

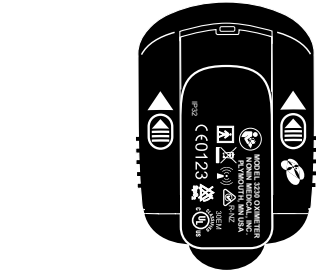
NoninConnect™ modelo 3230 Pulsioxímetro Bluetooth® Smart



Instalación de las pilas AAA

ADVERTENCIA: Antes de cambiar las pilas, compruebe que el dispositivo esté apagado y que no esté colocado en un dedo.

- Sostenga el 3230 de forma que vea la parte posterior del dispositivo y las flechas de la tapa de las pilas apunten en dirección contraria a usted.



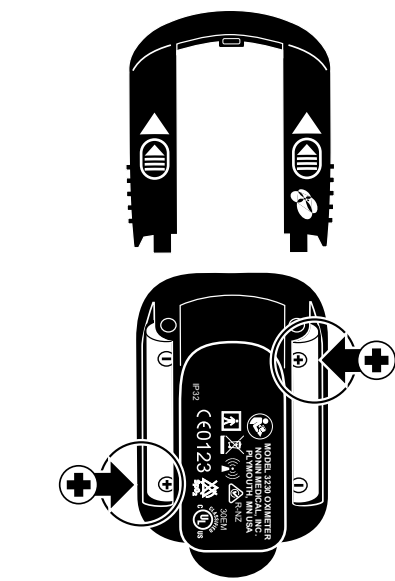
- Coloque los pulgares sobre los óvalos.



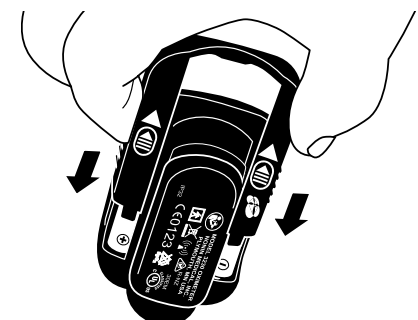
- Deslice la tapa de las pilas en dirección contraria a usted para sacarla del Modelo 3230.



- Si fuera necesario, saque las pilas gastadas del 3230 y deséchelas adecuadamente.
- Introduzca dos pilas AAA nuevas de 1,5 voltios. Preste atención a las marcas de polaridad (+ y -) al introducir las pilas. El 3230 no funcionará si las pilas se introducen de forma incorrecta.

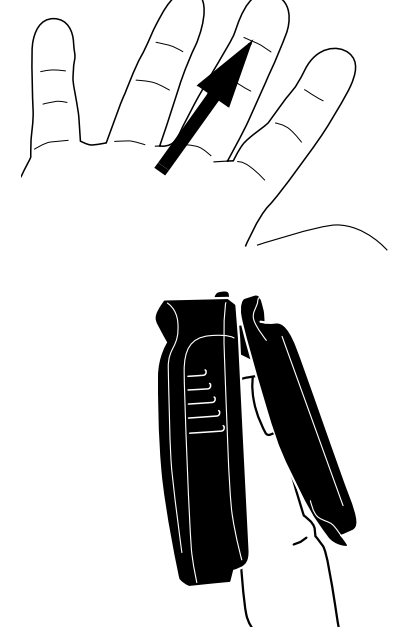


- Con cuidado, vuelva a deslizar la tapa de las pilas sobre el dispositivo.



Encendido del NoninConnect modelo 3230

- Introduzca un dedo en el Modelo 3230 hasta que toque el tope integrado.



NOTA: Asegúrese de que el dedo esté centrado en la guía del dedo, y en posición plana (no de lado). Para obtener resultados óptimos, mantenga el dispositivo a la altura del corazón o torax.

- Si se muestra la pantalla CorrectCheck (consulte la tabla de símbolos de la pantalla), deslice el dedo a más profundidad en el dispositivo. El posicionamiento correcto del dedo es fundamental para obtener mediciones exactas.
- El 3230 comienza a detectar el pulso y a mostrar las lecturas.



- Espere aproximadamente 4 segundos antes de aceptar los valores presentados. Verifique continuamente la operación. Los valores presentados suelen variar ligeramente en el transcurso de varios segundos.

Si el dispositivo no se enciende o si se apaga inesperadamente:

- Verifique que las pilas estén insertadas correctamente.
- Las pilas están agotadas. Reemplace las pilas.

Si el problema continúa, extraiga las pilas y comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin.

NOTA: Mientras el dedo esté en el pulsioxímetro, no presione el dispositivo contra ninguna superficie, ni tampoco lo oprima o sujete. El resorte interno proporciona la presión correcta; si se aplica presión adicional, podrían obtenerse lecturas inexactas.

Simbología de uso:

El pulsioxímetro de dedo NoninConnect modelo 3230 es un dispositivo pequeño, ligero y portátil indicado para medir y presentar en pantalla la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (%SpO₂) y la frecuencia del pulso de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión. Está indicado para realizar mediciones esporádicas en cualquier dedo de las manos o los pies, con grosor de 0,8 a 2,5 cm, en pacientes adultos y pediátricos.

NOTA: Entorno de uso: ambientes de cuidados médicos en el hogar bajo la supervisión de proveedores médicos capacitados. Entre los usuarios posibles figuran usuarios actuales/potenciales de pulsioximetría en el hogar y sus cuidadores.

Beneficios clínicos

Los oxímetros de pulso Nonin permiten la gestión de las condiciones médicas de los pacientes al proporcionar mediciones de oxígeno no invasivas, rápidas, precisas y en tiempo real para satisfacer las necesidades médicas de los pacientes.

Advertencias

- No utilice este dispositivo en las cercanías de equipos de resonancia magnética, en atmósferas explosivas o en pacientes recién nacidos.
 - Este dispositivo no es resistente a la desfibrilación según IEC 60601-1.
- Use el Modelo 3230 dentro de su alcance designado (línea de visión de unos 10 metros/32 pies de radio esférico cuando esté conectado a un dispositivo Bluetooth Smart Ready). El traslado del sistema fuera de estos límites podría causar la falta, pérdida o inexactitud de los datos.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 4 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante el sensor podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Evite la presión excesiva en las zonas de aplicación del sensor, ya que eso podría causar daños a la piel que se encuentra debajo del sensor.
- Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente y debe utilizarse junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
- Para poder obtener una medición exacta de SpO₂, el dispositivo debe ser capaz de medir adecuadamente el pulso. Antes de confiar en la medición de SpO₂, verifique que no ha habido interferencias en la medición del pulso.
- Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.
- El funcionamiento general del dispositivo puede verse alterado por el uso de equipos electroquirúrgicos (EE).
- Mantenga el oxímetro fuera del alcance de niños pequeños. Las piezas pequeñas como las pilas y su tapa presentan peligro de asfixia.
- Antes de cambiar las pilas, compruebe que el dispositivo esté apagado y que no esté colocado en un dedo.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación en el rendimiento del dispositivo.

Precauciones

- Este dispositivo no posee alarmas sonoras y está destinado únicamente a la medición esporádica.
- El dispositivo está diseñado para un porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden disminuir el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la exactitud de las mediciones se encuentran los siguientes:
 - aplicación del pulsioxímetro en el mismo brazo que el manguito de presión arterial, el catéter arterial o las líneas de infusión (intravenosa)
 - la luz excesiva, como luz solar o iluminación directa del hogar
 - movimiento excesivo del hogar
 - humedad en el dispositivo
 - aplicación incorrecta del dispositivo
 - uso en un dedo que está fuera del rango de tamaño recomendado
 - mala señal de pulso
 - pulsaciones venosas
 - cardiogen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
 - Residuos (por ej. sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en la
 - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
 - carboxihemoglobina
 - metahemoglobina
 - hemoglobina
 - hemoglobina disfuncional
 - uñas postizas o esmalte de uñas
 - Residuos (por ej. sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en la

- El dispositivo podrá no funcionar si se reduce la circulación. Entibie o frote el dedo, o cambie la posición del dispositivo.
- Este dispositivo está diseñado para colocarse solo en un dedo.
- La pantalla del dispositivo se apagará después de 30 segundos de no proporcionar lecturas o de lecturas deficientes.
- En algunas circunstancias, el dispositivo interpretará el movimiento como si fuera una señal de pulso válida. Mantenga al paciente lo más inmóvil posible.
- Limpie el dispositivo antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
- No esterilice este dispositivo, ni lo procese en autoclave ni lo sumerja en ningún líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el dispositivo.
- No utilice agentes cáusticos ni abrasivos, ni ningún producto de limpieza que contenga cloruro de amonio o alcohol isopropílico.
- No utilice soluciones de limpieza diferentes a las que se recomiendan aquí, porque podrían dañar el dispositivo.
- Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por el Servicio Técnico de Nonin. No es posible reparar el dispositivo en las instalaciones de uso. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta, se puede dañar el dispositivo y anular la garantía.
- Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la CEM, por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a la información sobre CEM que se especifica en este manual.
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia, incluidos sistemas de TC, diatermia, identificación por radiofrecuencia (RFID) y sistemas de seguridad de artículos electrónicos pueden afectar el funcionamiento de los equipos electromédicos.
- Las pilas podrían sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada. Si va a almacenar el dispositivo durante más de 30 días, quitele las pilas. No utilice diferentes tipos de pilas al mismo tiempo. No use simultáneamente pilas que estén total y parcialmente cargadas porque podrían producirse fugas en las pilas.
- Clásese a los reglamentos y las instrucciones del gobierno municipal, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
- De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/CE, no desheche este producto como residuo urbano no clasificado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato. Si no sabe cómo puede comunicarse con el distribuidor, llame a Nonin para conseguir la información de contacto apropiada.

Símbolos

Símbolo	Definición
	¡Precaución!
	Seguir las instrucciones de uso.
	Producto sanitario
	Peligroso en entornos de RM
	Identificador de dispositivo único
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica)
	Marca UL para Canadá y Estados Unidos respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos solo conforme a IEC 60601-1, UL 60601-1 y CAN/CSA-C22.2 n.º 601.1.
	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93/42/CEE de la CE referente a dispositivos médicos.
	Radiación electromagnética no ionizante. El equipo incluye transmisores de RF. Pueden producirse interferencias en los alrededores del equipo marcado con este símbolo.
	Fecha de fabricación
	*Continua Certified™ significa que este dispositivo cumple con los requisitos de pruebas de esta certificación, que se refieren a la interoperabilidad de dispositivos médicos personales (continuaalliance.org).

NOTA: Cuando corresponda, aparecerá en el lado del dispositivo una etiqueta adicional con la información de la licencia de comunicación por radio. Éste no es un número de serie ni un identificador del dispositivo.

Símbolos de la pantalla

Símbolo	Descripción
	CorrectCheck™ de Nonin detecta si el dedo no se ha introducido correctamente. Si ve este símbolo, introduzca el dedo más profundamente en el dispositivo.
	El número que aparece junto a este símbolo indica la cantidad de oxígeno presente en la sangre (saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial).

Símbolo	Descripción
	El número que aparece junto a este símbolo animado indica la frecuencia del pulso. La frecuencia del pulso es el número de veces que late el corazón por minuto.
	Cuando el 3230 no puede detectar una señal correcta aparecen guiones en lugar de la lectura.
	Símbolo blanco: la radio está activada. Símbolo verde: el 3230 está conectado. Símbolo parpadeante: error de conexión. La radio se reiniciará. Ningún símbolo: la radio está apagada.
	Señal deficiente. Inmovilice la mano, vuelva a colocar el dedo, entibie el dedo frotándolo o utilice un dedo diferente.
	Carga baja en las pilas. Reemplace las pilas.
	Carga críticamente baja en las pilas. Indicador parpadeante en la pantalla completa. El dispositivo no funcionará hasta que se cambien las pilas.
	Medición esporádica finalizada. En el transcurso de la medición esporádica aparece un icono circular de giro en sentido horario.
	Medición finalizada (pantalla completa).

† Estos indicadores aparecen únicamente cuando el personal integrador activa la función asociada.

Uso del NoninConnect modelo 3230

Instalación de las pilas AAA

Utilice solo pilas alcalinas. Cuando la carga de las pilas llega a un nivel críticamente bajo, aparece . Cambie lo antes posible las pilas con carga baja.

Consulte las instrucciones e ilustraciones situadas a la izquierda de la sección "Instalación de las pilas AAA".

Encendido del NoninConnect modelo 3230

Consulte las instrucciones e ilustraciones situadas a la izquierda de la sección "Encendido del NoninConnect modelo 3230".

Conexión por medio de la tecnología inalámbrica Bluetooth

Cuando el Modelo 3230 se coloca en el dedo y se enciende, está listo para conectarse de forma inalámbrica por medio de Bluetooth. El 3230 permanece en este modo hasta que se apaga (o hasta que apaga la radio Bluetooth). El símbolo es blanco cuando está activada la señal de radio Bluetooth, verde cuando está conectado el 3230 y parpadea cuando hay un error de comunicaciones.

Debido a la gran variedad de entornos inalámbricos, se debe probar la conexión Bluetooth entre el 3230 y el dispositivo anfitrión antes de utilizar las funciones Bluetooth del 3230.

Apagado del NoninConnect modelo 3230

El Modelo 3230 se apaga automáticamente unos 10 segundos después de que se ha retirado el dedo o si ha detectado señales de pulso deficientes durante dos minutos.

Limpieza del NoninConnect modelo 3230

PRECAUCIONES:

- Limpie el dispositivo antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
 - No esterilice este dispositivo, ni lo procese en autoclave ni lo sumerja en ningún líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el dispositivo.
 - No utilice agentes cáusticos ni abrasivos, ni ningún producto de limpieza que contenga cloruro de amonio o alcohol isopropílico.
 - No utilice soluciones de limpieza diferentes a las que se recomiendan aquí, porque podrían dañar el dispositivo.
- Para limpiar el dispositivo, frote la superficie con un paño suave humedecido con lo siguiente:
 - Una solución de lejía al 10% (lejía doméstica [hipoclorito de sodio al 5,25%]).
 - Agua templada jabonosa (detergente de lavavajillas a mano, ver la nota a continuación) y enjuague las superficies limpias con un paño suave humedecido con agua (solo uso doméstico).
 - Seque la unidad con un paño suave o déjala secar al aire. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente secas.

NOTA: El detergente de lavavajillas a mano que se probó contenía los siguientes ingredientes: laurilsulfato de sodio, lauril éter sulfato de sodio, óxido de lauramina, cloruro de sodio, PPG-26, éter propilhepilo PEG-8 y fenoxietanol.

Garantía

Para obtener información sobre la garantía, visite: <http://www.nonin.com/warranty/>
 Todos los trabajos no cubiertos por la garantía se realizarán conforme a las tarifas y cargos estándar de Nonin vigentes en el momento de la entrega a Nonin. Todas las reparaciones incluyen una comprobación completa del 3230 utilizando accesorios de prueba de la fábrica a Nonin.

Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, EE. UU.	Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands
(800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá)	+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
+1 (763) 553-9968 (fuera de Estados Unidos y Canadá)	Correo electrónico: technicalserviceintl@nonin.com
Fax: +1 (763) 553-7807	
Correo electrónico: technicalservice@nonin.com	
nonin.com	

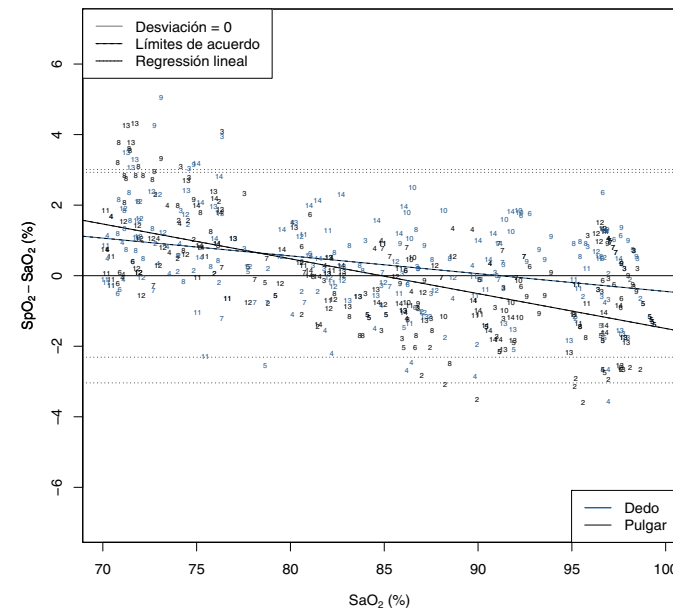
Especificaciones

Límites de saturación de oxígeno: 0% a 100% SpO₂
Límites de frecuencia del pulso: De 18 a 321 latidos por minuto (lpm)
Precisión declarada*: La tabla siguiente muestra los valores de A_{rms} medidos con el Modelo 3230 en un estudio clínico.

NOTA: Si la autoridad reguladora nacional reconoce la precisión en movimiento, póngase en contacto con regulatory@nonin.com para obtener los datos de precisión.

Resumen de exactitud: dedo y pulgar

Intervalo	Saturación de oxígeno especificada (A _{rms})	Saturación de oxígeno en el dedo (A _{rms})	Saturación de oxígeno en el pulgar (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



En este gráfico se muestran las áreas de error (SpO₂ – SaO₂) por SaO₂ utilizando el 3230 con un ajuste de regresión lineal y con límites de concordancia superior e inferior del 95% y del 95%, respectivamente. Cada punto de dato de muestra se identifica por sujeta a partir de un estudio clínico en condiciones sin movimiento.

Exactitud de la SpO₂ en baja perfusión (A_{rms}): 70 a 100% ±2 dígitos
Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso (A_{rms}): 20 a 250 lpm ± 3 dígitos
Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso por baja perfusión (A_{rms}): 40 a 240 lpm ± 3 dígitos
Longitudes de onda de medición y potencia de salida*:
Roja: 660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo
Infrarroja: 910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo

Temperatura:

En funcionamiento: De -5 a 40 °C /23 a 104 °F
Durante el almacenamiento o transporte: De -40 a 70 °C / -40 a 158 °F
Tiempo (a partir del almacenamiento) hasta que el monitor esté listo para su uso previsto:
 3 minutos para atemperarlo de -40 °C hasta -5 °C
 8 minutos para enfriarlo de 70 °C hasta 40 °C

Humedad:

En funcionamiento: 10 % a 95 % sin condensación
Durante el almacenamiento o transporte: 10 % a 95 % sin condensación

Altitud:

En funcionamiento: Hasta 4 000 m / 13 123 pies
Presión hiperbárica: Hasta 4 atmósferas

Duración de las pilas:

En funcionamiento: Aproximadamente 2 200 mediciones esporádicas (25 segundos por medición), a menos de 10 metros/32 pies del receptor con transmisión de datos
 1 mes, con las pilas instaladas. **PRECAUCIÓN:** Si va a almacenar el dispositivo durante más de 30 días, quitele las pilas.

Almacenamiento:

* ±1 A_{rms} representa aproximadamente el 68% de las mediciones con cero sesgo.

** Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.

Información sobre la tecnología inalámbrica Bluetooth

Conformidad con Bluetooth: Versión 4.0 de modo sencillo y baja energía
Frecuencia de funcionamiento: De 2,4 a 2,4835 GHz
Potencia de emisión: TX: +3 dBm
Alcance de funcionamiento: Radio de 10 metros (línea de visión)
Topología de la red: Estrella - bus
Funcionamiento: Dispositivo secundario
 Modelo 3230
Tipo de antena: Antena de tipo chip integrado
Tipo de modulación: Espectro expandido por salto de frecuencias
Rapidez de transmisión de datos: 1 Mbit/s
Latencia de datos: 6 ms
Integridad de datos: Saltos de frecuencia adaptativos
 24 bits de CRC (verificación por redundancia cíclica)
 32 bits de verificación de integridad de mensaje

Formato de datos:

Patente de Nonin: Envía paquetes de datos una y vez por segundo. Incluye un segundo contador que permite que el sistema anfitrión detecte si hay paquetes faltantes, y que el dispositivo pueda retransmitir.
 Estándar Bluetooth SIG: Cumple con las especificaciones del perfil de pulsioximetría Bluetooth SIG adoptadas por Continua.
Calidad del servicio: Este dispositivo funciona con la tecnología Bluetooth Smart para comunicaciones inalámbricas, que permite comunicaciones fiables en entornos con ruido eléctrico y transmite datos fisiológicos. Si se pierde la conexión, el dispositivo estará disponible para conectarse al cabo de unos cuantos segundos.

Perfiles de Bluetooth admitidos: Perfil de oximetría de GATT con patente de Nonin; perfil de pulsioximetría Bluetooth SIG de GATT

Autenticación y cifrado: Se admiten
Tamaño de la clave de cifrado: 128 bits de AES (norma de cifrado avanzado)

Seguridad de Bluetooth

La radio de Bluetooth que contiene el Modelo 3230 es una radio Bluetooth Smart de un solo modo y baja energía. El 3230 admite una clave de cifrado de 128 bits. Mientras el 3230 se encuentre en una conexión de Bluetooth, no estará disponible para otras conexiones. Además de las medidas de seguridad estándares de Bluetooth, Nonin ofrece dos medidas de seguridad no estándares.

Para mayor información técnica, consulte el prospecto "NoninConnect Model 3230 Technical Description" (Descripción técnica del NoninConnect modelo 3230).

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación en el rendimiento del dispositivo.

Declaración del fabricante

Consulte las siguientes tablas para obtener información específica sobre la conformidad de este dispositivo con la normativa 60601-1-1-2. El nivel de cumplimiento de los componentes se determina por el nivel de cumplimiento del sistema.

Nivel esencial de rendimiento

El nivel esencial de rendimiento del dispositivo 3230 se define como la precisión de SpO₂ y la precisión de la frecuencia del pulso o una indicación de funcionamiento anormal. Las precisiones pueden verse afectadas como resultado de la exposición a perturbaciones electromagnéticas que se encuentran fuera de los entornos enumerados en las *Instrucciones de uso*. Si se experimentan problemas, aleje el sistema Nonin de la fuente de perturbaciones electromagnéticas.

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas	
<i>Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza siempre en dicho entorno.</i>	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2, Clase B

Tabla 2: Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Conformidad	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF radiada 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

Tabla 3: No aplicable

Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2), Emisiones de parpado de tensión (IEC 61000-3-3), transitorios eléctricos rápidos (IEC 61000-4-4), sobretensiones (IEC 61000-4-5), bucos de tensión (IEC 61000-4-11), inmunidad conducida (IEC 61000-4-6)

NOTA: Estos consejos pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

Instruções de Utilização — Português

NoninConnect Modelo 3230 Oxímetro de Pulso Bluetooth® Smart

RxOnly **CE** **0123** 

Instalação das pilhas AAA

AVISO: Antes de trocar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e que não está aplicado num dedo.

1. Segure no dispositivo 3230 para que possa ver a parte posterior do dispositivo e as setas no compartimento das pilhas apontem na direcção oposta a si.



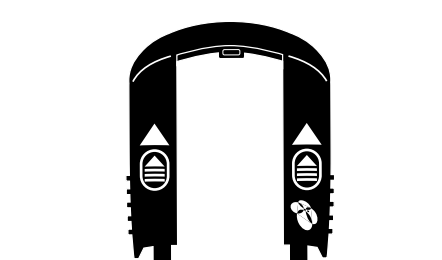
2. Coloque os polegares nas partes ovais.



3. Faça deslizar a porta do compartimento das pilhas na direcção oposta a si para a retirar do dispositivo 3230.



4. Se aplicável, remova as pilhas antigas do dispositivo 3230. Elimine adequadamente as pilhas.
5. Coloque duas pilhas novas de 1.5 volts, tamanho AAA. Faça corresponder cuidadosamente as marcas de polaridade (+ e -). O dispositivo 3230 não irá funcionar se as pilhas forem introduzidas incorrectamente.

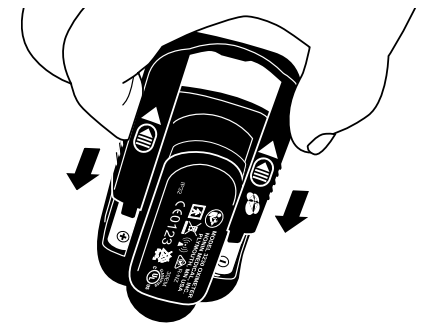


O dispositivo não ligar ou se o dispositivo se desligar inesperadamente:

- Verifique se as pilhas estão inseridas correctamente. *Nota:* se as pilhas estiverem instaladas ao contrário, a unidade não irá funcionar.
- As pilhas estão gastas. Substitua as pilhas.

Se o erro persistir, remova as pilhas e contacte o Serviço de Assistência Técnica da Nonin.

NOTA: Enquanto estiver colocado no dedo, não pressione o dispositivo contra qualquer superfície nem o aperte ou segure com as duas metades uma contra a outra. A mola interna fornece a quantidade de pressão correcta; uma pressão adicional poderá dar origem a leituras imprecisas.



Benefícios de Utilização


O Oxímetro de Pulso do Dedo NoninConnect Modelo 3230 é um dispositivo pequeno, leve e portátil indicado para a medição e exibição da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (%sSpO₂) e da frequência de pulsação de pacientes que apresentam uma perfusão boa ou deficiente. Destina-se à verificação ocasional em doentes adultos e pediátricos nos dedos com uma espessura entre 0,8 e 2,5 cm.

NOTA: Ambiente de Utilização—Ambientes de cuidados de saúde ao domicílio sob a supervisão de profissionais médicos qualificados. Utilizadores inclui utilizadores actuais/potenciais de oximetria de pulso e prestadores/potenciais prestadores de cuidados de tal utilizador.

Benefícios clínicos












Os oxímetros de pulso Nonin permitem a gestão da condição médica dos pacientes, fornecendo medições rápidas, precisas, em tempo real e não-invasivas de oxigénio, a fim de satisfazer as necessidades clínicas dos pacientes.

Advertências

-  Não utilize o dispositivo num ambiente de RM, numa atmosfera explosiva nem em pacientes recém-nascidos.
- O dispositivo não é à prova de desfibrilhação segundo a norma IEC 60601-1.
- Utilize o Modelo 3230 apenas dentro do seu alcance designado (aproximadamente 10 metros, raio esférico, linha de visão, quando ligado a um dispositivo compatível com Bluetooth Smart). Se sair deste alcance poderá ocorrer perda de dados, dados em falta ou dados imprecisos.
- Inspeccione o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 4 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente ao sensor pode variar devido a patologia médica ou ao estado da pele.
- Evite uma pressão excessiva no local de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.
- Este dispositivo destina-se apenas a servir de método auxiliar na avaliação do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.
- O dispositivo deverá estar em condições de poder medir a pulsação adequadamente para obter uma medição de SpO₂ correcta. Verificar se não existe nada a impedir a medição da pulsação antes de confiar na medição de SpO₂.
- O funcionamento deste dispositivo abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode dar origem a resultados imprecisos.
- O funcionamento geral do dispositivo pode ser afectado por um aparelho electrocirúrgico (ESU).
- Mantenha o oxímetro afastado de crianças pequenas. Itens pequenos como a porta do compartimento das pilhas e as pilhas constituem perigos de asfixia.
- Antes de trocar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e que não está aplicado num dedo.
- O equipamento de comunicações de RF portátil, tais como telemóveis ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do sistema ME, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.











Precauções

- Este dispositivo não possui qualquer alarme sonoro e foi concebido apenas para verificação pontual.
- Este dispositivo destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afectar a exactidão da medição incluem o seguinte:
 - a aplicação do oxímetro de pulso no mesmo membro da braçadeira de medição da pressão arterial, cateteres
 - o dedo está fora do intervalo de tamanhos recomendado
 - metemoglobina
 - hemoglobina disfuncional
 - fraca qualidade de pulso
 - unhas artificiais ou verniz para unhas
 - pulsações venosas
 - resíduo (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no trajecto da luz
 - luz excessiva, tal como a luz do sol
 - cardiogen e outros corantes intravasculares
 - movimento excessivo
 - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
 - humidade no dispositivo
 - aplicação incorrecta do dispositivo
 - carboxi-hemoglobina
- O dispositivo pode não funcionar quando a circulação se encontra reduzida. Aqueça ou esfregue o dedo ou reposicione o dispositivo.
- O dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas num dedo.
- O visor do dispositivo irá desligar-se ao fim de 30 segundos de inexistência de leituras ou de leituras deficientes.
- Sob determinadas circunstâncias, o dispositivo interpretará movimentos como uma boa qualidade de pulsação. Minimize o mais possível os movimentos do paciente.
- Limpe o dispositivo antes de o aplicar num novo paciente.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe este dispositivo em líquidos. Não deve verter ou vaporizar quaisquer líquidos para dentro do dispositivo.
- Não utilize produtos de limpeza clásticos ou abrasivos nem quaisquer produtos de limpeza contendo cloreto de amónio ou álcool isopropílico.
- Não utilize quaisquer soluções de limpeza para além das que aqui se recomendam, dado que tal poderá causar danos permanentes.
- Este dispositivo é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado pela Assistência Técnica da Nonin. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes electrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.
- Este aparelho está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade electromagnética dos sistemas e a aparelhos de electromedicina. Esta norma destina-se a proporcionar uma protecção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação médica normal. No entanto, devido à proliferação do equipamento de transmissão por radiofrequência e de outras fontes de ruído eléctrico nas instalações de cuidados de saúde e outros ambientes, é possível que elevados níveis de tal interferência, devido à grande proximidade ou força de uma fonte, possam perturbar o desempenho deste dispositivo. O equipamento de electromedicina necessita de precauções específicas relativas à compatibilidade electromagnética, e todo o equipamento deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de compatibilidade electromagnética especificadas neste manual.
- Equipamento de radiofrequência, móvel e portátil, incluindo TC, diatermia, RFID e sistemas de segurança de elementos electrónicos, pode afectar o funcionamento de equipamento de electromedicina.
- As pilhas poderão ter fugas ou explodir, se utilizadas ou eliminadas incorrectamente. Remova as pilhas caso preveja o armazenamento do dispositivo durante um período superior a 30 dias. Não utilize simultaneamente tipos de pilhas diferentes. Não misture simultaneamente pilhas totalmente carregadas com pilhas parcialmente carregadas. Estas acções poderão causar fugas nas pilhas.
- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, estatais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respectivos componentes, incluindo as pilhas.
- Não elimine este produto como resíduos urbanos não triados, em conformidade com a Directiva Europeia 2002/96/CE relativa aos Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE). Este dispositivo contém material REEE; entre em contacto com o seu distribuidor relativamente à retoma ou reciclagem do dispositivo. Se não souber como contactar o seu distribuidor, telefone para a Nonin para obter as informações de contacto do seu distribuidor.

Símbolo	Definição
	Precaução!
	Siga as Instruções de Utilização.
	Dispositivo médico
	Não seguro para RM
	Identificador de dispositivo único
	Marca UL para o Canadá e Estados Unidos da América referente a riscos de choque eléctrico, incêndio e problemas mecânicos apenas em conformidade com as normas IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 N.º 601.1.
	A marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia N.º 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
	Radiação electromagnética não-ionizante. O equipamento inclui transmissores de RF. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo.
	Data de fabrico
	Continua Certified™ significa que este dispositivo satisfaz os requisitos de testes Continua, que suportam a interoperabilidade dos dispositivos de saúde pessoais (continuaalliance.org).
	Indica recolha separada para equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE)

NOTA: Onde aplicável, irá estar presente no lado do dispositivo uma etiqueta adicional onde constam informações de licença de comunicações de rádio do seu país. Não se trata de um número de série nem de um identificador do dispositivo.


Símbolos do visor

Símbolo	Descrição
	A funcionalidade CorrectCheck™ da Nonin detecta se o dedo não foi introduzido correctamente. Se surgir este símbolo, deslize o dedo mais para o interior do dispositivo.
	O número apresentado junto a este símbolo representa a quantidade de oxigénio existente no seu sangue (saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial).
	O número apresentado junto a este símbolo animado representa a sua frequência do pulso. A frequência do pulso consiste no número de vezes que o seu coração bate por minuto.
	As leituras são substituídas por traços quando o dispositivo 3230 não consegue detectar um sinal válido.
	Símbolo branco – O rádio está ligado. <p>Símbolo verde – O dispositivo 3230 está ligado.</p> <p>Símbolo intermitente – Erro de ligação. O rádio será reinicializado.</p> <p>Sem símbolo – O rádio está desligado.</p>
	Sinal fraco. Mantenha a sua mão firme, reposicione o dedo, aqueça o dedo esfregando-o ou escolha outro dedo.
	Pilha fraca. Substitua as pilhas.
	Pilha muito fraca. Indicador intermitente no ecrã inteiro. O dispositivo não irá funcionar até proceder à substituição das pilhas.
	† Verificação pontual concluída. Enquanto a verificação pontual está a ser executada, surge um ícone circular girando no sentido horário.
	† Medição concluída (ecrã inteiro).

† Estes indicadores surgem apenas quando a funcionalidade associada for activada por um integrador.

Utilizar o NoninConnect Modelo 3230

Instalação das pilhas AAA


Utilize apenas pilhas alcalinas. Quando as pilhas estão fracas, é apresentado o símbolo  Substitua as pilhas fracas o mais rápido possível.

Consulte as instruções da secção "Instalação das pilhas AAA" e as figuras à esquerda.

Ligar o NoninConnect Modelo 3230

Consulte as instruções da secção "Ligar o NoninConnect Modelo 3230" e as figuras à esquerda.

Ligação através da tecnologia Bluetooth sem fios

Quando o Modelo 3230 é colocado no dedo e ligado, está pronto para estabelecer uma ligação Bluetooth sem fios. O dispositivo 3230 permanece neste modo até ser desligado ou quando o rádio Bluetooth se desliga. O símbolo  é apresentado a branco quando o rádio Bluetooth está ligado, a verde quando o dispositivo 3230 está ligado e intermitente quando existe um erro de comunicação.

O símbolo de Bluetooth é útil para o técnico de instalação do produto.

Devido à ampla variedade de ambientes sem fios, a ligação Bluetooth entre o 3230 e o dispositivo anfitrião deve ser testada antes de usar as capacidades Bluetooth do 3230.

Desligar o NoninConnect Modelo 3230

O Modelo 3230 desligar-se-á automaticamente cerca de 10 segundos após a remoção do dedo ou após um período de 2 minutos com sinais de pulsação fraca.

Limpar o NoninConnect Modelo 3230

⚠ PRECAUÇÕES:

- Limpe o dispositivo antes de o aplicar num novo paciente.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe este dispositivo em líquidos. Não deve verter ou vaporizar quaisquer líquidos para dentro do dispositivo.
- Não utilize produtos de limpeza clásticos ou abrasivos nem quaisquer produtos de limpeza contendo cloreto de amónio ou álcool isopropílico.
- Não utilize quaisquer soluções de limpeza para além das que aqui se recomendam, dado que tal poderá causar danos permanentes.

- Para efectuar a limpeza, limpe as superfícies do dispositivo com um pano macio humedecido com um dos agentes de limpeza que se seguem.
 - Solução de líxivia a 10% (líxivia doméstica [hipoclorito de sódio a 5,25%]).
 - Água morna com sabão (detergente da loja - consulte a nota abaixo) e, em seguida, enxágue as superfícies limpas com um pano suave humedecido com água (apenas para utilização doméstica).
- Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar. Deve certificar-se de que todas as superfícies ficam totalmente secas.

NOTA: O detergente da loja testado inclui os seguintes ingredientes: Lauril sulfato de sódio, lauril éter sulfato de sódio, óxido de lauramina, cloreto de sódio, PPG-26, éter propil-heptilo PEG-8 e fenoxietanol.

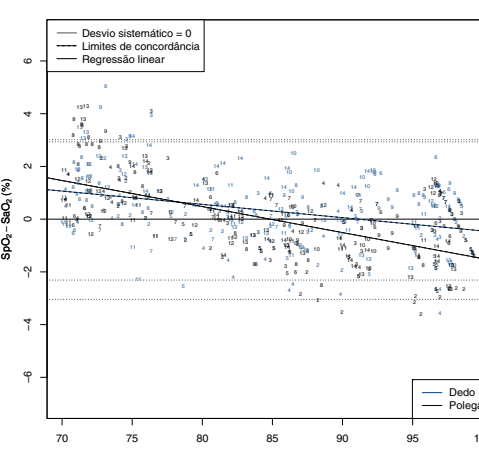
Garantia

Para informações sobre garantia, vá para: http://www.nonin.com/warranty/

Todos os trabalhos de não garantia devem ser feitos nas taxas e taxas padrão da Nonin no momento da entrega ao Nonin. Todas as reparações incluem uma verificação completa do 3230 utilizando instalações de teste da fábrica. Os utilizadores e/ou pacientes devem comunicar todos os eventos adversos que envolvam o seu dispositivo Nonin à Nonin Medical, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou paciente for residente, se aplicável.

Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, EUA	Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands
(800) 356-8874 (nos EUA/Canadá) +1 (763) 553-9968 (fora dos EUA e Canadá) Fax: +1 (763) 553-7807 E-mail: technicalservice@nonin.com	+31 (0)13 - 45 87 130(Europa) E-mail: technicalserviceintl@nonin.com
	nonin.com
Especificações	
Intervalo do visor de saturação de oxigénio: 0% a 100% SpO ₂	
Intervalo do visor de frequência do pulso: 18 a 321 batimentos por minuto (BPM)	
Exactidão declarada*: A tabela abaixo mostra os valores medidos em A _{rms} num estudo clínico utilizando o Modelo 3230.	

NOTA: Se as autoridades reguladoras nacionais do seu país reconhecerem a exactidão em situações de movimento, contacte regulatory@nonin.com quanto aos dados de exactidão.

Resumo de exactidão - Dedo e polegar			
Intervalo	Saturação de oxigénio especificada (A _{rms})	Saturação de oxigénio no dedo (A _{rms})	Saturação de oxigénio no polegar (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
			

Exactidão da baixa perfusão de SpO₂ (A_{rms})^{*}: 70 a 100% ±2 dígitos
Intervalo de exactidão declarado da frequência do pulso (A_{rms})^{*}: 20 a 250 BPM ±3 dígitos

Nonin, NoninConnect e CorrectCheck são marcas comerciais da Nonin Medical, Inc. A marca Bluetooth® e o logótipo são marcas comerciais registadas da Bluetooth SIG, Inc. Continua™, o logótipo Continua e Continua Certified™ são marcas comerciais, marcas de serviço ou marcas de certificação da Continua Health Alliance.

Intervalo de exactidão declarado da frequência do pulso com perfusão baixa (A_{rms})^{*}: 20 a 240 BPM ±3 dígitos

Comprimentos de onda de medição e potência de saída^{}:**
Vermelho: 660 nanómetros a 0,8 mW média máxima
Infravermelho: 910 nanómetros a 1,2 mW média máxima

Temperatura: -5 °C a 40 °C
Funcionamento: -40 °C a 70 °C
Armazenamento/transporte: -40 °C a 70 °C
Tempo (desde o armazenamento) para o monitor estar pronto para a sua utilização prevista: 3 minutos para aquecer a uma temperatura entre -40 °C até -5 °C. 8 minutos para arrefecer a uma temperatura entre 70 °C até 40 °C.

Humidade:
Funcionamento: 10% a 95% sem condensação
Armazenamento/transporte: 10% a 95% sem condensação

Altitude:
Funcionamento: Até 4.000 metros
Pressão hiperbárica: Até 4 atmosferas

Duração das pilhas:
Funcionamento: Aproximadamente 2200 verificações pontuais (25 seg. por cada verificação pontual), a uma distância de 10 metros do coletor com fluxo de dados 1 mês, com as pilhas colocadas. **PRECAUÇÃO:** Remova as pilhas caso preveja o armazenamento do dispositivo durante um período superior a 30 dias.

* ± 1 A_{rms} representa aproximadamente 68% das medições com um desvio equivalente a zero.
****** Estas informações são especialmente úteis para os médicos que efectuam terapia fotodinâmica.

Informação acerca da Tecnologia Bluetooth sem fios

Conformidade Bluetooth: Versão 4.0, um único modo de baixo consumo de energia
Frequência de funcionamento: 2,4 a 2,4835 GHz
Potência de saída: TX: +3 dBm
Intervalo de funcionamento: Raio de 10 metros (linha de visão)
Topologia da rede: Estrela - bus
Funcionamento: Secundário
Modelo 3230

Tipo de antena: Antena de tipo chip integrado
Tipo de modulação: Espalhamento espectral por salto na frequência
Taxa de dados: 1 Mbit/segundo
Latência de dados: 6 ms

Integridade dos dados: Salto de frequência adaptável
24-bit CRC (verificação cíclica de redundância)
32-bit, verificação da integridade da mensagem

Formato de dados: Propriedade da Nonin: Envia pacotes de dados uma vez por segundo. Inclui um segundo contador que permite ao anfitrião detectar se estão a faltar pacotes e o dispositivo para voltar a transmitir.
Bluetooth SIG padrão: Em conformidade com as especificações de Perfil do oxímetro de pulso Bluetooth adoptadas pela Continua.

Qualidade do serviço: Este dispositivo utiliza a tecnologia Bluetooth Smart para as comunicações sem fios, o que permite comunicações fiáveis em ambientes eletricamente ruidosos e transmite dados fisiológicos. Em caso de perda da ligação, o dispositivo ficará disponível para ligação em poucos segundos.

Perfis Bluetooth suportados: Perfil do oxímetro de pulso propriedade da Nonin baseado em GATT; Perfil do oxímetro de pulso Bluetooth SIG baseado em GATT

Autenticação e encriptação: Suportado

Tamanho da chave de encriptação: 128 bits AES (norma de encriptação avançada)

Segurança do Bluetooth

O rádio Bluetooth incluído no dispositivo 3230 é um rádio Bluetooth Smart de baixo consumo de energia com um único modo. O dispositivo 3230 suporta uma chave de encriptação de 128 bits. Quando o dispositivo 3230 estabelecer uma ligação via Bluetooth, este estará indisponível para outras ligações. Para além das medições de segurança Bluetooth padrão, a Nonin possui duas medições de segurança não padronizadas que se encontram disponíveis.

Para obter informações técnicas adicionais, consulte o folheto informativo “NoninConnect Model 3230 Technical Description” (Descrição técnica do NoninConnect, Modelo 3230).

AVISO: O equipamento de comunicações de RF portátil, tais como telemóveis ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do sistema ME, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Declaração do fabricante

Consulte as tabelas que se seguem para informações específicas relativas à conformidade deste dispositivo com a norma 60601-1-2. O nível de conformidade dos componentes é determinado pelo nível de conformidade do sistema.

Desempenho essencial

O desempenho essencial do 3230 é definido como exatidão de SpO₂ e exatidão da frequência da pulsação, ou uma indicação de operação anormal. As precisões podem ser afectadas como resultado da exposição a interferências electromagnéticas fora dos ambientes listados nas *Indicações de utilização*. Se iver algum problema, afaste o sistema Nonin de qualquer fonte de interferência electromagnética.

Tabela 1: Emissões eletromagnéticas		
<i>Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado na secção Indicações de utilização. O utilizador deste dispositivo deve garantir que o mesmo é usado neste tipo de ambiente.</i>		
Teste de emissões	Conformidade	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2, Classe B	

Tabela 2: Imunidade electromagnética		
Teste de imunidade	Conformidade	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
	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

Tabela 3: Não aplicável		
<i>Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2), Emissões de oscilação da tensão (IEC 61000-3-3), Transitórios rápidos eléctricos (IEC 61000-4-4), Pico (IEC 61000-4-5), Quedas de tensão (IEC 61000-4-11), Imunidade conduzida (IEC 61000-4-6)</i>		
NOTA: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

