOTA –** Il detersivo per lavare i piatti a mano che è stato testato include questi ingredienti: laurilsolfato di sodio, lauresolfato di sodio, ossido di laurilamina, cloruro di sodio, etere PPG-26, PEG-8 propililene e fenossietanolo.

**Garanzia**

Per informazioni sulla garanzia, visitare: <http://www.nonin.com/warranty/>

Le riparazioni non in garanzia vengono fatturate secondo le tariffe di servizio Nonin in vigore al momento in cui l'apparecchiatura viene restituita a Nonin. Tutte le riparazioni includono un collaudo completo di 3230 effettuato con le attrezzature di prova della ditta.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare gli eventi avversi correlati al dispositivo Nonin a Nonin Medical, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti, se applicabile.

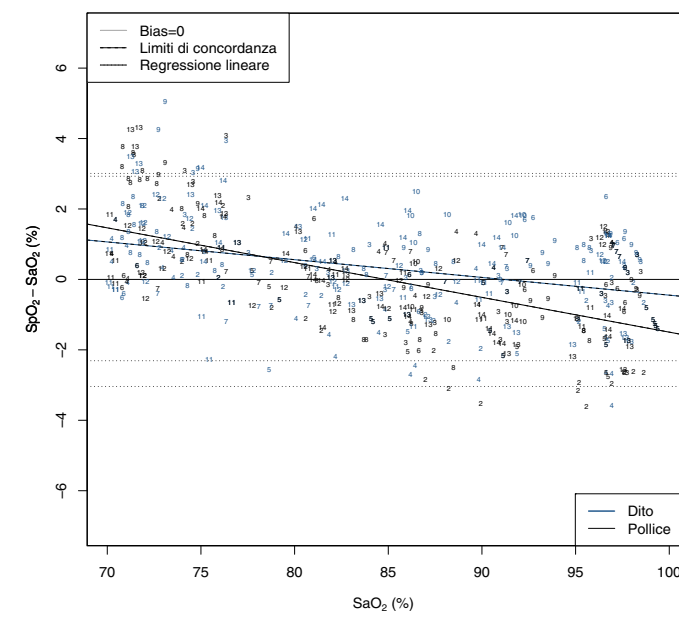
<p><b>Nonin Medical, Inc.</b> 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, U.S.A.</p> <p>800 356 8874 (U.S.A. e Canada) +1 763 553 9968 (da altri paesi) Fax: +1 763 553 7807 E-mail: technicalservice@nonin.com</p>	<p><b>Nonin Medical B.V.</b> Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands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

**Specifiche**  
**Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno:** dal 0% al 100% SpO<sub>2</sub>  
**Gamma di visualizzazione della frequenza del polso:** da 18 a 321 battiti al minuto (BPM)  
**Precisione dichiarata\*:** la tabella seguente mostra i valori A<sub>ms</sub> misurati usando il modello 3230 in uno studio clinico.

**NOTA –** Se gli enti normativi del Paese dell'utente riconoscono la precisione in condizioni di movimento, contattare [regulatory@nonin.com](mailto:regulatory@nonin.com) per i dati di precisione.

**Riepilogo della precisione – Dita della mano, incluso il pollice**

Gamma di valori	Saturazione di ossigeno specificata (A <sub>rms</sub> )	Saturazione di ossigeno delle dita (A <sub>rms</sub> )	Saturazione di ossigeno del pollice (A <sub>rms</sub> )
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



Questo grafico mostra i tracciati di errore (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) per SaO<sub>2</sub> usando il dispositivo 3230 con un modello di regressione lineare e limiti di concordanza superiore del 95% e inferiore del 95%. Ogni punto dati del campione è identificato in base al soggetto partecipante a uno studio clinico in condizioni di assenza di movimento.

**Precisione della SpO<sub>2</sub> a bassa perfusione (A<sub>rms</sub>)<sup>\*</sup>:** 70 a 100% ±2 cifre  
**Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso (A<sub>rms</sub>)<sup>\*</sup>:** da 20 a 250 BPM, ±3 cifre  
**Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso a bassa perfusione (A<sub>rms</sub>)<sup>\*</sup>:** da 40 a 240 BPM, ±3 cifre

**Lunghezza d'onda misurate e potenza in uscita<sup>\*\*</sup>:**  
*Luce rossa:* 660 nm a 0,8 mW media massima  
*Luce infrarossa:* 910 nm a 1,2 mW media massima

**Temperatura:**  
*Esercizio:* da -5 °C a 40 °C  
*Immagazzinaggio/trasporto:* da -40 °C a 70 °C  
*Tempo di approntamento del monitor dall'immagazzinaggio all'uso previsto:*  
3 minuti per il riscaldamento da -40 °C a -5 °C  
8 minuti per il raffreddamento da 70 °C a 40 °C

**Umidità:**  
*Esercizio:* dal 10% al 95% senza condensa  
*Immagazzinaggio/trasporto:* dal 10% al 95% senza condensa

**Altitudine:**  
*Esercizio:* fino a 4.000 metri  
*Pressione iperbarica:* fino a 4 atmosfere  
**Durata delle batterie:**  
*Esercizio:* circa 2.200 controlli saltuari (25 s per controllo saluario), entro 10 metri dal collettore con dati in streaming  
1 mese, con batterie installate. **ATTENZIONE –** Se il dispositivo non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere le batterie.

\*± 1 A<sub>rms</sub> rappresenta il 68% circa delle misure con distorsione uguale a zero.  
\*\* Queste informazioni sono particolarmente utili per il personale clinico responsabile della terapia fotodinamica.

**Informazioni sulla tecnologia wireless Bluetooth**

**Compatibilità Bluetooth:** Versione 4.0 a modalità singola a basso consumo

**Frequenza di esercizio:** da 2,4 a 2,4835 GHz

**Potenza di uscita:** TX: +3 dBm

**Portata di esercizio:** 10 metri di raggio (in linea visiva)

**Topologia della rete:** Star - bus

**Funzionamento:** Slave

**Tipo di antenna:** Modello 3230

**Tipo di modulazione:** Tipologia di antenna con chip integrato

Dispersione di spettro a salto di frequenza, FHSS (Frequency Hopping Spread Spectrum).

**Frequenza dei dati:** 1 Mbit/secondo

**Latenza dei dati:** 6 ms

**Integrità dei dati:** Salto di frequenza adattativo (Adaptive Frequency Hopping)

CRG (Controllo di ridondanza ciclica, Cyclic Redundancy Check) a 24 bit

Controllo integrità messaggi a 32 bit

Di proprietà Nonin – Invio di pacchetti di dati una volta al secondo. Inclusion di un secondo contatore che permette all'host di rilevare se mancano pacchetti e al dispositivo di ritrasmetterli.

Standard Bluetooth SIG – Conforme alle specifiche per i profili dei pulsossimetri Bluetooth SIG adottate da Continua

Questo dispositivo trasmette dati fisiologici e usa la tecnologia Bluetooth Smart per le comunicazioni wireless, che garantisce comunicazioni affidabili in ambienti che presentano rumore elettrico. Se la connessione cade, il dispositivo si rende nuovamente disponibile per la connessione entro pochi secondi.

**Profili Bluetooth supportati:** Profilo ossimetro di proprietà Nonin basato su GATT; profilo pulsossimetro Bluetooth SIG basato su GATT.

**Autenticazione e crittografia:** Supportate

**Dimensioni della chiave di crittografia:** AES (Standard di crittografia avanzata, Advanced Encryption Standard) a 128 bit

**Sicurezza Bluetooth**

Il collegamento radio Bluetooth del modello 3230 è del tipo Bluetooth Smart a modalità singola a basso consumo.

Il modello 3230 supporta una chiave di crittografia da 128 bit. Mentre il modello 3230 si trova in una connessione Bluetooth non è disponibile per altre connessioni. Oltre alle misure di sicurezza Bluetooth standard, Nonin mette a disposizione due misure di sicurezza non standard.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla descrizione tecnica di NoninConnect modello 3230 nell'inserito "NoninConnect Model 3230 Technical Description".

**AVVERTENZA – Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili, quali telefoni cellulari o radio (tra cui periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) vanno utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema elettromedicale, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una compromissione delle prestazioni di questa apparecchiatura.**

Le prestazioni essenziali del dispositivo 3230 sono da definirsi come accuratezza della SpO<sub>2</sub> e accuratezza della frequenza cardiaca o indicazione di un funzionamento anomalo. L'accuratezza può essere influenzata in seguito all'esposizione a interferenze elettromagnetiche al di fuori degli ambienti elencati nelle *Indicazioni per l'uso*. Se si presentano problemi, spostare il sistema Nonin lontano dalla fonte di interferenze elettromagnetiche.

**Dichiarazione del produttore**

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare le tabelle seguenti. Il livello di conformità dei componenti è determinato dal livello di conformità del sistema.

**Prestazioni essenziali**

Le prestazioni essenziali del dispositivo 3230 sono da definirsi come accuratezza della SpO<sub>2</sub> e accuratezza della frequenza cardiaca o indicazione di un funzionamento anomalo. L'accuratezza può essere influenzata in seguito all'esposizione a interferenze elettromagnetiche al di fuori degli ambienti elencati nelle *Indicazioni per l'uso*. Se si presentano problemi, spostare il sistema Nonin lontano dalla fonte di interferenze elettromagnetiche.

**Dichiarazione del produttore**

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare le tabelle seguenti. Il livello di conformità dei componenti è determinato dal livello di conformità del sistema.

**Dichiarazione del produttore**

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare le tabelle seguenti. Il livello di conformità dei componenti è determinato dal livello di conformità del sistema.

**Dichiarazione del produttore**

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare le tabelle seguenti. Il livello di conformità dei componenti è determinato dal livello di conformità del sistema.

**Dichiarazione del produttore**



## Gebruiksaanwijzing — Nederlands

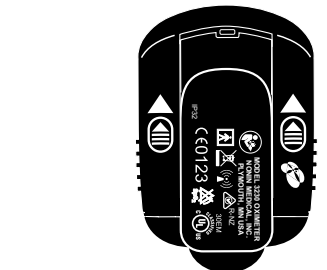
### NoninConnect™ model 3230 Bluetooth® Smart Pulse oxymeter



#### Installeren van AAA-batterijen

**WAARSCHUWING: Zorg dat het product is uitgeschakeld en niet op een vinger is aangebracht voordat de batterijen vervant.**

- Houd de 3230 met de achterkant naar u toe en met de pijltjes op het batterijvakje van u af gericht.



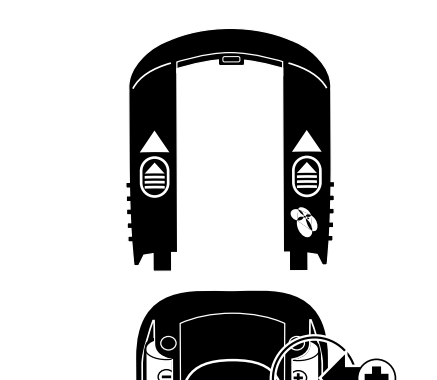
- Plaats uw duimen op de ovalen.



- Schuf het batterijluikje van de 3230 af.



- Verwijder zo nodig de oude batterijen uit de 3230. Werp de batterijen op verantwoorde wijze weg.
- Installeer twee nieuwe 1,5 volt AAA-batterijen. Zorg dat de markeringen op de polen (+ en -) overeenkomen. De 3230 werkt niet als de batterijen verkeerd zijn aangebracht.

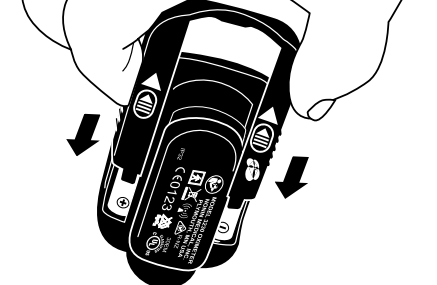


- Laat ongeveer 4 seconden voorbijgaan tot betrouwbare meetwaarden worden weergegeven. Controleer de werking voortdurend. Het is normaal dat de weergegeven waarden enige seconden lang iets variëren.

Als de apparaat niet aan gaat of onverwacht uit gaat:

- Controleer of de batterijen goed zijn geplaatst.
- De batterijen zijn leeg. Vervang batterijen.

Verwijder de batterijen en neem contact op met de technische dienst van Nonin als het probleem aanhoudt.



## Indicaties

De NoninConnect model 3230 vingerpulsoxymeter is een zeer klein, lichtgewicht, draagbaar instrument dat de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (%SpO<sub>2</sub>) en de pulsfrequentie met bij patiënten met een goede of slechte perfusie. Het is bedoeld voor eenmalige controles bij volwassen patiënten en kinderen met vingers met een dikte van 0,8 – 2,5 cm.

**NB:** Gebruiksomgeving—Verzorging thuis onder toezicht van bevoegd medisch personeel. Gebruikers omvatten huidige/mogelijke gebruikers van pulsoxymetrie thuis en zorgverleners/mogelijke zorgverleners van deze gebruikers.

#### Klinische voordelen

Met Nonin-pulsoximeters wordt controle van de medische toestand van patiënten mogelijk door snelle, nauwkeurige, realtime, niet-invasieve zuurstofmetingen, maar medische behoefte van de patiënt.

#### Waarschuwingen

- NB** Dit medische hulpmiddel niet gebruiken in de omgeving van MRI-apparatuur, in een omgeving met ontploffingsgevaar of bij pasgeborenen.
- Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1.
- Gebruik de model 3230 in het aangegeven bereik (binnen een straal van ongeveer 10 m, met zichtlijn bij aansluiting op het apparaat Bluetooth Smart Ready). Bij verplaatsing tot buiten dit bereik zullen er mogelijk gegevens ontbreken, verloren gaan en/of onnauwkeurig worden.
- Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht, ten minste om de 4 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is geplaatst en de huid niet is beschadigd. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor de sensor is afhankelijk van de medische gesteldheid en de conditie van de huid van de patiënt.
- Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.

- Dit product is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het dient te worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
- Het apparaat dient de puls goed te kunnen meten om de de SpO<sub>2</sub>-waarde nauwkeurig te kunnen bepalen. Overtuig u ervan dat de meting van de pulsfrequentie door niets wordt gehinderd voordat u de gemeten SpO<sub>2</sub> gebruikt.
- Gebruik van dit apparaat onder de minimumamplitude van 0,3% voor modulatie kan inaccurate resultaten veroorzaken.
- De werking van dit hulpmiddel kan beïnvloed worden door gebruik van elektrochirurgische apparatuur.
- Houd de oxymeter bij kleine kinderen vandaan. Kleine voorwerpen zoals het batterijdeksel en de batterij leveren verstikkingsgevaar op.
- Zorg dat het product is uitgeschakeld en niet op een vinger is aangebracht voordat u de batterijen vervant.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons of radio's (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichtër dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het ME-systeem worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen van dit voorschrift kan de prestaties van dit apparaat aantasten.

#### Voorzorgsmaatregelen

- Dit medisch hulpmiddel heeft geen hoorbare alarmsignalen en is uitsluitend bestemd voor eenmalige controles.
- Dit apparaat dient om het presenzie van fingevoelende hemoglobine in slagaderlijk bloed te bepalen. Factoren die de prestaties van de pulsoxymeter of de meetnauwkeurigheid ongunstig kunnen beïnvloeden, zijn onder meer:
  - gebruik van de pulsoxymeter op
    - verkeerd aangebracht apparaat
    - carboxyhemoglobine
    - vinger buiten aanbevolen
    - methemoglobine
    - maatberek
    - disfunctionele hemoglobine
    - slechte pulsqualiteit
    - kunstsnelgels of nagellak
    - veneuze kloppingen
    - afvalresten (bijv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de baan van het licht
    - cardiogen en andere intravasculaire kleurstoffen
    - bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
- fel licht zoals zonlicht of direct elektrisch licht
- overmatige beweging
- vocht in het apparaat

- Het instrument werkt soms niet als de bloedsomloop vermindert is. Verwarm of masseer de vinger of probeer het apparaat op een andere plaats.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik op één vinger.
- Het scherm van dit medisch hulpmiddel slaat af als er 30 seconden lang geen of slechte signalen ontvangen zijn.
- Onder sommige omstandigheden zal het apparaat beweging interpreteren als goede pulsqualiteit. Beperk beweging van de patiënt zoveel mogelijk.
- Reinig het apparaat voordat u het bij een nieuwe patiënt aanbrengt.
- Dit apparaat niet steriliseren, autoclaveren of onderdompelen in vloeistof. Giet of sproei geen vloeistof in het apparaat.
- Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen of reinigingsmiddelen met ammoniumchloride of isopropanol gebruiken.
- Gebruik geen andere reinigingsoplossing dan hier aanbevolen, omdat dit onherstelbare schade kan aanrichten.
- Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door de technische dienst van Nonin gerepareerd mag worden. Het is niet mogelijk het apparaat ter plaatse te repareren. Niet proberen de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.

- Deze apparatuur voldoet aan de norm IEC 60601-1-2 voor elektromagneti sche compatibiliteit van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm wordt geacht een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een typische medische installatie. Vanwege de grote hoeveelheid apparatuur met hoogfrequentie stroom en andere storingsbronnen in medische en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storing, als gevolg van de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit apparaat storen. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC, alle apparatuur dient geïnstalleerd en in gebruik genomen te worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (inclusief systemen voor CT-scans, diathermie en RF-identificatie en anti-diefstalssystemen) kan de werking van medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of weggevoeren. Verwijder de batterijen als u het apparaat langer dan 30 dagen opbergt. Verschillende soorten batterijen niet gelijktijdig gebruiken. Geen geheel geladen en gedeeltelijk ontladen batterijen gelijktijdig gebruiken. Dat kan leiden tot lekkage van de batterijen.
- Volg de plaatselijke voorschriften en recyclinginstructies voor het afvoeren of recyclen van het apparaat en de onderdelen, inclusief de batterijen.
- Conform de Europese richtlijn voor afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG mag dit product niet worden afgevoerd als ongeschorterd huishoudelijk afval. Dit apparaat bevat AEEA-materialen: neem contact op met uw leverancier over inzameling of recycling van dit apparaat. Bel Nonin voor de adresgegevens van uw leverancier als u niet weet hoe u deze kunt bereiken.



- Laat ongeveer 4 seconden voorbijgaan tot betrouwbare meetwaarden worden weergegeven. Controleer de werking voortdurend. Het is normaal dat de weergegeven waarden enige seconden lang iets variëren.
- Als de apparaat niet aan gaat of onverwacht uit gaat:
  - Controleer of de batterijen goed zijn geplaatst.
  - De batterijen zijn leeg. Vervang batterijen.
- Verwijder de batterijen en neem contact op met de technische dienst van Nonin als het probleem aanhoudt.
- 5.

**NB** Terwijl het apparaat op de vinger is aangebracht, mag u het niet ergens tegenaan drukken en niet samenknijpen of -drukken. De interne veer oefent precies de juiste hoeveelheid druk uit; extra druk kan onnauwkeurige meetresultaten veroorzaken.

3230

**Indicaties**  
De NoninConnect model 3230 vingerpulsoxymeter is een zeer klein, lichtgewicht, draagbaar instrument dat de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (%SpO<sub>2</sub>) en de pulsfrequentie met bij patiënten met een goede of slechte perfusie. Het is bedoeld voor eenmalige controles bij volwassen patiënten en kinderen met vingers met een dikte van 0,8 – 2,5 cm.

**NB:** Gebruiksomgeving—Verzorging thuis onder toezicht van bevoegd medisch personeel. Gebruikers omvatten huidige/mogelijke gebruikers van pulsoxymetrie thuis en zorgverleners/mogelijke zorgverleners van deze gebruikers.

#### Klinische voordelen

Met Nonin-pulsoximeters wordt controle van de medische toestand van patiënten mogelijk door snelle, nauwkeurige, realtime, niet-invasieve zuurstofmetingen, maar medische behoefte van de patiënt.

#### Waarschuwingen
























- NB** Dit medische hulpmiddel niet gebruiken in de omgeving van MRI-apparatuur, in een omgeving met ontploffingsgevaar of bij pasgeborenen.
- Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1.
- Gebruik de model 3230 in het aangegeven bereik (binnen een straal van ongeveer 10 m, met zichtlijn bij aansluiting op het apparaat Bluetooth Smart Ready). Bij verplaatsing tot buiten dit bereik zullen er mogelijk gegevens ontbreken, verloren gaan en/of onnauwkeurig worden.
- Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht, ten minste om de 4 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is geplaatst en de huid niet is beschadigd. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor de sensor is afhankelijk van de medische gesteldheid en de conditie van de huid van de patiënt.
- Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.
- Dit product is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het dient te worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
- Het apparaat dient de puls goed te kunnen meten om de de SpO<sub>2</sub>-waarde nauwkeurig te kunnen bepalen. Overtuig u ervan dat de meting van de pulsfrequentie door niets wordt gehinderd voordat u de gemeten SpO<sub>2</sub> gebruikt.
- Gebruik van dit apparaat onder de minimumamplitude van 0,3% voor modulatie kan inaccurate resultaten veroorzaken.
- De werking van dit hulpmiddel kan beïnvloed worden door gebruik van elektrochirurgische apparatuur.
- Houd de oxymeter bij kleine kinderen vandaan. Kleine voorwerpen zoals het batterijdeksel en de batterij leveren verstikkingsgevaar op.
- Zorg dat het product is uitgeschakeld en niet op een vinger is aangebracht voordat u de batterijen vervant.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons of radio's (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichtër dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het ME-systeem worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen van dit voorschrift kan de prestaties van dit apparaat aantasten.

#### Voorzorgsmaatregelen

- Dit medisch hulpmiddel heeft geen hoorbare alarmsignalen en is uitsluitend bestemd voor eenmalige controles.
- Dit apparaat dient om het presenzie van fingevoelende hemoglobine in slagaderlijk bloed te bepalen. Factoren die de prestaties van de pulsoxymeter of de meetnauwkeurigheid ongunstig kunnen beïnvloeden, zijn onder meer:
  - gebruik van de pulsoxymeter op
    - verkeerd aangebracht apparaat
    - carboxyhemoglobine
    - vinger buiten aanbevolen
    - methemoglobine
    - maatberek
    - disfunctionele hemoglobine
    - slechte pulsqualiteit
    - kunstsnelgels of nagellak
    - veneuze kloppingen
    - afvalresten (bijv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de baan van het licht
    - cardiogen en andere intravasculaire kleurstoffen
    - bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
- fel licht zoals zonlicht of direct elektrisch licht
- overmatige beweging
- vocht in het apparaat











- Het instrument werkt soms niet als de bloedsomloop vermindert is. Verwarm of masseer de vinger of probeer het apparaat op een andere plaats.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik op één vinger.
- Het scherm van dit medisch hulpmiddel slaat af als er 30 seconden lang geen of slechte signalen ontvangen zijn.
- Onder sommige omstandigheden zal het apparaat beweging interpreteren als goede pulsqualiteit. Beperk beweging van de patiënt zoveel mogelijk.
- Reinig het apparaat voordat u het bij een nieuwe patiënt aanbrengt.
- Dit apparaat niet steriliseren, autoclaveren of onderdompelen in vloeistof. Giet of sproei geen vloeistof in het apparaat.
- Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen of reinigingsmiddelen met ammoniumchloride of isopropanol gebruiken.
- Gebruik geen andere reinigingsoplossing dan hier aanbevolen, omdat dit onherstelbare schade kan aanrichten.
- Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door de technische dienst van Nonin gerepareerd mag worden. Het is niet mogelijk het apparaat ter plaatse te repareren. Niet proberen de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.

- Deze apparatuur voldoet aan de norm IEC 60601-1-2 voor elektromagneti sche compatibiliteit van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm wordt geacht een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een typische medische installatie. Vanwege de grote hoeveelheid apparatuur met hoogfrequentie stroom en andere storingsbronnen in medische en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storing, als gevolg van de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit apparaat storen. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC, alle apparatuur dient geïnstalleerd en in gebruik genomen te worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (inclusief systemen voor CT-scans, diathermie en RF-identificatie en anti-diefstalssystemen) kan de werking van medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of weggevoeren. Verwijder de batterijen als u het apparaat langer dan 30 dagen opbergt. Verschillende soorten batterijen niet gelijktijdig gebruiken. Geen geheel geladen en gedeeltelijk ontladen batterijen gelijktijdig gebruiken. Dat kan leiden tot lekkage van de batterijen.
- Volg de plaatselijke voorschriften en recyclinginstructies voor het afvoeren of recyclen van het apparaat en de onderdelen, inclusief de batterijen.
- Conform de Europese richtlijn voor afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG mag dit product niet worden afgevoerd als ongeschorterd huishoudelijk afval. Dit apparaat bevat AEEA-materialen: neem contact op met uw leverancier over inzameling of recycling van dit apparaat. Bel Nonin voor de adresgegevens van uw leverancier als u niet weet hoe u deze kunt bereiken.

<b>Symbol</b>	<b>Definitie</b>	<b>Symbol</b>	<b>Definitie</b>
	Let op!		Niet bestemd voor constante bewaking (geen alarm voor SpO <sub>2</sub> )
	Volg de gebruiksaanwijzing.		Juiste batterijpositie
	Medisch hulpmiddel		Importeur
	MR unsafe (niet veilig bij MRI)		Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels als de behuizing 15 graden wordt gekanteld en tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan of gelijk aan 2,5 mm volgens IEC 60529.
	Unieke hulpmiddelenidentificatie		Serienummer
	UL-keur voor Canada en de VS voor elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren alleen volgens IEC 60601-1, UL 60601-1 en CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.		Bluetooth device address
	CE-markering voor overeenstemming met EG-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.		Temperatuurbereik voor opslag/transport
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Apparatuur bevat RF-zenders. Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van dit symbool.		Voorzichtig hanteren
	Productiedatum		Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.
	Land van fabricage		Fabrikant
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.		Catalogusnummer
	Aantal		

**NB** Waar van toepassing is een extra label met licentie-informatie over de radiocommunicatie in uw land aan de zijkant van uw apparaat voorzien. Dit is geen serienummer of identificatienummer van het apparaat.


#### Symbolen op de display

	De CorrectCheck™ van Nonin detecteert of de vinger op de juiste manier is ingebracht. Als u het onderstaande symbool ziet, schaf de vinger dan dieper het instrument in.	<b>Beschrijving</b>
	Het getal naast dit symbool is het zuurstofgehalte in uw bloed (functionele zuurstofverzadiging slagaderlijke hemoglobine).	
	Het getal naast dit bevegend symbool is uw pulsfrequentie. Pulsfrequentie geeft uw hartslag per minuut weer.	
	Er verschijnen streepjes als de 3230 geen bruikbaar signaal kan detecteren.	
	<b>Wit symbool</b> – Radio staat aan. <p><b>Groen symbool</b> – 3230 is aangestloten.</p> <b>Knipperend symbool</b> – Verbindingsfout. De radio wordt opnieuw ingesteld. <p><b>Geen symbool</b> – De radio is uit.</p>	
	Zwak signaal. Houd uw hand stil, verplaats de vinger, wrijf de vinger warm of kies een andere vinger.	
	Batterij leeg. Vervang batterijen.	
	Gevaarlijk lage batterijspanning. Knipperend indicatielampje op vol scherm. Het apparaat werkt pas weer als de batterijen worden vervangen.	
	† Eenmalige controle voltooid. Tijdens de eenmalige controle wordt er een rechtsom draaiend rond pictogram weergegeven.	
	‡ Meting voltooid (volledig scherm).	

† Deze indicators worden alleen weergegeven als de bijbehorende functie door een integrator is ingeschakeld.

#### Gebruik van NoninConnect model 3230

#### Installeren van AAA-batterijen

Alleen alkalibatterijen gebruiken. Als de batterijen bijna leeg zijn, wordt  weergegeven. Vervang de bijna lege batterijen zo snel mogelijk.

Zie de aanwijzingen en afbeeldingen voor het “Installeren van AAA-batterijen” links.

#### NoninConnect model 3230 aanzetten

Zie de aanwijzingen en afbeeldingen voor “NoninConnect model 3230 aanzetten” links.

#### Verbinding via de draadloze technologie van Bluetooth

Als de Model 3230 op de vinger wordt aangebracht en aan gaat, is het apparaat gereed voor de draadloze Bluetooth-verbinding. De 3230 blijft in deze modus staan totdat hij wordt uitgeschakeld of totdat de Bluetooth-radio uitgaat. Het symbool is wit als de Bluetooth-radio aan staat en groen als de 3230 verbonden is; het knippert als er sprake is van een communicatiefout.

Het Bluetooth-symbool is nuttig voor de installateur van het product. Vanwege de uiteenlopende soorten draadloze omgeving moet de Bluetooth-verbinding tussen de 3230 en het host-apparaat worden getest voordat de Bluetooth-functie van de 3230 wordt gebruikt.

#### NoninConnect model 3230 uitzetten

De model 3230 gaat automatisch uit ongeveer 10 seconden nadat de vinger is verwijderd, of nadat er gedurende 2 minuten slechte puls signalen zijn ontvangen.

#### NoninConnect model 3230 reinigen

#### ⚠ VOORZORGSMAATREGELEN:

- Reinig het apparaat voordat u het bij een nieuwe patiënt aanbrengt.
- Dit apparaat niet steriliseren, autoclaveren of onderdompelen in vloeistof. Giet of sproei geen vloeistof in het apparaat.
- Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen of reinigingsmiddelen met ammoniumchloride of isopropanol gebruiken.
- Gebruik geen andere reinigingsoplossing dan hier aanbevolen, omdat dit onherstelbare schade kan aanrichten.

- Veeg de oppervlakken van het apparaat om het te reinigen af met een zachte doek bevochtigd met één van de volgende vloeistoffen:
  - Eén oplossing met 10% bleekwater (huishoudbleekmiddel [5,25% natriumhypochloriet]).
  - Warme soepje (handafwasmiddel – zie onderstaande opmerking) en daarna de gereinigde oppervlakken afspoelen met een zachte, met water bevochtigde doek (slechts voor gebruik thuis).
- Droog het apparaat af met een zachte doek of laat het aan de lucht drogen. Controleer of alle oppervlakken helemaal droog zijn.

**NB** In het geteste handafwasmiddel werden deze bestanddelen aangetroffen: Natriumlaurylsulfaat, natriumlaurethsulfaat, lauramine-oxide, natriumchloride, PPG-26, PEG-8 propylheptylether en fenoxethanol.

#### Garantie

Ga voor informatie over de garantie naar: http://www.nonin.com/warranty/

Alle niet-garantie werkzaamheden moeten worden uitgevoerd volgens de standaardtarieven en kosten van Nonin die van kracht waren op het moment van levering aan Nonin. Alle reparaties omvatten een complete test van de 3230 met de testvoorzieningen van de fabrikant.

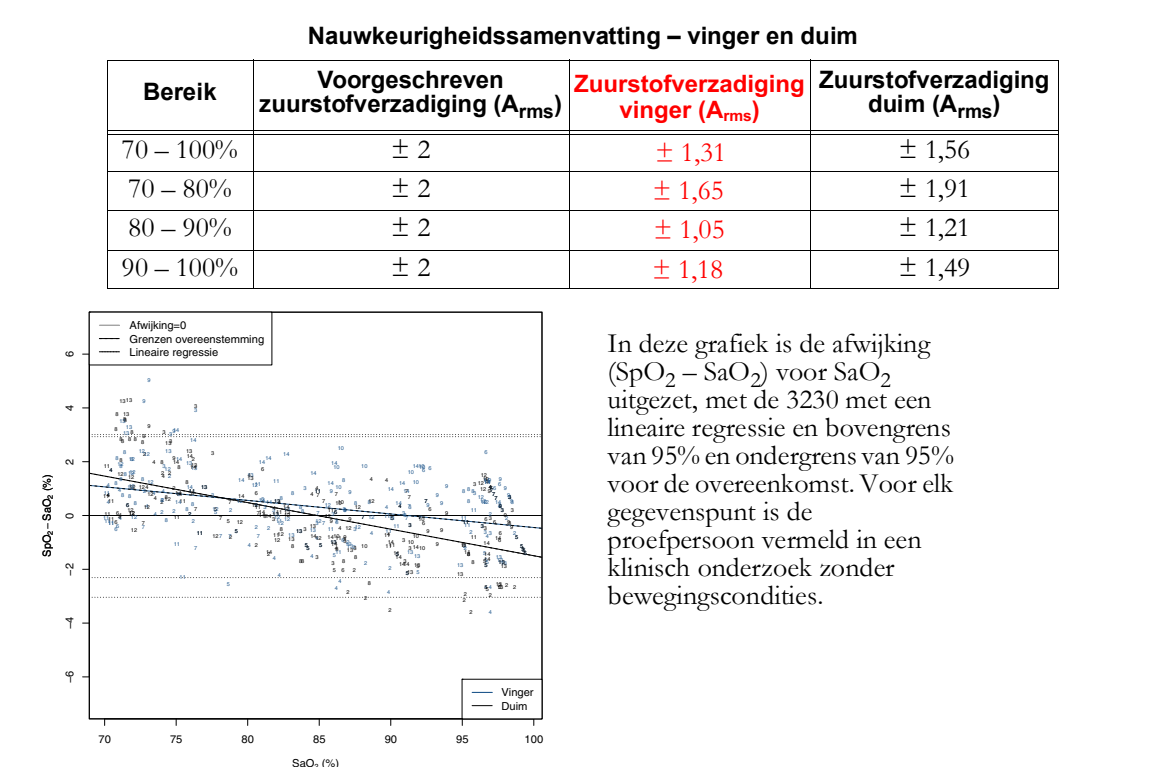
Gebruikers en/of patiënten moeten bijverkingen met betrekking tot hun Nonin-hulpmiddel melden aan Nonin Medical, Inc. en de bevoegde autoriteit van de EU-ldstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, indien van toepassing.

	<b>Nonin Medical, Inc.</b> 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, VS	<b>Nonin Medical B.V.</b> Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands
	(800) 356 88 74 (VS en Canada)	+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
	+1 (763) 553 99 68 (buiten de VS en Canada)	E-mail: technicalserviceintl@nonin.com
	Fax: +1 (763) 553-7807	
	E-mail: technicalservice@nonin.com	nonin.com

#### Specificaties

**Weergegeven bereik zuurstofverzadiging:** 0% tot 100% SpO<sub>2</sub>  
**Weergegeven pulsfrequentiebereik:** 18 tot 321 slagen per minuut (bpm)  
**Verklaarde nauwkeurigheid\*:** In de onderstaande tabel ziet u de A<sub>rms</sub>-waarden die werden gemeten met de model 3230 in een klinisch onderzoek.

**NB** Als uw nationale regelgevende instantie nauwkeurigheid bij beweging erkent, stuur dan een e-mail naar regulatory@nonin.com om nauwkeurigheidsg gegevens aan te vragen.



**Nauwkeurigheid SpO<sub>2</sub> bij lage perfusie (A<sub>rms</sub>):** 70 tot 100% ±2 cijfers  
**Verklaard nauwkeurigheidsbereik van pulsfrequentie (A<sub>rms</sub>):** 20 tot 250 slagen/min ±3 cijfers

Nonin, NoninConnect en CorrectCheck zijn handelsmerken van Nonin Medical, Inc. Het woord én logo Bluetooth® zijn gedeponeerde handelsmerken en het eigendom van Bluetooth SIG, Inc. Continua™, het Continua-logo en Continua Certified™ zijn handelsmerken, servicemerken of certificatiemerken van de Continua Health Alliance.

**Verklaard nauwkeurigheidsbereik van pulsfrequentie bij lage perfusie (A<sub>rms</sub>):** 40 tot 240 slagen ±3 cijfers  
**Gemeten golflijnten en uitgangsvermogen\*\*:**  
**Rood:** Gemiddeld maximaal 660 nanometer bij 0,8 mW  
**Infrarood:** Gemiddeld maximaal 910 nanometer bij 1,2 mW

**Temperatuur:**  
**In werking:** -5 °C tot 40 °C  
**Opslag/transport:** -40 °C tot 70 °C  
**Periode vereist voor het op juiste temperatuur komen van de (uit opslag gehaalde) monitor voor het beoogde gebruik:** 3 minuten om op te warmen van -40 °C tot -5 °C  
8 minuten om af te koelen van 70 °C tot 40 °C

**Vochtigheidsgraad:**  
**In werking:** 10% tot 95%, niet-condenserend  
**Opslag/transport:** 10% tot 95%, niet-condenserend

**Hoogte:**  
**In werking:** Maximaal 4.000 meter  
**Hyperbardruk:** Maximaal 4 atm

**Levensduur batterijen:**  
**In werking:** Ongeveer 2.200 eenmalige controles (25 sec. per controle) binnen een straal van 10 meter vanaf de streaming-gegevensverzamelaar 1 maand, met geïnstalideerde batterijen. **LET OP:** Verwijder de batterijen als u het apparaat langer dan 30 dagen opbergt.

\* ±1 A<sub>rms</sub> geldt voor circa 68% van de meetwaarden zonder vertekening.

\*\* Deze informatie is met name nuttig voor artsen die fotodynamische therapie toepassen.

#### Bluetooth Informat