NONIN

Instructions for Use – English

NoninConnect Elite™ Model 3240 Bluetooth® Smart Pulse Oximeter

CE 0123 Rx Only

Installing AAA Batteries

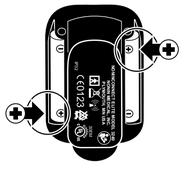
WARNING: Before changing batteries, make sure the device is off and is not applied to a digit.

1. Hold the 3240 so you see the back of the device and the arrows on the battery door point away from you.

2. Place your thumbs on the ovals.

3. Slide the battery door away from you and off the 3240.

4. If applicable, remove the old batteries from the 3240. Properly dispose of the batteries.
5. Insert two new 1.5 volt AAA-size batteries. Carefully match the polarity markings (+ and -). The 3240 will not work if the batteries are inserted the wrong way.



6. Carefully slide the battery door back onto the device.

Turning On the NoninConnect Elite Model 3240

1. Insert a digit into the Model 3240 until it touches the built-in stop.

NOTE: Make sure the finger is lying flat (not on its side) and is centered within the device. For best results, keep the device at heart or chest level.

2. If the CorrectCheck screen (see Display Symbols table) displays, slide finger further into device. Correct positioning of the finger is critical for accurate measurements.
3. The 3240 begins sensing the pulse and displaying readings.

4. View about 4 seconds of readings before relying on the displayed values. Continually verify operation. It is common for the displayed values to vary slightly over a period of several seconds.

If the device does not turn on or if it shuts off unexpectedly:

- Verify batteries are correctly inserted.
- The batteries are depleted. Replace batteries.

If the problem persists, remove the batteries and contact Nonin Technical Service.

NOTE: While on the finger, do not press the device against any surface and do not squeeze or hold it together. The internal spring provides the correct pressure; additional pressure may cause inaccurate readings.

Indications for Use

The NoninConnect Elite Model 3240 Finger Pulse Oximeter is a small, lightweight, portable device indicated for use in measuring and displaying functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (%SpO_2) and pulse rate of patients who are well or poorly perfused. It is intended for spot-checking of adult and pediatric patients with digits between 0.8 – 2.5 cm (0.3 – 1.0 inch) thick.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

NOTE: Use Environment—Home healthcare environments under the supervision of qualified medical professionals. Users include current/potential users of pulse oximetry in the home and caregivers/potential caregivers of such a user.

Contraindications

Do not use the device in an MR environment, in an explosive atmosphere, or on neonatal patients.

- This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1.

⚠Warnings

- Use the Model 3240 within its designated range (approximately 10 m/32 ft, spherical radius, line of sight when connected to a Bluetooth Smart Ready device). Moving outside this range may cause missing, lost, and/or inaccurate data.
- Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity to sensor may vary due to medical status or skin condition.
- Avoid excessive pressure to the sensor application site as this may cause damage to the skin beneath the sensor.
- This device is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
- The device must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO_2 measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO_2 measurement.
- Operation of this device below the minimum amplitude of 0.3% modulation may cause inaccurate results.
- General operation of the device may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
- Keep the oximeter away from young children. Small items such as the battery door and battery are choking hazards.
- Before changing batteries, make sure the device is off and is not applied to a digit.

⚠Cautions

- This device has no audible alarms and is intended only for spot-checking.
- This device is designed to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:
  - applying the pulse oximeter on the same arm as a blood pressure cuff, arterial catheter or infusion line(s) (IVs)
  - excessive light, such as sunlight or direct home lighting
  - excessive motion
  - moisture in the device
  - improperly applied device
  - finger is outside recommended size range
  - poor pulse quality
  - venous pulsations
  - cardiogreen and other intravascular dyes
  - anemia or low hemoglobin concentrations
  - carboxyhemoglobin
  - methemoglobin
  - dysfunctional hemoglobin
- The device may not work when circulation is reduced. Warm or rub the finger, or re-position the device.
- The device is designed to be attached only to a digit.
- This device's display will shut off after 30 seconds of no readings or poor readings.
- In some circumstances, the device will interpret motion as good pulse quality. Minimize patient motion as much as possible.
- Clean the device before applying it to a new patient.
- Do not sterilize, autoclave, or immerse this device in liquid. Do not pour or spray any liquids into the device.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents, or any cleaning products containing ammonium chloride or isopropyl alcohol.
- Do not use cleaning solutions other than those recommended here, as permanent damage could result.
- This device is a precision electronic instrument and must be repaired by qualified technical professionals. Field repair of the device is not possible. Do not attempt to open the case or repair the electronics. Opening the case may damage the device and void the warranty.
- This equipment complies with IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in health care and other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC, and all equipment must be installed and put into service according to the EMC information specified in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment including CT, diathermy, RFID, and electronic article security systems can affect medical electrical equipment.
- When device is connected via Bluetooth, other Wi-Fi devices within 6 meters (20 feet) could interrupt the Bluetooth connection.
- Batteries may leak or explode if used or disposed of improperly. Remove batteries if the device will be stored for more than 30 days. Do not use different types of batteries at the same time. Do not mix fully charged and partially charged batteries at the same time. These actions may cause the batteries to leak.
- Follow local, state, and national governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
- In compliance with the European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC, do not dispose of this product as unsorted municipal waste. This device contains WEEE materials; please contact your distributor regarding take-back or recycling of the device. If you are unsure how to reach your distributor, please call Nonin for your distributor's contact information.

Symbols

Symbol	Definition
	Caution!
	Follow Instructions for Use.
	Consult Instructions for Use.
	MR unsafe
	Type BF Applied Part (patient isolation from electrical shock)
	UL Mark for Canada and the United States with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with IEC 60601-1, UL 60601-1 and CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.
	Radio Equipment Class Identifier
	Non-ionizing electromagnetic radiation. Equipment includes RF transmitters. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE)
	Date of Manufacture
MD	Medical Device
REF	Catalogue number

Symbol	Definition
SpO2	Not for continuous monitoring (no alarm for SpO2)
	Battery orientation
IP32	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm (0.1 in.) in diameter per IEC 60529.
SN	Serial Number
BDA	Bluetooth Device Address
	Storage/shipping temperature range
	Handle with Care
	Keep Dry
	RCM Australia
Rx Only	Medical prescription required
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Importer
UDI	Unique Device Identifier
	Country of Manufacture

NOTE: Where applicable, an additional label bearing your country radio communications license information will appear on the side of your device. This is not a serial number or device identifier.

Display Symbols

Symbol	Description
	Nonin's CorrectCheck™ senses that the finger has not been correctly inserted. If you see this symbol, slide finger further into device.
% SpO2	The number next to this symbol is the amount of oxygen in your blood (functional oxygen saturation of arterial hemoglobin).
	The number next to this animated symbol is your pulse rate. Pulse rate is the number of times your heart beats per minute.
– – –	Dashes replace the readings when the 3240 is unable to detect a usable signal.
	White symbol – Radio is on. **Green symbol** – 3240 is connected. **Flashing white symbol** – Connection error. The radio will reset.
	Poor signal. Steady your hand, reposition finger, warm finger by rubbing, or select a different finger.
	Low battery. Replace batteries.
	Critical battery. Flashing indicator on full screen. The device will not work until the batteries are replaced.

Using the NoninConnect Elite Model 3240

Installing AAA Batteries

Use only alkaline batteries. When batteries are low, displays. Replace low batteries as soon as possible.
See the "Installing AAA Batteries" instructions and figures at left.

Turning On the NoninConnect Elite Model 3240

See the "Turning on the NoninConnect Elite Model 3240" instructions and figures at left.

Connection via *Bluetooth* Wireless Technology

When the Model 3240 is placed on the finger and turns on, it is ready for a Bluetooth wireless connection. The 3240 stays in this mode until it is shut off. The symbol is white when the Bluetooth radio is on, green when the 3240 is connected, and flashes white when there is a communication error.
The Bluetooth symbol is useful for the product installer.
Due to the wide variety of wireless environments, the Bluetooth connection between the 3240 and the host device must be tested before using the 3240's Bluetooth capabilities.

Turning Off the NoninConnect Elite Model 3240

The Model 3240 will automatically turn off approximately 10 seconds after the digit is removed, or after a 2-minute period of poor signals.

Cleaning the NoninConnect Elite Model 3240

⚠CAUTIONS:

- Clean the device before applying it to a new patient.
- Do not sterilize, autoclave, or immerse this device in liquid. Do not pour or spray any liquids into the device.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents, or any cleaning products containing ammonium chloride or isopropyl alcohol.
- Do not use cleaning solutions other than those recommended here, as permanent damage could result.

1. To clean, wipe the device's surfaces with a soft cloth dampened with one of the following:
   - A 10% bleach solution (household bleach [5.25% sodium hypochlorite]).
   - Warm, soapy water (hand dishwashing detergent – see note below), and then rinse the cleaned surfaces with a soft cloth dampened with water (home use only).
2. Dry with a soft cloth, or allow to air dry. Ensure that all surfaces are completely dry.

NOTE: The hand dishwashing detergent that was tested includes these ingredients: Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Laureth Sulfate, Lauramine Oxide, Sodium Chloride, PPG-26, PEG-8 Propylheptyl Ether, and Phenoxyethanol.

Warranty

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) warrants to the purchaser, for a period of 2 years from the date of purchase, each Model 3240 exclusive of the batteries and spring. The device's expected service life is 5 years.

Nonin shall repair or replace any 3240 found to be defective in accordance with this warranty, free of charge, for which Nonin has been notified by the purchaser by serial number that there is a defect, provided notification occurs within the applicable warranty period. If unable to repair, Nonin shall replace with a 3240 or a comparable device. This warranty shall be the sole and exclusive remedy by the purchaser hereunder for any 3240 delivered to the purchaser which is found to be defective in any manner whether such remedies be in contract, tort or by law.

This warranty excludes cost of delivery to and from Nonin. All repaired units shall be received by the purchaser at Nonin's place of business. Nonin reserves the right to charge a fee for a warranty repair request on any 3240 found to be within specifications.

Model 3240 is a precision electronic instrument and must be repaired by trained Nonin personnel only. Any sign or evidence of opening the 3240, field service by non-Nonin personnel, tampering, or any kind of misuse of the 3240, shall void the warranty. All non-warranty work shall be done at Nonin's standard rates and charges in effect at the time of delivery to Nonin.

www.nonin.com/warranty

Users and/or patients should report adverse events involving their Nonin device to Nonin Medical, Inc. and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established, if applicable.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA
(800) 356-8874 (USA/Canada)
+1 (763) 553-9968 (outside USA and Canada)
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europe)
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

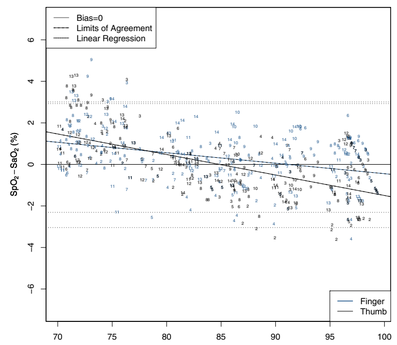
Specifications

Oxygen Saturation Display Range: 0% to 100% SpO_2
Pulse Rate Display Range: 18 to 321 beats per minute (BPM)
Declared Accuracy*: The table below shows A_{rms} values measured using the Model 3240 in a clinical study.

NOTE: If your national regulatory authority recognizes accuracy in motion, please contact regulatory@nonin.com for accuracy data.

Accuracy Summary – Finger and Thumb

Range	Specified Oxygen Saturation (A_{rms})	Finger Oxygen Saturation (A_{rms})	Thumb Oxygen Saturation (A_{rms})	Low Perfusion Oxygen Saturation (A_{rms})
70 – 100%	± 2	± 1.31	± 1.56	± 2
70 – 80%	± 2	± 1.65	± 1.91	± 2
80 – 90%	± 2	± 1.05	± 1.21	± 2
90 – 100%	± 2	± 1.18	± 1.49	± 2



This graph shows plots of the error (SpO_2 – SaO_2) by SaO_2 using the 3240 with a linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement. Each sample data point is identified by subject from a clinical study in non-motion conditions.

Pulse Rate Declared Accuracy Range (A_{rms})*: 20 to 250 BPM ±3 digits
Low Perfusion Pulse Rate Declared Accuracy Range (A_{rms})*: 40 to 240 BPM ±3 digits
Measurement Wavelengths and Output Power:**
Red. 660 nanometers @ 0.8 mW max. average
Infrared. 910 nanometers @ 1.2 mW max. average
Temperature:
Operating. -5 °C to 40 °C / 23 °F to 104 °F
Storage/Transportation. -40 °C to 70 °C / -40 °F to 158 °F
Humidity:
Operating. 10% to 95% non-condensing
Storage/Transportation. 10% to 95% non-condensing
Altitude:
Operating. Up to 4,000 meters / 13,123 feet
Hyperbaric Pressure. Up to 4 atmospheres
Battery Life:
Operating. Approximately 2,200 spot checks (25 sec. per spot-check), within 10 meters/32 feet of collector with streaming data
Storage. 1 month, with batteries installed. **CAUTION:** Remove batteries if the device will be stored for more than 30 days.

* ±1 A_{rms} represents approximately 68% of measurements.
** This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.

Bluetooth Wireless Technology Information

Bluetooth Compliance: Version 4.0 single mode low energy
Operating Frequency: 2.4 to 2.4835 GHz
Output Power: TX: +3 dBM
Operating Range: 10 meter radius (line of sight)
Network Topology: Star - bus
Operation: Slave
Model 3240
Antenna Type: Integrated chip type antenna
Modulation Type: Frequency Hopping Spread Spectrum
Data Rate: 1 Mbit/second
Data Latency: 6 ms
Data Integrity: Adaptive Frequency Hopping
24-bit CRC (cyclic redundancy check)
32-bit message integrity check
Data Format: Sends data packets once per second. Includes a second counter that allows the host to detect if packets are missing and the device to retransmit.
Quality of Service: This device uses Bluetooth Smart technology for wireless communications, which allows for reliable communications in electrically noisy environments, and transmits physiological data once per second. If data is lost, the device will transmit data again one second later. If the connection is lost, the device will change the Bluetooth symbol from green to white and become available for a connection in a few seconds.
Bluetooth Profiles Supported: GATT-based proprietary Nonin profile
Authentication and Encryption: Supported
Encryption Key Size: 128 bits AES (advanced encryption standard)

Bluetooth Security

The Bluetooth radio contained in the 3240 is a Bluetooth Smart single-mode, low-energy radio. It supports a GATT-based, proprietary Nonin profile to transmit current readings from the patient. Data is not stored by the 3240 to be transferred at a later time. The 3240 supports an encryption key size of 128 bits. While the 3240 is in a Bluetooth connection, it will be unavailable for other connections. Apart from the standard Bluetooth security measures, Nonin has implemented a non-standard security measure to the 3240 that, if used, will restrict the transfer of data to only devices with a specified organizationally unique identifier (OUI).

For additional technical information, please see the insert, "NoninConnect Elite Model 3240 Technical Description."

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA
www.nonin.com

E-mail: info@nonin.com
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (US and Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands
Email: infointl@nonin.com (Europe)
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europe)

11038-001-05 03/2022

NONIN

Mode d'emploi – Français

NoninConnect Elite™ modèle 3240
Oxymètre de pouls Bluetooth® Smart

CE 0123 Rx Only

Installation des piles AAA

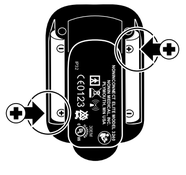
AVERTISSEMENT : Avant de changer les piles, assurez-vous que l'appareil est hors tension et n'est pas appliqué sur un doigt.

1. Tenez le modèle 3240 dans votre main de manière à voir le dos de l'appareil. Les flèches sur le volet du compartiment de la pile doivent pointer dans la direction opposée.

2. Placez vos pouces sur les ovales.

3. Faites glisser le volet du compartiment des piles dans la direction opposée et retirez-le du modèle 3240.

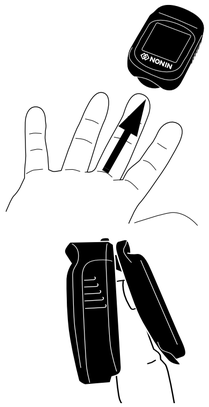
4. Le cas échéant, retirez les piles du modèle 3240. Mettez les piles au rebut de manière conforme aux réglementations.
5. Insérez deux piles AAA neuves de 1,5 V. Respectez les repères de polarité (+ et -). Le modèle 3240 ne fonctionnera pas si les piles sont insérées à l'envers.



6. Remettez avec précaution le volet du compartiment des piles en le glissant en position sur l'appareil.

Mise sous tension du NoninConnect Elite modèle 3240

1. Insérez un doigt dans le modèle 3240 jusqu'à ce qu'il atteigne la butée intégrée.



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

2. Si l'écran CorrectCheck apparaît (voir le tableau des symboles sur l'affichage), insérez le doigt plus profondément dans le dispositif. Le positionnement correct du doigt est critique à la précision des mesures.
3. Le modèle 3240 commence à sentir le pouls et affiche les relevés.

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

Si le dispositif ne s'allume pas ou s'il s'arrête subitement :

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

Si le problème persiste, enlevez les piles et contactez l'assistance technique Nonin.

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

Indications d'utilisation

L'oxymètre de pouls digital NoninConnect Elite modèle 3240 est un petit dispositif portable et léger qui mesure et affiche la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle ($\%SpO_2$) et la fréquence pulsatile de patients présentant une bonne irrigation ou une irrigation médiocre. Il s'utilise sur les doigts de 0,8 à 2,5 cm d'épaisseur pour un contrôle ponctuel sur patients adultes ou en pédiatrie.

MISE EN GARDE : aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.

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

Contre-indications

N'utilisez pas cet appareil dans une salle d'I.R.M., dans une atmosphère explosive ou sur des nouveau-nés.
- Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur, conformément à CEI 60601-1.

⚠ Avertissements

- Utilisez le modèle 3240 à sa portée indiquée (rayon sphérique de 10 m environ, ligne de visée lors d'un branchement sur un appareil Bluetooth Smart Ready). Au-delà, vous risquez de constater l'absence, la perte et/ou l'imprécision des données.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Évitez d'exercer une pression excessive au(x) site(s) d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.
- Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.
- Cet appareil doit être capable de mesurer correctement le pouls pour fournir une mesure de SpO_2 exacte. Assurez-vous que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de SpO_2.
- Le fonctionnement de cet appareil au-dessous de l'amplitude minimum d'une modulation de 0,3 % pourrait entraîner des résultats erronés.
- Le fonctionnement global de l'appareil risque d'être compromis par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.
- Gardez l'oxymètre à l'écart de jeunes enfants. Les petits articles tels que le volet du compartiment de la pile et la pile présentent un risque de suffocation.
- Avant de changer les piles, assurez-vous que l'appareil est hors tension et n'est pas appliqué sur un doigt.

⚠ Mises en garde

- L'appareil ne possède aucune alarme sonore et il s'utilise uniquement pour un contrôle ponctuel.
- Cet appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Parmi les facteurs pouvant compromettre la performance de l'oxymètre de pouls ou fausser les mesures, citons :
  - application de l'oxymètre de pouls sur le même bras qu'un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne de perfusion (i.v.) ;
  - lumière excessive (soleil ou éclairage intérieur direct) ;
  - mouvement excessif ;
  - présence d'humidité dans l'appareil ;
  - mauvaise application de l'appareil ;
  - doigt en dehors de la plage de taille de doigt recommandée ;
  - pouls de qualité médiocre ;
  - pulsations veineuses ;
  - vert d'indocyanine et autres colorants intravasculaires ;
  - anémie ou faible concentration d'hémoglobine ;
  - carboxyhémoglobine ;
  - méthémoglobine ;
  - hémoglobine dysfonctionnelle ;
  - faux ongles ou vernis à ongles.
- L'appareil peut ne pas fonctionner quand la circulation est réduite. Chauffez ou frottez le doigt, ou repositionnez l'appareil.
- L'appareil est conçu pour être attaché à un doigt uniquement.
- L'affichage de l'appareil s'éteint au bout de 30 secondes sans relevé ou de relevés de qualité médiocre.
- Dans certains cas, l'appareil interprétera les mouvements comme un signal pulsatile de bonne qualité. Par conséquent, minimisez autant que possible le mouvement du patient.
- Nettoyez l'appareil avant de l'appliquer sur un nouveau patient.
- Ne stérilisez pas cet appareil, notamment à l'autoclave, et ne le plongez pas dans un liquide. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs ou de nettoyants contenant du chlorure d'ammonium.
- Utilisez uniquement les solutions nettoyantes recommandées ici, sous peine de dommages irréversibles.
- Cet appareil est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à des agents techniques qualifiés. La réparation sur site de l'appareil est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.
- Ce matériel est conforme à la norme CEI 60601-1-2 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel.
- Le matériel de communication RF portable et mobile, notamment de TDM, de diathermie, d'identification par radiofréquence et les systèmes de sécurité d'articles électroniques peuvent compromettre le matériel électrique médical.
- Quand un appareil est connecté via Bluetooth, d'autres appareils Wifi se trouvant dans un rayon de 6 mètres (20 pieds) pourraient interrompre la connexion Bluetooth.
- Les piles peuvent couler ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations. Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours. N'utilisez jamais différents types de piles simultanément. Ne mélangez jamais des piles totalement chargées avec des piles qui ne le sont que partiellement, sous peine de provoquer des fuites.
- Suivez les décrets locaux, régionaux et nationaux ainsi que les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles.
- Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne mettez jamais ce produit au rebut avec les déchets ménagers. Cet appareil contient des matériaux DEEE ; veuillez contacter votre distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle. Si vous ne savez pas comment joindre votre distributeur, veuillez téléphoner à Nonin afin d'obtenir les informations nécessaires pour le contacter.

Symboles

Symbole	Définition
	Mise en garde !
	Suivez le mode d'emploi.
	Consultez le mode d'emploi.
	Dangereux dans une salle d'I.R.M
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques)
	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en matière de décharge électrique, d'incendie et de risques mécaniques, uniquement conformément à CEI 60601-1, UL 60601-1 et à CAN/CSA-C22.2 no 601.1.
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union européenne relative aux appareils médicaux.
	Identifiant de catégorie d'équipement radio
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. L'équipement inclut des transmetteurs RF. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipements portant ce symbole.
	Pays de fabrication

Symbole	Définition
	Non prévu pour un monitorage continu (pas d'alarme de SpO_2)
	Orientation des piles
IP32	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés maximum et contre l'entrée d'objets étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm conformément à CEI 60529.
SN	Numéro de série
BDA	Adresse d'appareil *Bluetooth*
	Plage de températures de stockage/expédition : -40 à 70 °C.
	Manipulez avec précaution
	Gardez au sec
Rx Only	Prescription médicale requise
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne.
REF	Numéro de catalogue

Symbole	Définition
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
UDI	Identificateur unique de l'appareil
MD	Dispositif médical

Symbole	Définition
	RCM Australie
	Importateur
	Date de fabrication

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

Symboles sur l'affichage

Symbole	Description
	CorrectCheck™ de Nonin réagit en cas d'insertion incorrecte du doigt. Si vous voyez ce symbole, insérez le doigt plus profondément dans le dispositif.
% SpO_2	Le nombre à côté de ce symbole correspond à la quantité d'oxygène dans le sang (saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle).
	Le nombre à côté de ce symbole animé correspond à votre fréquence pulsatile, c'est-à-dire au nombre de battements cardiaques par minute.
– – –	Des tirets remplacent les relevés quand le modèle 3240 ne détecte aucun signal exploitable.
	Symbole blanc – La radio est activée. **Symbole vert** – Le modèle 3240 est connecté. **Symbole blanc clignotant** – Erreur de connexion. La radio redémarre.
	Signal médiocre. Stabilisez votre main, repositionnez votre doigt, chauffez-le en le frottant ou choisissez un autre doigt.
	Pile faible. Remplacez les piles.
	Charge de pile critique. Indicateur clignotant en plein écran. L'appareil ne fonctionnera qu'après le remplacement des piles.

Mode d'emploi du NoninConnect Elite modèle 3240

Installation des piles AAA

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

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

Mise sous tension du NoninConnect Elite modèle 3240

Consultez les instructions de mise sous tension du NoninConnect Elite modèle 3240 et les illustrations à gauche.

Connexion via la technologie sans fil Bluetooth

Quand le doigt est inséré dans le modèle 3240 et que l'appareil s'allume, il est prêt à se connecter en mode sans fil Bluetooth. Le modèle 3240 conserve ce mode jusqu'à sa mise hors tension. Le symbole est blanc quand la radio Bluetooth est activée, vert quand le modèle 3240 est connecté, et clignote blanc en cas d'erreur de communication.

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

En raison de la grande variété d'environnements sans fil, la connexion Bluetooth entre le 3240 et l'appareil hôte doit être testée avant toute utilisation des fonctionnalités Bluetooth du 3240.

Mise hors tension du NoninConnect Elite modèle 3240

Le modèle 3240 s'arrête automatiquement 10 secondes environ après le retrait du doigt ou dans un délai de 2 minutes en présence de signaux médiocres.

Nettoyage du NoninConnect Elite modèle 3240

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

1. Pour nettoyer le modèle 3240, passez sur la surface de l'appareil un chiffon doux humidifié avec un des produits suivants :
   - Une solution d'eau de Javel à 10 % (eau de Javel domestique, hypochlorite de sodium à 5,25 %)
   - De l'eau chaude savonneuse (liquide vaisselle – voir note ci-dessous), puis rincez la surface nettoyée avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau (usage domestique uniquement).
2. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches.

REMARQUE : Le détergent à vaisselle utilisé pour les tests contenait les composants suivants : laurylsulfate de sodium, laureth sulfate de sodium, oxyde de lauramine, chlorure de sodium, PPG-26, PEG-8 éther propylheptyl et phénoxyéthanol.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantit à l'acquéreur chaque modèle 3240, à l'exception des piles et du ressort, pendant une période de 2 ans à compter de la date d'achat. La durée de service prévue pour l'appareil est de 5 ans.

Conformément à la présente garantie, Nonin réparera ou remplacera gratuitement tout modèle 3240 se révélant défectueux, que l'acheteur aura signalé à Nonin en précisant son numéro de série, à condition que cette notification se fasse au cours de la période de garantie. Si Nonin n'est pas en mesure de réparer l'appareil, celui-ci sera remplacé par un modèle 3240 ou un appareil similaire. Cette garantie constitue le seul et unique recours dont dispose l'acheteur pour faire réparer tout modèle 3240 qui lui aura été livré et qui présente un défaut, que ces recours entrent dans le cadre d'un contrat, d'une réparation de préjudice ou de la loi.

Cette garantie ne comprend pas les frais de livraison de l'appareil à réparer, qu'il s'agisse de son envoi chez Nonin ou de sa réexpédition à l'acheteur. Tous les appareils réparés devront être récupérés par l'acheteur chez Nonin. Pour tout modèle 3240 sous garantie envoyé à Nonin qui se révèle conforme aux caractéristiques techniques, Nonin se réserve le droit de demander une somme forfaitaire.

Le modèle 3240 est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un personnel Nonin formé. Tout signe ou toute preuve d'ouverture du modèle 3240, de réparation effectuée par un personnel non agréé par Nonin, d'altération ou d'un type quelconque d'utilisation abusive du modèle 3240 annulera la garantie. Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard Nonin en vigueur au moment de la livraison chez Nonin.

www.nonin.com/warranty

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

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 États-Unis
(800) 356-8874 (États-Unis et Canada)
+1 (763) 553-9968 (hors États-Unis et Canada)
Courriel : technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europe)
Courriel : technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

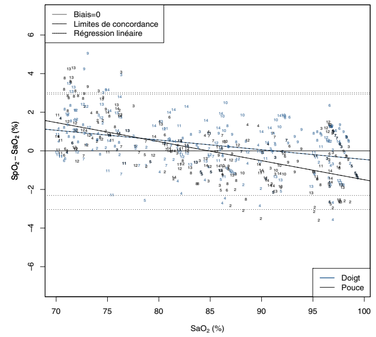
Caractéristiques techniques

Plage d'affichage de saturation en oxygène : 0 à 100 % SpO_2
Plage d'affichage de fréquence du pouls : 18 à 321 pulsations/minute ($b.min^{-1}$)
Exactitude déclarée* : Le tableau ci-dessous montre les valeurs A_{rms} mesurées à l'aide du modèle 3240 lors d'un essai clinique.

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

Résumé de précision – Doigt et pouce

Plage de valeurs	Saturation en oxygène spécifiée (A_{rms})	Saturation en oxygène du doigt (A_{rms})	Saturation en oxygène du doigt et du pouce (A_{rms})	Basse perfusion Saturation en oxygène (A_{rms})
70 – 100 %	± 2	± 1,31	± 1,56	± 2
70 – 80 %	± 2	± 1,65	± 1,91	± 2
80 – 90 %	± 2	± 1,05	± 1,21	± 2
90 – 100 %	± 2	± 1,18	± 1,49	± 2



Ce graphique indique les erreurs ($SpO_2 – SaO_2$) par SaO_2 à l'aide du modèle 3240 avec un modèle de régression linéaire et des limites de concordance supérieure à 95 % et inférieure à 95 %. Chaque point de données d'échantillon est identifié par sujet à partir d'une étude clinique dans des conditions sans mouvement.

Plage de précision déclarée pour la fréquence pulsatile (A_{rms})* : 20 à 250 $b.min^{-1}$ ±3 chiffres
Plage de précision déclarée pour la fréquence pulsatile avec une faible perfusion (A_{rms})* : 40 à 240 $b.min^{-1}$ ±3 chiffres
Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie :**
Rouge : 660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne
Infrarouge : 910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne
Température :
Fonctionnement : -5 à 40 °C
Stockage/Transport: -40 à 70 °C
Humidité :
Fonctionnement : 10 à 95 %, sans condensation
Stockage/Transport : 10 à 95 %, sans condensation
Altitude :
Fonctionnement : 4 000 mètres maximum
Pression hyperbare : 4 atmosphères maximum
Autonomie sur piles :
Fonctionnement : 2 200 contrôles ponctuels environ (25 secondes par contrôle ponctuel), à une distance maximale de 10 mètres du collecteur avec le streaming de données
Stockage : 1 mois, avec les piles installées. **MISE EN GARDE :** Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours.

* ±1 A_{rms} représente 68 % environ des mesures.
** Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens effectuant un traitement photodynamique.

Information sur la technologie sans fil Bluetooth

Conformité *Bluetooth* : Version 4.0, mode unique, faible consommation d'énergie
Fréquence de fonctionnement : 2,4 à 2,4835 GHz
Puissance en sortie : TRANSMISSION : +3 dBm
Plage de fonctionnement : Dans un rayon de 10 mètres (ligne de visée)
Topologie réseau : Étoile - bus
Fonctionnement : Esclave
Modèle 3240
Type d'antenne : Antenne à puce intégrée
Type de modulations: Modulation à spectre étalé à sauts de fréquence
Débit binaire : 1 Mbit/seconde
Latence des données: 6 ms
Intégrité des données : Sauts de fréquence adaptatifs
CRC 24 bits (contrôle cyclique par redondance)
Contrôle d'intégrité de message 32 bits
Format de la date : Envoie des paquets de données une fois par seconde. Comprend un second totalisateur qui permet à l'hôte de détecter si des paquets sont manquants et si l'appareil doit retransmettre.
Qualité de service : Cet appareil utilise la technologie Bluetooth Smart pour les communications sans fil, laquelle permet des communications fiables dans des environnements électriques bruyants et transmet des données physiologiques une fois par seconde. Si des données sont perdues, l'appareil les retransmettra une seconde plus tard. En cas de perte de connexion, l'appareil fera passer le symbole Bluetooth du vert au blanc et sera reconnecté en quelques secondes.
Profils *Bluetooth* pris en charge : Profil déposé par Nonin basé sur le profil GATT (Generic Attribute Profile)
Authentification et chiffrement : Pris en charge
Taille de la clé de chiffrement : 128 bits AES (norme de chiffrement standard)
La marque et le logo Bluetooth® sont des marques déposées propriété de Bluetooth SIG, Inc.

Sécurité Bluetooth

La radio Bluetooth présente dans le modèle 3240 est une radio Bluetooth Smart à mode unique et faible consommation d'énergie. Elle prend en charge un profil déposé par Nonin basé sur le profil GATT.

Le modèle 3240 ne stocke pas les données dans la perspective de leur transfert ultérieur. Le modèle 3240 prend en charge une clé de chiffrement de 128 bits. Quand il est connecté en Bluetooth, le modèle 3240 est indisponible pour toute autre connexion. Outre les mesures de sécurité Bluetooth standard, Nonin applique au modèle 3240 une mesure de sécurité non standard. Quand elle est utilisée, le transfert de données est limité aux appareils disposant d'un identificateur unique sur le plan organisationnel (Organizationally Unique Identifier, OUI) spécifié.

Pour tout complément d'information technique, veuillez consulter l'insert « NoninConnect Elite Model 3240 Technical Description » (Description technique du NoninConnect Elite modèle 3240).

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA
www.nonin.com

E-mail: info@nonin.com
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (US and Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

Email: infointl@nonin.com (Europe)
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europe)

11038-001-05 03/2022