NONIN

Istruzioni per l'uso – Italiano

NoninConnect Elite™ modello 3240
Pulsossimetro Bluetooth® Smart

CE 0123 RX Only

Installazione delle batterie di tipo AAA (ministilo)

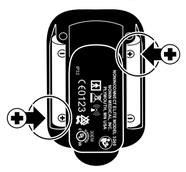
AVVERTENZA – Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e non applicato a un dito.

1. Tenere il modello 3240 in modo da vederne il retro, con le frecce dello sportello del vano batterie rivolte in direzione opposta a sé stessi.

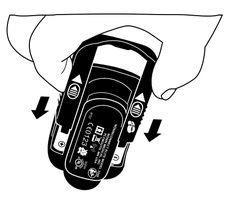
2. Collocare i pollici sui simboli ovali.

3. Fare scorrere lo sportello del vano batterie allontanandolo da se stessi e dal modello 3240.

4. Rimuovere le batterie vecchie dal modello 3240, se presenti, e smaltirle in modo appropriato.
5. Inserire due batterie AAA da 1,5 volt nuove. Rispettare scrupolosamente i contrassegni di polarità (+ e -). Il dispositivo 3240 non funziona se le batterie non sono inserite correttamente.



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



Accensione di NoninConnect Elite modello 3240

1. Inserire un dito nel modello 3240 fino a toccare il fermo interno.

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

2. Se compare lo schermo CorrectCheck (vedere la tabella Simboli sul display), spingere il dito ulteriormente all'interno del dispositivo. La corretta posizione del dito è essenziale per ottenere misurazioni accurate.
3. Il dispositivo 3240 inizia a rilevare le pulsazioni e a visualizzare letture.

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

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

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

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

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

Indicazioni per l'uso

Il pulsossimetro da dito NoninConnect Elite modello 3240 è un dispositivo portatile, piccolo e leggero, indicato per la misurazione e la visualizzazione della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa ($\%SpO_2$) e della frequenza del polso di pazienti con livelli di perfusione sia buoni che insufficienti. Va usato su qualsiasi dito della mano o del piede di spessore compreso fra 0,8 e 2,5 cm per il controllo saltuario di pazienti adulti e pediatrici.

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

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

Controindicazioni

Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, in ambienti esplosivi oppure su neonati.

- Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1.

⚠ Avvertenze

- Usare il modello 3240 solo entro la distanza prestabilita di circa 10 metri in tutte le direzioni, in linea visiva, quando il sistema è collegato a un dispositivo Bluetooth Smart Ready. L'uso del dispositivo al di fuori della sua portata può causare la perdita, la mancanza e/o l'inesattezza dei dati.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 6-8 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente al sensore può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
- Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.
- L'uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
- Il pulsossimetro deve essere in grado di calcolare in modo corretto le pulsazioni per ottenere la misurazione precisa della SpO_2. Prima di fare affidamento sulla SpO_2 rilevata, verificare che nulla ostacoli la misurazione delle pulsazioni.
- L'uso dell'apparecchio a un'ampiezza inferiore a quella minima, pari a una modulazione dello 0,3%, può dar luogo a risultati errati.
- Il funzionamento generale del dispositivo può essere compromesso dall'uso di un'unità elettrochirurgica.
- Tenere il pulsossimetro a distanza da bambini piccoli. I componenti di piccole dimensioni di cui è composto, come lo sportello del vano batterie e le batterie, possono rappresentare un pericolo di soffocamento.
- Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e non applicato a un dito.

⚠ Precauzioni

- Il dispositivo non è provvisto di allarmi acustici in quanto è stato progettato per effettuare esclusivamente controlli saltuari.
- Questo dispositivo è progettato per determinare la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro o influire sulla precisione delle misure sono:
  - applicazione del pulsossimetro su un arto su cui è applicato il bracciale dello sfigmomanometro, un catetere arterioso o una o più linee di infusione endovenosa
  - illuminazione eccessiva (luce solare o luce artificiale diretta)
  - eccessivo movimento del paziente
  - presenza di umidità nel dispositivo
  - applicazione errata del dispositivo
  - dimensioni del dito al di fuori della gamma consigliata
  - cattiva qualità del segnale di pulsazione
  - pulsazioni venose
  - verde indocianina e altri coloranti endovascolari
  - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
  - carbossiemoglobina
  - metaemoglobina
  - emoglobina non funzionale
  - unghie artificiali o smaltate
- Il dispositivo potrebbe non funzionare in presenza di ridotta circolazione sanguigna. Riscaldare o massaggiare il dito, oppure provare a spostare il dispositivo.
- Il dispositivo è progettato esclusivamente per l'applicazione a un dito.
- Il display di questo strumento si spegne dopo 30 secondi in assenza di letture o in presenza di segnali di scarsa qualità.
- In alcune circostanze il pulsossimetro interpreta erroneamente un movimento come una pulsazione valida. Limitare il più possibile i movimenti del paziente.
- Prima di applicare il dispositivo su un nuovo paziente, pulirlo.
- Non sterilizzare, autoclavare né immergere in liquidi il dispositivo. Non spruzzare né versare liquidi sul dispositivo.
- Per pulire il dispositivo, non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive oppure prodotti di pulizia contenenti cloruro di ammonio o alcol isopropilico.
- Per evitare danni irreparabili, non usare soluzioni di pulizia diverse da quelle consigliate in questo documento.
- Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprirne l'involucro o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.
- Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questa norma ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una installazione medica tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica e in altri ambienti, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti possano compromettere il funzionamento di questo dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo nel presente manuale.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili, come gli apparecchi per TAC e diatermia, i sistema di identificazione a radiofrequenza (RFID) e i sistemi elettronici antitaccheggio, possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.
- Quando il dispositivo è connesso tramite Bluetooth, altri dispositivi Wi-Fi entro 6 metri (20 piedi) potrebbero interrompere la connessione Bluetooth.
- Le batterie possono perdere acido o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente. Se il dispositivo non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere le batterie. Non si devono utilizzare contemporaneamente batterie di tipo diverso. Non si devono adoperare contemporaneamente batterie completamente e parzialmente cariche. Queste azioni potrebbero causare perdite di acido.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- In conformità alla Direttiva europea 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché questo dispositivo contiene materiali RAEE, si prega di contattare il distributore in merito alla restituzione e al riciclaggio dell'apparecchio. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi a Nonin per informazioni.

Simboli

Simbolo	Definizione
⚠	Attenzione.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Vedere le Istruzioni per l'uso.
	Da non usare in ambienti adibiti a risonanza magnetica
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente da scosse elettriche)
c UL us	Marchio UL per Canada e Stati Uniti relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici solo in conformità agli standard IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 n. 601.1.
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE relativa alle apparecchiature mediche.

Simbolo	Definizione
SpO_2	Da non utilizzare per il monitoraggio continuo (assenza di allarme per SpO_2).
	Orientamento delle batterie
IP32	Protetto dal gocciolamento in caduta verticale con l'involucro inclinato a un angolo massimo di 15 gradi e dalla penetrazione di corpi estranei solidi di dimensioni pari o superiori a 2,5 mm, a norma IEC 60529.
SN	Numero di serie
BDA	Indirizzo del dispositivo Bluetooth
	Temperature di immagazzinaggio/ spedizione comprese fra -40 °C e 70 °C.
	Maneggiare con cura.
	Tenere all'asciutto.

Simbolo	Definizione
	Identificatore classe apparecchiature radio
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante. L'apparecchio contiene trasmettitori di RF. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
	Data di produzione
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	RCM Australia

Simbolo	Definizione
RX Only	È necessaria la prescrizione medica
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.
REF	Numero di catalogo
	Paese di produzione
MD	Dispositivo medico
	Importatore

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

Simboli sul display

Simbolo	Descrizione
	La funzione CorrectCheck™ di Nonin rileva che il dito non è stato inserito correttamente. Se compare questo simbolo, far scorrere ulteriormente il dito nel dispositivo.
% SpO_2	Il numero accanto a questo simbolo rappresenta la quantità di ossigeno nel sangue (saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa).
	Il numero accanto a questo simbolo animato rappresenta la frequenza del polso. La frequenza del polso rappresenta il numero di battiti cardiaci al minuto.
– – –	Quando il modello 3240 non è in grado di rilevare un segnale utilizzabile, al posto delle letture compaiono i trattini.
	Simbolo bianco – Collegamento radio attivo. **Simbolo verde** – Il modello 3240 è collegato. **Simbolo bianco lampeggiante** – Errore di connessione. Il collegamento radio viene reimpostato.
	Segnale scarso. Stabilizzare la mano, riposizionare il dito, riscaldarlo mediante sfregamento o scegliere un altro dito.
	Batterie in via di esaurimento. Sostituire le batterie.
	Livello critico delle batterie. Indicatore lampeggiante su tutto lo schermo. Il dispositivo non funzionerà finché non saranno sostituite le batterie.

Uso di NoninConnect Elite modello 3240

Installazione delle batterie di tipo AAA (ministilo)

Utilizzare solo batterie alcaline. Quando le batterie sono scariche, si visualizza il simbolo . È necessario sostituire le batterie al più presto possibile.

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

Accensione di NoninConnect Elite modello 3240

Vedere le istruzioni "Accensione di NoninConnect Elite modello 3240" e le immagini a sinistra.

Connessione tramite tecnologia wireless Bluetooth

Quando il modello 3240 viene applicato al dito e si accende, è pronto per una connessione wireless Bluetooth. Il modello 3240 resta in questa modalità finché non viene spento. Il simbolo è bianco quando il collegamento radio Bluetooth è attivo, verde quando il modello 3240 è collegato e bianco lampeggiante quando c'è un errore di comunicazione.

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

A causa della grande varietà di collegamenti wireless, prima di usare le funzionalità Bluetooth del pulsossimetro è necessario verificare la connessione Bluetooth tra il modello 3240 e il dispositivo host.

Spegnimento di NoninConnect Elite modello 3240

Il modello 3240 si spegne automaticamente dopo circa 10 secondi da quando è stato sfilato il dito o dopo 2 minuti di segnali di scarsa qualità.

Pulizia di NoninConnect Elite modello 3240

⚠ PRECAUZIONI:

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

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

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

Garanzia

NONIN MEDICAL, INC. (Nonin) garantisce all'acquirente ogni pacco batteria per il dispositivo modello 3240 (escluse batterie e molla) per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto. La vita utile stimata del dispositivo è di 5 anni.

Nonin riparerà o sostituirà gratuitamente tutti i dispositivi 3240 riscontrati difettosi in virtù di questa garanzia, purché l'acquirente abbia comunicato a Nonin entro il periodo di validità della garanzia il numero di serie del prodotto e l'esistenza del difetto. Nel caso in cui la riparazione non fosse possibile, Nonin provvederà alla sostituzione con un modello 3240 o con un dispositivo analogo. Questa garanzia costituisce l'unico ed esclusivo ricorso dell'acquirente per i modelli 3240 consegnati all'acquirente stesso e riscontrati difettosi, sia che tali ricorsi siano validi per contratto, responsabilità civile o legge.

Questa garanzia esclude le spese di trasporto di andata e ritorno tra l'acquirente e Nonin. Tutti gli apparecchi riparati verranno consegnati all'acquirente presso i laboratori Nonin. Nonin si riserva il diritto di addebitare una tariffa per le richieste di riparazioni in garanzia se risulta che il modello 3240 è conforme alle specifiche.

Il modello 3240 è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale autorizzato da Nonin. Qualsiasi segno di avvenuta apertura del dispositivo 3240, di riparazione da parte di personale di assistenza non della Nonin, di manomissione o di qualsiasi altro uso improprio del modello 3240 comporta l'annullamento della garanzia. Le riparazioni non in garanzia vengono fatturate secondo le tariffe di servizio Nonin in vigore al momento in cui l'apparecchiatura viene rimandata a Nonin.

www.nonin.com/warranty

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

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443, U.S.A.

800 356 8874 (U.S.A. e Canada)
+1 763 553 9968 (da altri paesi)
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

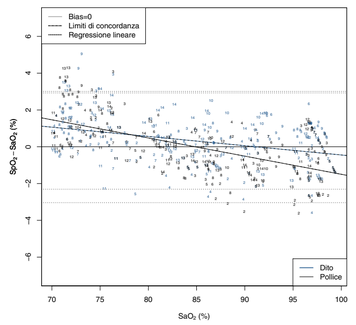
Specifiche

Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno: dal 0% al 100% SpO_2
Gamma di visualizzazione della frequenza del polso: da 18 a 321 battiti al minuto (BPM)
Precisione dichiarata*: la tabella seguente mostra i valori A_{rms} misurati usando il modello 3240 in uno studio clinico.

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

Riepilogo della precisione – Dita della mano, incluso il pollice

Gamma di valori	Saturazione di ossigeno specificata (A_{rms})	Saturazione di ossigeno delle dita (A_{rms})	Saturazione di ossigeno del pollice (A_{rms})	Saturazione di ossigeno con bassa perfusione (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



Questo grafico mostra i tracciati di errore ($SpO_2 – SaO_2$) per SaO_2 usando il dispositivo 3240 con un modello di regressione lineare e limiti di concordanza superiore del 95% e inferiore del 95%. Ogni punto dati del campione è identificato in base al soggetto partecipante a uno studio clinico in condizioni di assenza di movimento.

Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso (A_{rms})*: da 20 a 250 BPM, ±3 cifre
Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso a bassa perfusione (A_{rms})*: da 40 a 240 BPM, ±3 cifre
Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita:**
Luce rossa: 660 nm a 0,8 mW media massima
Luce infrarossa: 910 nm a 1,2 mW media massima
Temperatura:
Esercizio: da -5 °C a 40 °C
Immagazzinaggio/trasporto: da -40 °C a 70 °C
Umidità:
Esercizio: dal 10% al 95% senza condensa
Immagazzinaggio/trasporto: dal 10% al 95% senza condensa
Altitudine:
Esercizio: fino a 4.000 metri
Pressione iperbarica: fino a 4 atmosfere
Durata delle batterie:
Esercizio: circa 2.200 controlli saltuari (25 s per controllo saltuario), entro 10 metri dal collettore con dati in streaming
Immagazzinaggio: 1 mese, con batterie installate. **ATTENZIONE –** Se il dispositivo non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere le batterie.

*± 1 A_{rms} rappresenta il 68% circa delle misure.
** Queste informazioni sono particolarmente utili per il personale clinico responsabile della terapia fotodinamica.

Informazioni sulla tecnologia wireless Bluetooth

Compatibilità Bluetooth: Versione 4.0 a modalità singola a basso consumo
Frequenza di esercizio: da 2,4 a 2,4835 GHz
Potenza di uscita: TX: +3 dBm
Portata di esercizio: 10 metri di raggio (in linea visiva)
Topologia della rete: Star - bus
Funzionamento: Slave
Modello 3240
Tipo di antenna: Tipologia di antenna con chip integrato
Tipo di modulazione: Dispersione di spettro a salto di frequenza, FHSS (Frequency Hopping Spread Spectrum).
Frequenza dei dati: 1 Mbit/secondo
Latenza dei dati: 6 ms
Integrità dei dati: Salto di frequenza adattativo (Adaptive Frequency Hopping)
CRC (Controllo di ridondanza ciclica, Cyclic Redundancy Check) a 24 bit
Controllo integrità messaggi a 32 bit
Formato dei dati: Invio di pacchetti di dati una volta al secondo. Inclusione di un secondo contatore che permette all'host di rilevare se mancano pacchetti e al dispositivo di ritrasmetterli.
Qualità del servizio: Questo dispositivo usa la tecnologia Bluetooth Smart per le comunicazioni wireless, per comunicazioni affidabili in ambienti che presentano rumore elettrico, e trasmette i dati fisiologici una volta al secondo. In caso di perdita dei dati, il dispositivo li ritrasmette un secondo dopo. Se la connessione cade, il dispositivo cambia il colore del simbolo Bluetooth da verde a bianco e si rende disponibile per la connessione entro pochi secondi.
Profili Bluetooth supportati: Profilo di proprietà di Nonin basato su GATT
Autenticazione e crittografia: Supportate
Dimensioni della chiave di crittografia: AES (Standard di crittografia avanzata, Advanced Encryption Standard) a 128 bit

Il marchio denominativo e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di Bluetooth SIG, Inc.

Sicurezza Bluetooth

Il collegamento radio Bluetooth del modello 3240 è del tipo Bluetooth Smart a modalità singola a basso consumo. Supporta un profilo Nonin esclusivo basato su GATT per trasmettere le letture correnti dal paziente. I dati non sono archiviati dal modello 3240 per essere trasmessi in un secondo momento. Il modello 3240 supporta una chiave di crittografia da 128 bit. Mentre il modello 3240 si trova in una connessione Bluetooth non è disponibile per altre connessioni. Oltre alle misure di sicurezza standard Bluetooth, Nonin ha attuato un'ulteriore misura di sicurezza per il modello 3240 che, se utilizzata, limita il trasferimento di dati esclusivamente a dispositivi con identificatore unico di organizzazione (Organizationally Unique Identifier, OUI) specifico.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla descrizione tecnica di NoninConnect Elite modello 3240 nell'inserto "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 (USA e Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807

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

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

Nonin, NoninConnect Elite e CorrectCheck sono marchi di fabbrica di Nonin Medical, Inc.
Brevetti U.S.A. 5,490,523; 5,792,052; altri in corso di registrazione.

The Bluetooth® word mark and logo are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc.

11038-004-05 03/2022

© 2022 Nonin Medical, Inc.

NONIN

Gebruiksaanwijzing — Nederlands

NoninConnect Elite™ model 3240 Bluetooth® Smart Pulse oxymeter

CE 0123 Rx Only

Installeren van AAA-batterijen

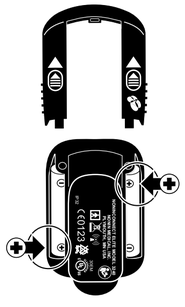
WAARSCHUWING: Zorg dat het product is uitgeschakeld en niet op een vinger is aangebracht voordat u de batterijen vervangt.

1. Houd de 3240 met de achterkant naar u toe en met de pijltjes op het batterijvakje van u af gericht.

2. Plaats uw duimen op de ovalen.

3. Schuif het batterijluikje van de 3240 af.

4. Verwijder zo nodig de oude batterijen uit de 3240. Werp de batterijen op verantwoorde wijze weg.
5. Installeer twee nieuwe 1,5 volt AAA-batterijen. Zorg dat de markeringen op de polen (+ en -) overeenkomen. De 3240 werkt niet als de batterijen verkeerd zijn aangebracht.



6. Schuif het batterijluikje voorzichtig weer in het apparaat terug.

NoninConnect Elite model 3240 aanzetten

1. Plaats een vinger in de model 3240 tot hij de ingebouwde aanslag raakt.

NB Zorg dat de vinger plat (niet op zijn kant) en midden in het instrument ligt. Houd het apparaat voor optimaal resultaat ter hoogte van het hart of de borst.

2. Als het scherm CorrectCheck verschijnt (zie tabel met weergegeven symbolen), kunt u de vinger verder in het instrument schuiven. Juiste plaatsing van de vinger is van kritiek belang voor het verkrijgen van accurate meetwaarden.
3. De 3240 begint met de meting van de pulsfrequentie en geeft de meetwaarden weer.

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

Als de apparaat niet aan gaat of onverwacht uit gaat:

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

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

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

Indicaties

De NoninConnect Elite model 3240 vingerpulsoxymeter is een zeer klein, lichtgewicht, draagbaar instrument dat de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (%SpO_2) en de pulsfrequentie meet bij patiënten met een goede of slechte perfusie. Het is bedoeld voor eenmalige controles bij volwassen patiënten en kinderen met vingers met een dikte van 0,8 – 2,5 cm.

LET OP: Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.

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

Contra-indicaties

Dit medische hulpmiddel niet gebruiken in de omgeving van MRI-apparatuur, in een omgeving met ontploffingsgevaar of bij pasgeborenen.

- Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1.

⚠ Waarschuwingen

- Gebruik de model 3240 in het aangewezen bereik (binnen een straal van ongeveer 10 m, met zichtlijn bij aansluiting op het apparaat Bluetooth Smart Ready). Bij verplaatsing tot buiten dit bereik zullen er mogelijk gegevens ontbreken, verloren gaan en/of onnauwkeurig worden.
- Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht, ten minste om de 6 à 8 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is geplaatst en de huid niet is beschadigd. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor de sensor is afhankelijk van de medische gesteldheid en de conditie van de huid van de patiënt.
- Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.
- Dit product is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het dient te worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
- Het apparaat dient de puls goed te kunnen meten om de SpO2-waarde nauwkeurig te kunnen bepalen. Overtuig u ervan dat de meting van de pulsfrequentie door niets wordt gehinderd voordat u de gemeten SpO_2 gebruikt.
- Gebruik van dit apparaat onder de minimumamplitude van 0,3% voor modulatie kan inaccurate resultaten veroorzaken.
- De werking van dit hulpmiddel kan beïnvloed worden door gebruik van elektrochirurgische apparatuur.
- Houd de oxymeter bij kleine kinderen vandaan. Kleine voorwerpen zoals het batterijdeksel en de batterij leveren verstikkingsgevaar op.
- Zorg dat het product is uitgeschakeld en niet op een vinger is aangebracht voordat u de batterijen vervangt.

⚠ Voorzorgsmaatregelen

- Dit medisch hulpmiddel heeft geen hoorbare alarmsignalen en is uitsluitend bestemd voor eenmalige controles.
- Dit apparaat dient om het percentage zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine in slagaderlijk bloed te bepalen. Factoren die de prestaties van de pulsoxymeter of de meetnauwkeurigheid ongunstig kunnen beïnvloeden, zijn onder meer:
  - gebruik van de pulsoxymeter op een arm waarop al een bloeddrukmanchet, arteriële katheter of infuus is aangebracht.
  - fel licht zoals zonlicht of direct elektrisch licht
  - overmatige beweging
  - vocht in het apparaat
  - verkeerd aangebracht apparaat
  - vinger buiten aanbevolen maatbereik
  - slechte pulskwaliteit
  - veneuze kloppingen
  - cardiogroen en andere intravasculaire kleurstoffen
  - bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
  - carboxyhemoglobine
  - methemoglobine
  - disfunctionele hemoglobine
  - kunstnagels of nagellak
- Het instrument werkt soms niet als de bloedsomloop verminderd is. Verwarm of masseer de vinger of probeer het apparaat op een andere plaats.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik op één vinger.
- Het scherm van dit medisch hulpmiddel slaat af als er 30 seconden lang geen of slechte signalen ontvangen zijn.
- Onder sommige omstandigheden zal het apparaat beweging interpreteren als goede pulskwaliteit. Beperk beweging van de patiënt zoveel mogelijk.
- Reinig het apparaat voordat u het bij een nieuwe patiënt aanbrengt.
- Dit apparaat niet steriliseren, autoclaveren of onderdompelen in vloeistof. Giet of sproei geen vloeistof in het apparaat.
- Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen of reinigingsmiddelen met ammoniumchloride of isopropanol gebruiken.
- Gebruik geen andere reinigingsoplossing dan hier aanbevolen, omdat dit onherstelbare schade kan aanrichten.
- Deze apparatuur voldoet aan de norm IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm wordt geacht een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een typische medische installatie. Vanwege de grote hoeveelheid apparatuur met hoogfrequente stroom en andere storingsbronnen in medische en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storing, als gevolg van de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit apparaat storen. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC; alle apparatuur dient geïnstalleerd en in gebruik genomen te worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (inclusief systemen voor CT-scans, diathermie en RF-identificatie en anti-diefstalsystemen) kan de werking van medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- Als een apparaat verbonden is via Bluetooth, kunnen andere wifi-apparaten binnen 6 meter (20 ft.) de Bluetooth-verbinding
- De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of weggeworpen. Verwijder de batterijen als u het apparaat langer dan 30 dagen opbergt. Verschillende soorten batterijen niet gelijktijdig gebruiken. Geen geheel geladen en gedeeltelijk ontladen batterijen gelijktijdig gebruiken. Dat kan leiden tot lekkage van de batterijen.
- Volg de plaatselijke voorschriften en recyclinginstructies voor het afvoeren of recyclen van het apparaat en de onderdelen, inclusief de batterijen.
- Conform de Europese richtlijn voor afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG mag dit product niet worden afgevoerd als ongesorteerd huishoudelijk afval. Dit apparaat bevat AEEA-materialen: neem contact op met uw leverancier over inzameling of recycling van dit apparaat. Bel Nonin voor de adresgegevens van uw leverancier als u niet weet hoe u deze kunt bereiken.

Symbolen

Symbool	Definitie
	Let op!
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Zie gebruiksaanwijzing.
	MR unsafe (niet veilig bij MRI)
	Toegepast onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken)
	UL-keur voor Canada en de VS voor elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren alleen volgens IEC 60601-1, UL 60601-1 en CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.
CE 0123	CE-markering voor overeenstemming met EG-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
	Klasse-identificatie radio-apparatuur

Symbool	Definitie
	Niet bestemd voor constante bewaking (geen alarm voor SpO_2)
	Juiste batterijpositie
IP32	Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels als de behuizing 15 graden wordt gekanteld en tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan of gelijk aan 2,5 mm volgens IEC 60529.
SN	Serienummer
BDA	*Bluetooth* device address
	Temperatuurbereik voor opslag/transport van -40 °C tot 70 °C.
	Voorzichtig hanteren
	Droog bewaren

Symbool	Definitie
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Apparatuur bevat RF-zenders. Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van dit symbool.
	Geeft afzonderlijke inzameling van elektrische en elektronische apparatuur aan (AEEA)
	Importeur
	Productiedatum
MD	Medisch hulpmiddel

Symbool	Definitie
Rx Only	Medisch recept vereist
	RCM Australië
	Fabrikant
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.
REF	Catalogusnummer
	Land van productie
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie

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

Symbolen op de display

Symbool	Beschrijving
	De CorrectCheck™ van Nonin detecteert of de vinger op de juiste manier is ingebracht. Als u het onderstaande symbool ziet, schuif de vinger dan dieper het instrument in.
% SpO_2	Het getal naast dit symbool is het zuurstofgehalte in uw bloed (functionele zuurstofverzadiging slagaderlijke hemoglobine).
	Het getal naast dit bewegend symbool is uw pulsfrequentie. Pulsfrequentie geeft uw hartslag per minuut weer.
– – –	Er verschijnen streepjes als de 3240 geen bruikbaar signaal kan detecteren.
	Wit symbool – Radio staat aan. **Groen symbool** – 3240 is aangesloten. **Knipperend wit symbool** – Verbindingsfout. De radio wordt opnieuw ingesteld.
	Zwak signaal. Houd uw hand stil, verplaats de vinger, wrijf de vinger warm of kies een andere vinger.
	Batterij leeg. Vervang batterijen.
	Gevaarlijk lage batterijspanning. Knipperend indicatielampje op vol scherm. Het apparaat werkt pas weer als de batterijen worden vervangen.

Gebruik van NoninConnect Elite model 3240

Installeren van AAA-batterijen

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

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

NoninConnect Elite model 3240 aanzetten

Zie de aanwijzingen en afbeeldingen voor "NoninConnect Elite model 3240 aanzetten" links.

Verbinding via de draadloze technologie van Bluetooth

Als de Model 3240 op de vinger wordt aangebracht en aan gaat, is het apparaat gereed voor de draadloze Bluetooth-verbinding. De 3240 blijft in deze modus tot de uitschakeling. Het symbool is wit als de Bluetooth-radio aan staat, groen als de 3240 verbonden is en er verschijnt een wit knipperend symbool als er sprake is van een communicatiefout.

Het Bluetooth-symbool is nuttig voor de installateur van het product.

Vanwege de uiteenlopende soorten draadloze omgeving moet de Bluetooth-verbinding tussen de 3240 en het host-apparaat worden getest voordat de Bluetooth-functie van de 3240 wordt gebruikt.

NoninConnect Elite model 3240 uitzetten

De model 3240 gaat automatisch uit ongeveer 10 seconden nadat de vinger is verwijderd, of nadat er gedurende 2 minuten slechte pulssignalen zijn ontvangen.

NoninConnect Elite model 3240 reinigen

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN:

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

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

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

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) biedt garantie aan de koper gedurende een periode van twee jaar vanaf de aankoopdatum voor elk model 3240 zonder batterijen en veer. Het apparaat zal naar verwachting 5 jaar meegaan.

Nonin zal elk model 3240 met tekortkomingen volgens deze garantievoorwaarden, waarover de koper Nonin aan de hand van het serienummer heeft geïnformeerd, kosteloos herstellen of vervangen, op voorwaarde dat voormelde kennisgeving plaatsvindt binnen de geldende garantieperiode. Als een apparaat niet gerepareerd kan worden, stelt Nonin een 3240 of vergelijkbaar apparaat beschikbaar. Deze garantie is het enige en exclusieve verhaal waarop de koper recht kan doen gelden voor een aan de koper geleverde 3240 die op enige wijze defect wordt bevonden, ongeacht of dit verhaal gebaseerd is op contractvoorwaarden, onrechtmatige daden of wetgeving.

Deze garantie dekt niet de kosten van verzending naar en vanaf Nonin. Alle gerepareerde units dienen door de koper op de bedrijfsvestiging van Nonin in ontvangst te worden genomen. Nonin behoudt zich het recht voor kosten voor reparatie volgens de garantievoorwaarden in rekening te brengen voor elke 3240 waarvan wordt vastgesteld dat deze volgens de specificaties functioneert.

Model 3240 is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid Nonin-personeel worden gerepareerd. Tekenen of bewijs van opening van de 3240, van onderhoud ter plaatse door anderen dan Nonin-personeel, van knoeien en van onjuist gebruik of misbruik van de 3240 maken de garantie geheel ongeldig. Alle werkzaamheden die buiten de garantie vallen, worden uitgevoerd volgens de standaardtarieven van Nonin zoals die gelden ten tijde van aflevering bij Nonin

www.nonin.com/warranty

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

.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443, VS
(800) 356 88 74 (VS en Canada)
+1 (763) 553 99 68 (buiten de VS en Canada)
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

nonin.com

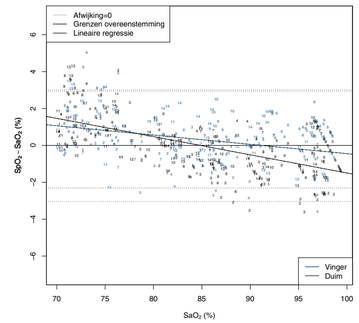
Specificaties

Weergegeven bereik zuurstofverzadiging: 0% tot 100% SpO_2
Weergegeven pulsfrequentiebereik: 18 tot 321 slagen per minuut (bpm)
Verklaarde nauwkeurigheid*: In de onderstaande tabel ziet u de A_{rms}-waarden die werden gemeten met de model 3240 in een klinisch onderzoek.

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

Nauwkeurigheidssamenvatting – vinger en duim

Bereik	Voorgeschreven zuurstofverzadiging (A_{rms})	Zuurstofverzadiging vinger (A_{rms})	Zuurstofverzadiging duim (A_{rms})	Lage perfusie Zuurstofverzadiging (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



In deze grafiek is de afwijking (SpO_2 – SaO_2) voor SaO_2 uitgezet, met de 3240 met een lineaire regressie en bovengrens van 95% en ondergrens van 95% voor de overeenkomst. Voor elk gegevenspunt is de proefpersoon vermeld in een klinisch onderzoek zonder bewegingscondities.

Verklaard nauwkeurigheidsbereik van pulsfrequentie (A_{rms})*: 20 tot 250 slagen/min ±3 cijfers
Verklaard nauwkeurigheidsbereik van pulsfrequentie bij lage perfusie (A_{rms})*: 40 tot 240 slagen ±3 cijfers
Gemeten golflengten en uitgangsvermogen:**
Rood: Gemiddeld maximaal 660 nanometer bij 0,8 mW
Infrarood: Gemiddeld maximaal 910 nanometer bij 1,2 mW
Temperatuur:
In werking: -5 °C tot 40 °C
Opslag/transport: -40 °C tot 70 °C
Vochtigheidsgraad:
In werking: 10% tot 95%, niet-condenserend
Opslag/transport: 10% tot 95%, niet-condenserend
Hoogte:
In werking: Maximaal 4.000 meter
Hyperbardruk: Maximaal 4 atm
Levensduur batterijen:
In werking: Ongeveer 2.200 eenmalige controles (25 sec. per controle) binnen een straal van 10 meter vanaf de streaming-gegevensverzamelaar
Opslag: 1 maand, met geïnstalleerde batterijen. **LET OP:** Verwijder de batterijen als u het apparaat langer dan 30 dagen opbergt.

* ±1 A_{rms} staat voor ongeveer 68% van de metingen.
** Deze informatie is met name nuttig voor artsen die fotodynamische therapie toepassen.

Bluetooth Informatie draadloze technologie

Bluetooth-compliantie: Versie 4.0 low-energy enkelvoudige modus
Bedrijfsfrequentie: 2,4 tot 2,4835 GHz
Uitgangsvermogen: TX: +3 dBM
Bedrijfsbereik: Straal van 10 meter radius (zichtlijn)
Netwerktopologie: Ster – bus
Gebruik: Slave
Model 3240
Antennetype: Antenne met ingebouwde chip
Soort modulatie: Gespreid spectrum met frequentiesprongen (FHSS)
Gegevensfrequentie: 1 Mbit/seconde
Gegevenslatentie: 6 ms
Gegevensintegriteit: Adaptive Frequency Hopping
24-bits CRC (cyclic redundancy check)
32-bits berichtsintegriteitscontrole
Gegevensindeling: Verzendt data packets eenmaal per seconde. Omvat een tweede teller waarmee de host ontbrekende packets kan detecteren, waarna het apparaat deze opnieuw verzendt.
Service-kwaliteit: Op dit instrument wordt Bluetooth Smart-technologie gebruikt voor draadloze communicatie. Dit maakt betrouwbare communicatie mogelijk in een omgeving met veel elektrische ruis. De fysiologische gegevens worden eenmaal per seconde verzonden. Als er gegevens verloren gegaan, verzendt het instrument de gegevens een seconde later opnieuw. Als de verbinding uitvalt, wordt het groene Bluetooth-symbool op het instrument wit, en is het instrument na een paar seconden weer beschikbaar voor een verbinding.
Bluetooth Ondersteunde profielen: Gepatenteerd Nonin-profiel op basis van GATT
Verificatie en versleuteling: Ondersteund
Grootte versleutelingssleutel: 128 bits AES (advanced encryption standard)

Het woord en logo Bluetooth® zijn gedeponeerde handelsmerken en het eigendom van Bluetooth SIG, Inc.

Bluetooth-beveiliging

De Bluetooth-radio op model 3240 is een Bluetooth slimme low-energy radio met enkelvoudige modus. Hij ondersteunt een gepatenteerd Nonin-profiel op basis van GATT en verzendt de actuele meetwaarden van de patiënt. Model 3240 slaat de gegevens niet op voor verzending op een later tijdstip. Model 3240 ondersteunt een versleutelingssleutel van128 bits. Als de 3240 in verbinding staat met een Bluetooth-toestel, is er geen andere verbinding mogelijk. Afgezien van de standaard veiligheidsmaatregelen van Bluetooth, heeft Nonin een niet-standaard veiligheidsmaatregel op de 3240 toegepast die, indien gebruikt, de gegevensoverdracht beperkt tot uitsluitend toestellen met een specifieke OUI (organizationally unique identifier).

Zie voor nadere technische informatie de bijsluiter "NoninConnect Elite Model 3240, Technical Description" (NoninConnect Elite Model 3240, technische beschrijving)

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 (VS en Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807

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

Nonin, NoninConnect Elite en CorrectCheck zijn handelsmerken van Nonin Medical, Inc.
Amerikaanse octrooien 5,490,523; 5,792,052; andere octrooien aangevraagd.
The Bluetooth® word mark and logo are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc.

11038-004-05 03/2022

© 2022 Nonin Medical, Inc.