

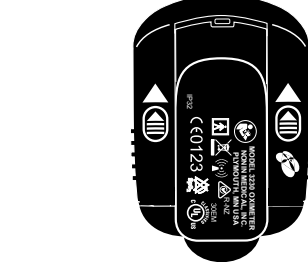
NoninConnect™ Malli 3230 Bluetooth® Smart -pulssioksimetri

Rx only **CE 0123**

AAA-paristojen asentaminen

VAROITUS: Ennen paristojen vaihtamista on varmistettava, että laite on pois päältä eikä kiinni sormessa.

1. Pidä mallista 3230 kiinni siten, että näet sen takosan ja että paristolokeron lukun nuolet osoittavat itsestäsi poispäin.



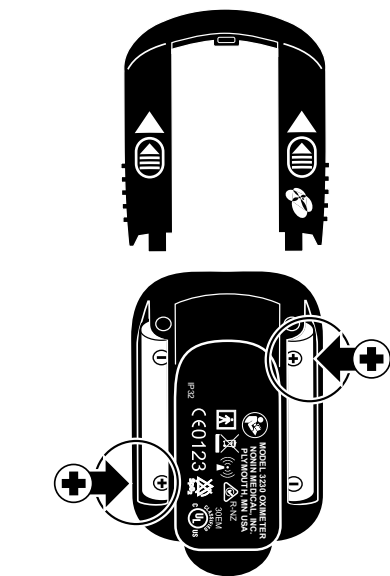
2. Aseta peukalot soikeisiin kohtiin.



3. Työnnä paristolokeron luukkaa itsestäsi pois päin ja irrota se sitten mallista 3230.



4. Mikäli tarpeen, poista vanhat paristot mallin 3230 laitteesta. Hävitä paristot määrätysten mukaisesti.
5. Asenna kaksi uutta 1,5 voltin AAA-paristoa. Noudata napaisuusmerkintöjä (+ ja -) huolellisesti. Mallin 3230 laite ei toimi, jos paristot on asennettu väärin.

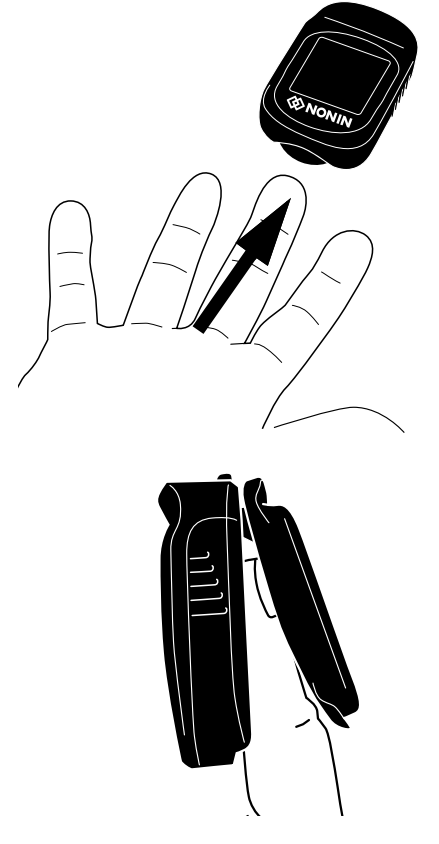


6. Liu'uta paristolokeron luukku varovasti takaisin laitteeseen.



Mallin 3230 NoninConnect-pulssioksimetrin käynnistäminen

1. Työnnä sormi malliin 3230, kunnes se koskettaa laitteessa olevaa pidätintä.



HUOMAUTUS: Varmista, että sormi on sormiohjaimen keskellä ja litteänä (ei sivuttain). Parhaat mittaukset saadaan pitämällä laitetta sydämen tai rinnan tasolla.

2. Jos CorrectCheck-näyttö (ks. näyttösymbolien taulukko) tulee näkyviin, työnnä sormi pidemmälle laitteeseen. Sormen sijoittaminen oikein on erittäin tärkeää tarkkojen mittausten kannalta.
3. Malli 3230 aloittaa sykkeen havainnoinnin ja tulosten näyttämisen.



4. Tarkastele lukemia noin 4 sekunnin ajan, ennen kuin lähetät näytetyt arvot. Varmista jatkuvasti käyttö. Näytössä näkyvät lukemat vaihtelevat jonkin verran muutaman ensimmäisen sekunnin aikana. Jos laite ei käynnisty tai sammuu odottamatta:

 - Varmista, että paristot on asennettu oikein.
 - Paristot ovat tyhjiä. Vaihda paristot. Jos vikatilanne jatkuu, poista paristot ja ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.

HUOMAUTUS: Kun laite on sormessa, sitä ei saa painaa mitään pintaa vasten, puristaa tai pitää paikallaan. Sisäinen jousi säättää oikean puristuspaineen, lisäpainetta ei johtaa epätarkkoihin lukemiin.

Käyttöohjeet

Mallin 3230 NoninConnect-sormipulssioksimetri on pieni, kevyt ja kannettava laite, jota käytetään valtimohemoglobiinin (%SpO₂) toiminnallisen happisaturaation ja syketiheyden mittaamiseen ja näyttämiseen potilaalla, joiden verenkierto on hyvä tai huono. Sen avulla voidaan tehdä mittauksia aikuis- ja lapsipotilaiden sormista joiden paksuus on 0,8–2,5 cm.

HUOMAUTUS: Käyttöympäristö—Kotiohioitympäristöt pätevien ammattilaisten valvonnan alaisena. Käyttäjät ovat nykyiset/mahdolliset pulssioksimetrin käyttäjät kotona ja kyseisten käyttäjien hoitajat/mahdolliset hoitajat.

Kliiniset hyödyt

Nonin-pulssioksimetri mahdollistavat potilaiden sairauksien hallinnan tarjoamalla nopean, tarkkan, reaaliaikaisen ja ei-invasiivisen happimäärittäksen potilaiden lääketieteellisten tarpeiden täyttämistä varten.

Varoitukset

- Tätä laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä, tulenkarkoja aineita sisältävässä ympäristössä tai vastasyntyneillä potilailla.
- Tämä laite ei ole defibrillaatio-suojattu IEC 60601-1 -standardin mukaan.
- Käytä mallia 3230 sen suunnitellun kantoasteen puitteissa (noin 10 m pallonmuotoinen säde, näköetäisyydellä, kun kyseinen Bluetooth-Smart-Ready-laitteeseen). Moduulin siirtäminen tämän kantoasteen ulkopuolelle voi aiheuttaa puutteellista tai epätarkkoja tietoja ja/tai tietojen menetyksiä.
- Anturin kiinnityskohta on tarkistettava 4 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnan varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnoista riippuen.
- Anturin liiallista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa ihoa olevaa ihoa.
- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan lisälaitteeksi potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä yhdessä muiden arviointimenetelmien kanssa kliinisten merkkien ja oireiden arviointiin.
- Tämän laitteen on pystyttävä mittaamaan syke asianmukaisesti tarkan SpO₂-arvon saamiseksi. Varmista, ettei asianmukaiselle sykkeen mittaukselle ole esteitä ennen SpO₂-arvojen mittaamista.
- Tämän laitteen käyttö alle 0,3 % modulaation minimiamplitudissa voi aiheuttaa epätarkkoja mittauksia.
- Sähkökirurgisen laitteen käyttö voi vaikuttaa laitteen toimintaan.
- Pidä oksimetri pienten lasten ulottumattomissa. Pienet osat, kuten paristolokeron kansi ja paristo, voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Ennen paristojen vaihtamista on varmistettava, että laite on pois päältä eikä kiinni sormessa.
- Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien ohesilaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Varotoimet

- Tämä laite ei anna merkkiäänä ja on tarkoitettu ainoastaan ajoittaiseen tarkistukseen.
- Tämä laite on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatio-prosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin toimintaa tai vaikuttaa sen mittauksilosten tarkkuuteen:
 - pulssioksimetrin kiinnittämisen samaan käsivarteen kuin verenpainemansetti, valtimokatetri tai suonensisäisen infuusiolutku
 - liiallinen valo, esimerkiksi auringonvalo tai suora sähkövalo
 - liiallinen liikkuminen
 - kosteus laitteessa
 - virheellisesti kiinnitetty laite
 - sormi suositellun kokoalueen ulkopuolella
 - huono sykesignaali
 - laskimonsykkeet
 - indosyaanivihreä ja muut suonsensisäiset väriaineet
 - anemiat tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
 - karboksihemoglobiini
 - methemoglobiini
 - ei-toiminnallinen hemoglobiini
 - tekokymnet tai kynsilakka
 - jäämää (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy) valoreiällä

- On mahdollista, että laite ei toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Laite on tarkoitettu kiinnitettäväksi ainoastaan sormeen.
- Laitteen näyttö sammuu 30 sekunnin kuluttua, jos mittauksia ei saada tai ne ovat huonoja.
- Tiettyissä olosuhteissa laite tulikselle liikkeen hyväksi sykkeen laaduksi. Potilaan liikkuminen on pidettävä mahdollisimman vähäisenä.
- Puhdista laite ennen sen kiinnittämistä uuteen potilaaseen.
- Älä sterioli, höyrysterioli autoklaavissa tai upota tätä laitetta nesteeseen. Älä kaada tai suihkuta mitään nestettä laitteeseen.
- Syövyttävät tai hankaavia puhdistusaineita tai ammoniakikkloridia sisältäviä puhdistusaineita ei saa käyttää.
- Tiettyjen suositeltujen puhdistusaineiden käyttö ei vaaranna olennaista suorituskykyä tai turvallisuutta, mutta se voi aiheuttaa ajan mittaan kosmeettisia vaurioita tai jälkiä pintaan.
- Älä käytä muita pesuliukuksia kuin tässä yhteydessä suositeltuja, sillä ne voivat aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteeseen.
- Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti, ja sen saa korjata ainoastaan Noninin tekninen huolto. Laitetta ei voi korjata paikan päällä. Sen kotelo ei saa yrittää avata tai elektronikkakä korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa laitetta ja mitäitä takuu.
- Tämä laite noudattaa lääkinällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa IEC 60601-1-2 -standardia. Tämä standardi on tarkoitettu annaan kohtuullinen suoja häiriöitä vastaan tyypillisessä lääkinällisessä asennusympäristössä. Koska radiotaajuusenergiaa käyttäviä tiedonvälityslaitteita ja muita sähkökohinaa aiheuttavia lähteitä käytetään erittäin paljon sairaalaympäristössä ja muissa lääkinällisissä ympäristöissä, on mahdollista että voimakas häiriö laitteen lähellä tai lähteen voimakkuus voivat häataat tämän laitteen käyttöä. Sähköinen lääkinällilaiteisto vaatii erityisvarotoimia sähkömagneettista häiriöitä vastaan, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista häiriöitä koskevien tietojen mukaisesti.
- Radiotaajuusenergiaa käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet, mukaan lukien tietokonetomografia, diatermia, RFID ja elektroniset turvatarkastusjärjestelmät, voivat vaikuttaa lääkinällilaitteisiin.
- Paristot voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti. Vaihda paristot, jos laite varoitetaan yli 30 vuorokauden ajaksi. Älä käytä erityyppisiä paristoja samanaikaisesti. Täysin ladattuna ja osittain ladattuja paristoja ei saa käyttää yhdessä samanaikaisesti. Edellä mainitut tilanteet voivat aiheuttaa paristojen vuotamisen.
- Laitteen ja sen osien, paristot mukaan lukien, hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kiertäysohjeita.
- Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi, 2002/96/EY) mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää laitteelomatomana yhdyskuntajätteenä. Tämä laite sisältää WEEE-materiaaleja. Laitteen jälleenmyyjältä saa lisätietoja sen palauttamisesta tai kierrättämisestä. Jos et ole varma jälleenmyyjän yhteystiedoista, pyydä tiedot Noninilta.

Symbolit

Kuvake	Merkitys
	Huomio!
	Noudata käyttöohjeita.
	Lääkinällinen laite
	Ei MK-turvallinen
	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Tyyppin BF sovellettu osa (potilasieristys sähköiskua vastaan)
	Kanadan ja Yhdysvaltojen UL-merkintä IEC 60601-1-2, UL 60601-1- ja CAN/CSA-C22.2 Nro 601.1 -standardien mukaan ainoastaan sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta.
	CE-merkintä ilmaisee säännösten mukaisuutta lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily. Laite sisältää radiotaajuuslähetimiä. Häiriöitä voi esiintyä tällä symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä.
	Valmistuspäivä
	Continua Certified™ merkitsee sitä, että tämä laite täyttää Continuan sertifiointitestauksen vaatimukset, jotka tukevat henkilökohtaisten terveydenhuollon laitteiden yhteentoimivuutta (continuaalliance.org).
	Ilmaisee erillistä jätteen keruusaaliötöä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi)

HUOMAUTUS: Soveltuvissa tapauksissa laitteen sivussa on lisätarra, jossa annetaan maakohtaiset radioviestintä koskevat lisenssitiedot. Tämä ei ole sarjanumero tai laitteen tunnusnumero.

Kuvake	Merkitys
	Ei jatkuvaan tarkkailuun (ei SpO ₂ -hälytystä)
	Paristojen asetussuunta
	Maahantuoja
	Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun kotelo on korkeintaan 15 asteen kulmassa, ja halkaisijaltaan vähintään 2,5 mm olevien vieraiden kiinteiden esineiden sisäänpääsystä IEC 60529:n mukaisesti.
	Sarjanumero
	Bluetooth-laitteen osoite
	Varastointi-/kuljetusympäilö-alue
	Käsiteltävä varoen
	Pidettävä kuivana
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Valmistusmaa
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Tuotenumero
	Kappalemäärä

Näytön symbolit

Kuvake	Kuvaus
	Noninin CorrectCheck™ havaitsee, jos sormi ei ole oikein asetettuna laitteeseen. Jos näet tämän symbolin, liu'uta sormea pidemmälle laitteen sisään.
	Symbolin vierellä oleva numero tarkoittaa hapen määrää veressä (valtimohemoglobiinin toiminnallinen happisaturaatio).
	Animoidun symbolin vierellä oleva numero on syketiheys. Syketiheys tarkoittaa sydämen lyöntien määrää minuutissa.
	Lukeman tilalla näkyy viivoja silloin, kun mallin 3230 laite ei pysty havaitsemaan käyttökelpoista signaalia.
	Valkoinen symboli – Radio on päällä. Vihreä symboli – malli 3230 on kytketty. Vilkkuva symboli – Kytkentävihre. Radio palautetaan alkutilaan. Ei symbolia – Radio on pois päältä.
	Huono signaali. Pidä käsi vakaana, aseta sormi parempaan asentoon, lämmitä sormea hankaamalla tai valitse toinen sormi.
	Alhainen paristoteho. Vaihda paristot.
	Paristo melkein tyhjä. Vältäkyvy ilmaisin koko näytöllä. Laite ei toimi, ennen kuin paristot on vaihdettu.
	† Kohdetarkastus valmis. Kohdetarkastuksen ollessa käynnissä näytössä on myötäpäivään pyörvä pyöreä kuvake.
	† Mittaus valmis (koko näyttö).

† Nämä merkkivalot ovat näytössä vain, kun integraattori on aktivoitunut siihen liittyvän ominaisuuden.

Mallin 3230 NoninConnect-pulssioksimetrin käyttäminen

AAA-paristojen asentaminen

Käytä vain alkuparistoja. Kun paristoteho on alhainen, näytössä näkyy . Vaihda paristot niin pian kuin mahdollista. Katso ohjeet kohdasta "AAA-paristojen asentaminen" ja vasemmallla olevista kuvista.

Mallin 3230 NoninConnect-pulssioksimetrin käynnistäminen

Katso ohjeet kohdasta "Mallin 3230 NoninConnect-pulssioksimetrin käynnistäminen" ja vasemmallla olevista kuvista.

Kytentä langattomalla Bluetooth-tekniologialla

Kun malli 3230 on asetettu sormeen ja käynnistynyt, se on valmiina langattomaan Bluetooth-yhteyteen. Malli 3230 pysyy tässä tilassa, kunnes se sammutetaan tai Bluetooth-radio sammuu.  symboli on valkoinen, kun Bluetooth-radio on päällä, vihreä, kun malli 3230 on kytkettyä ja vilkkuu yhteysvirheen aikana.

Bluetooth-symboli on hyödyllinen tuotteen asentajalle.

Monien eri langattomien asennusympäristöjen johdosta mallin 3230 ja isäntälaitteen välinen Bluetooth-yhteys on testattava ennen mallin 3230 Bluetooth-ominaisuuksien käyttämistä.

Mallin 3230 NoninConnect-pulssioksimetrin sammuttaminen

Malli 3230 sammuu automaattisesti noin 10 sekunnin kuluttua siitä, kun se on irrotettu sormesta, tai jos sykesignaalit eivät ole olleet riittävän voimakkaita 2 minuuttin.

Mallin 3230 NoninConnect-pulssioksimetrin puhdistaminen

VAROTOIMET:

- Puhdista laite ennen sen kiinnittämistä uuteen potilaaseen.
- Älä sterioli, höyrysterioli autoklaavissa tai upota tätä laitetta nesteeseen. Älä kaada tai suihkuta mitään nestettä laitteeseen.
- Syövyttävät tai hankaavia puhdistusaineita tai ammoniakikkloridia sisältäviä puhdistusaineita ei saa käyttää.
- Älä käytä muita pesuliukuksia kuin tässä yhteydessä suositeltuja, sillä ne voivat aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteeseen.

1. Puhdista laite pyyhkimällä sen pinnat pehmeällä, johonkin seuraavista aineista kostutetulla liinalla:
 - Luos, jossa on 90 % vettä ja 10 % valkaisuainetta (kottalouskäyttöön tarkoitettu valkaisuaine [5,25 % natriumpokloriittia]).
 - Lämmin saippuavesi (käsitöskäukseen tarkoitettu tiskiaine – katso alla oleva huomautus), ja huuhdo sitten puhdistetut pinnat vedessä kostutetulla liinalla (vain kotikäytössä).
 - Isopropyylialkoholi (IPA) (pitoisuus enintään 70 %)
2. Kuivaa pehmeällä pyyhkeellä tai anna kuivua. Varmista, että kaikki pinnat ovat täysin kuivia.

HUOMAUTUS: Testattu käsitöskäukseen tarkoitettu tiskiaine sisältää seuraavia aineita: natriumlauryylisulfaatti, natriumlauryylieettersulfaatti, lauramiinioksidit, natriumkloridi, PPG-26, PEG-8 propyyli-heptyyli-eetteri ja fenoksisetanolit.

Takuu

Takuitietoja saa osoitteesta: <http://www.nonin.com/warranty/>

Muiden kuin takuukorjausten hinnoitteluan sovelletaan niitä Nonin-yhtiön vakiohinnaston hintoja, jotka ovat voimassa, kun laite toimitetaan Nonin-yhtiölle. Kaikkiin korjauksiin sisältyy täydellinen 3230-laitteen testaus tehtaan testausmenetelmillä.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava Nonin-laitteeseensa liittyvistä haittavaikutuksista Nonin Medical, Inc:lle ja tarvittaessa sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, USA (800) 356-8874 (USA/Kanada) +1 (763) 553-9968 (USA:n ja Kanadan ulkopuolella) Sähköposti: info@nonin.com	Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Alankomaat +31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa) Sähköposti: technicalserviceintl@nonin.com
nonin.com	

Tekniset tiedot

Happipitoisuusprosentin näyttöalue: 0–100 % SpO₂

Syketiheyden näyttöalue: 18–321 lyöntiä minuutissa

Ilmoitettu tarkkuus: Seuraavassa taulukossa esitetään A_{rms}-arvot, kun mallia 3230 käytettiin kliinisessä tutkimuksessa.

HUOMAUTUS:Jos kansallinen sääntelyviranomainen hyväksyy tarkkuuden liikkuvissa olosuhteissa, lisätietoja tarkkuudesta saa osoitteesta regulatory@nonin.com.

Tarkkuusyhteenveto – Sormi ja peukalo			
Asetusväli	Määritetty happisaturaatio (A _{rms})	happisaturaatio (A _{rms})	Peukalon happisaturaatio (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

