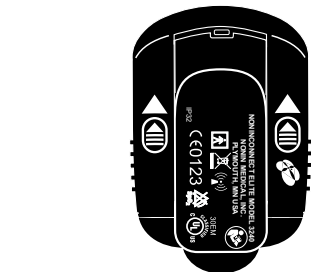


Instalación de las pilas AAA

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

- Sostenga el 3240 de forma que vea la parte posterior del dispositivo y las flechas de la tapa de las pilas apunten en dirección contraria a usted.



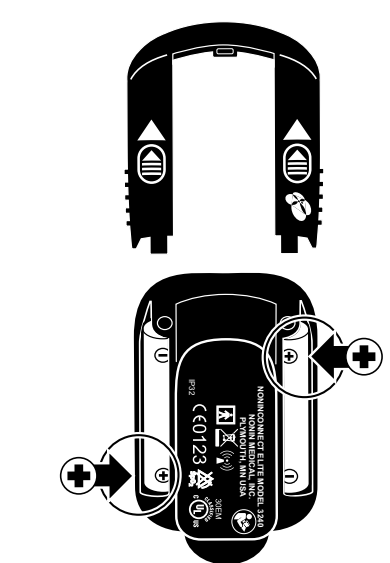
- Coloque los pulgares sobre los óvalos.



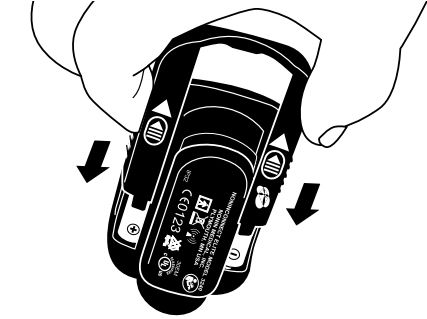
- Deslice la tapa de las pilas en dirección contraria a usted para sacarla del Modelo 3240.



- Si fuera necesario, saque las pilas gastadas del 3240 y deséchelas adecuadamente.
- Introduzca dos pilas AAA nuevas de 1,5 voltios. Preste atención a las marcas de polaridad (+ y -) al introducir las pilas. El 3240 no funcionará si las pilas se introducen de forma incorrecta.

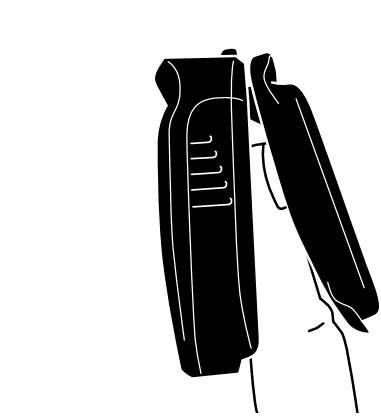


- Con cuidado, vuelva a deslizar la tapa de las pilas sobre el dispositivo.



Encendido del NoninConnect Elite modelo 3240

- Introduzca un dedo en el Modelo 3240 hasta que toque el tope integrado.



NOTA: Cerciórese de que el dedo esté apoyado por el lado plano de la yema (no de un costado) y que esté centrado dentro del dispositivo. Para obtener resultados óptimos, mantenga el dispositivo a la altura del corazón o tórax.

- Si se muestra la pantalla CorrectCheck (consulte la tabla de símbolos de la pantalla), deslice el dedo a más profundidad en el dispositivo. El posicionamiento correcto del dedo es fundamental para obtener mediciones exactas.
- El 3240 comienza a detectar el pulso y a mostrar las lecturas.



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

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

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

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

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


Indicaciones de uso

El pulsioxímetro de dedo NoninConnect Elite modelo 3240 es un dispositivo pequeño, ligero y portátil indicado para medir y presentar en pantalla la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (%SpO₂) y la frecuencia del pulso de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión. Está indicado para realizar mediciones esporádicas en cualquier dedo de las manos o los pies, con grosor de 0,8 a 2,5 cm, en pacientes adultos y pediátricos.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

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

Contraindicaciones

-  No utilice este dispositivo en las cercanías de equipos de resonancia magnética, en atmósferas explosivas o en pacientes recién nacidos.
- Este dispositivo no es resistente a la desfibrilación según IEC 60601-1.










Advertencias









- Use el Modelo 3240 dentro de su alcance designado (línea de visión de unos 10 metros/32 pies de radio esférico cuando esté conectado a un dispositivo Bluetooth Smart Ready). El traslado del sistema fuera de estos límites podría causar la falta, pérdida o inexactitud de los datos.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante el sensor podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Evite la presión excesiva en las zonas de aplicación del sensor, ya que eso podría causar daños a la piel que se encuentra debajo del sensor.
- Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente y debe utilizarse junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
- Para poder obtener una medición exacta de SpO₂, el dispositivo debe ser capaz de medir adecuadamente el pulso. Antes de confiar en la medición de SpO₂, verifique que no ha habido interferencias en la medición del pulso.
- Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.
- El funcionamiento general del dispositivo puede verse alterado por el uso de equipos electroquirúrgicos (EE).
- Mantenga el oxímetro fuera del alcance de niños pequeños. Las piezas pequeñas como las pilas y su tapa presentan peligro de asfixia.
- Antes de cambiar las pilas, compruebe que el dispositivo esté apagado y que no esté colocado en un dedo.


Precauciones

- Este dispositivo no posee alarmas sonoras y está destinado únicamente a la medición esporádica.
- El dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden disminuir el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la exactitud de las mediciones se encuentran los siguientes:
 - aplicación del pulsioxímetro en el mismo brazo que el manguito de presión arterial, el catéter arterial o las líneas de infusión (intravenosas)
 - la luz excesiva, como luz solar o iluminación directa del hogar
 - movimiento excesivo
 - humedad en el dispositivo
 - aplicación incorrecta del dispositivo
 - uso en un dedo que está fuera del rango de tamaño recomendado
 - mala señal de pulso
 - pulsaciones venosas
 - cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
 - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
 - carboxihemoglobina
 - metahemoglobina
 - hemoglobina disfuncional
 - uñas postizas o esmalte de uñas
- El dispositivo podrá no funcionar si se reduce la circulación. Entibie o frote el dedo, o cambie la posición del dispositivo.
- Este dispositivo está diseñado para colocarse solo en un dedo.
- La pantalla del dispositivo se apagará después de 30 segundos de no proporcionar lecturas o de lecturas deficientes.
- En algunas circunstancias, el dispositivo interpretará el movimiento como si fuera una señal de pulso válida. Mantenga al paciente lo más inmóvil posible.
- Limpie el dispositivo antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
- No esterilice este dispositivo, ni lo procese en autoclave ni lo sumerja en ningún líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el dispositivo.
- No utilice agentes cáusticos ni abrasivos, ni ningún producto de limpieza que contenga cloruro de amonio o alcohol isopropílico.
- No utilice soluciones de limpieza diferentes a las que se recomiendan aquí, porque podrían dañar el dispositivo.
- Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por profesionales técnicos cualificados. No es posible reparar el dispositivo en las instalaciones de uso. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta, se puede dañar el dispositivo y anular la garantía.
- Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la CEM, por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a la información sobre CEM que se especifica en este manual.
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia, incluidos sistemas de TC, diatermia, identificación por radiofrecuencia (RFID) y sistemas de seguridad de artículos electrónicos pueden afectar el funcionamiento de los equipos electromédicos.
- Cuando el dispositivo se conecta mediante Bluetooth, otros dispositivos Wi-Fi dentro de un radio de 6 metros (20 ft) podrían causar interferencias en la conexión.
- Las pilas podrían sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada. Si va a almacenar el dispositivo durante más de 30 días, quítele las pilas. No utilice diferentes tipos de pilas al mismo tiempo. No use simultáneamente pilas que estén total y parcialmente cargadas porque podrían producirse fugas en las pilas.
- Cínase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno municipal, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
- De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/CE, no deseché este producto como residuo urbano no clasificado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato. Si no sabe cómo puede comunicarse con el distribuidor, llame a Nonin para conseguir la información de contacto apropiada.

Símbolos








Símbolo	Definición
	¡Precaución!
	Seguir las instrucciones de uso.
	Consultar las instrucciones de uso.
	Peligroso en entornos de RM
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica)
	Marca UL para Canadá y Estados Unidos respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos sólo conforme a IEC 60601-1, UL 60601-1 y CAN/CSA-C22.2 n.º 601.1.
CE0123	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93/42/CEE de la CE referente a dispositivos médicos.
	Identificador de clase para equipo de radio
	Radiación electromagnética no ionizante. El equipo incluye transmisores de RF. Pueden producirse interferencias en los alrededores del equipo marcado con este símbolo.
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Símbolo	Definición
	No apto para la supervisión continua (carece de alarma de SpO ₂)
	Orientación de las pilas
IP32	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja tenga una inclinación hasta de 15 grados, y contra la penetración de objetos sólidos con diámetros no menores de 2,5 mm (0,1 pulg.) según la norma IEC 60529.
SN	Número de serie
BDA	Dirección del dispositivo <i>Bluetooth</i>
	Límites de temperatura durante el almacenamiento/transporte: -40 a 70 °C (-40 a 158 °F).
	Manipular con cuidado
	Mantener seco
	Se requiere receta médica
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad europea

Símbolo	Definición
	País de fabricación
	RCM Australia
UDI	Identificador de dispositivo único

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

Símbolos de la pantalla

Símbolo	Descripción
	CorrectCheck™ de Nonin detecta si el dedo no se ha introducido correctamente. Si ve este símbolo, introduzca el dedo más profundamente en el dispositivo.
	El número que aparece junto a este símbolo indica la cantidad de oxígeno presente en la sangre (saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial).
	El número que aparece junto a este símbolo animado indica la frecuencia del pulso. La frecuencia del pulso es el número de veces que late el corazón por minuto.
---	Cuando el 3240 no puede detectar una señal correcta aparecen guiones en lugar de la lectura.
	Símbolo blanco: la radio está activada. Símbolo verde: el 3240 está conectado. Símbolo blanco parpadeante: error de conexión. La radio se reiniciará.
	Señal deficiente. Inmovilice la mano, vuelva a colocar el dedo, entibie el dedo frotándolo o utilice un dedo diferente.
	Carga baja en las pilas. Reemplace las pilas.
	Carga críticamente baja en las pilas. Indicador parpadeante en la pantalla completa. El dispositivo no funcionará hasta que se cambien las pilas.

Uso del NoninConnect Elite modelo 3240

Instalación de las pilas AAA


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

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

Encendido del NoninConnect Elite modelo 3240

Consulte las instrucciones e ilustraciones situadas a la izquierda de la sección "Encendido del NoninConnect Elite modelo 3240".

Conexión por medio de la tecnología inalámbrica Bluetooth

Cuando el Modelo 3240 se coloca en el dedo y se enciende, está listo para conectarse de forma inalámbrica por medio de Bluetooth. El 3240 permanece en este modo hasta que se apaga. El símbolo  está en blanco cuando la señal de radio Bluetooth está activada, en verde cuando el 3240 está conectado, y parpadea en blanco cuando hay un error de comunicaciones.

El símbolo de Bluetooth es útil para el instalador del producto.

Debido a la gran variedad de entornos inalámbricos, se debe probar la conexión Bluetooth entre el 3240 y el dispositivo anfitrión antes de utilizar las funciones Bluetooth del 3240.

Apagado del NoninConnect Elite modelo 3240

El Modelo 3240 se apaga automáticamente unos 10 segundos después de que se ha retirado el dedo o si ha detectado señales de pulso deficientes durante dos minutos.

Limpieza del NoninConnect Elite modelo 3240

PRECAUCIONES:

- Limpie el dispositivo antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
- No esterilice este dispositivo, ni lo procese en autoclave ni lo sumerja en ningún líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el dispositivo.
- No utilice agentes cáusticos ni abrasivos, ni ningún producto de limpieza que contenga cloruro de amonio o alcohol isopropílico.
- No utilice soluciones de limpieza diferentes a las que se recomiendan aquí, porque podrían dañar el dispositivo.

- Para limpiar el dispositivo, frote la superficie con un paño suave humedecido con lo siguiente:
 - Una solución de lejía al 10% (lejía doméstica [hipoclorito de sodio al 5,25%]).
 - Agua templada jabonosa (detergente de lavavajillas a mano, ver la nota a continuación) y enjuague las superficies limpias con un paño suave humedecido con agua (solo uso doméstico).
- Seque la unidad con un paño suave o déjala secar al aire. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente secas.

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

Garantía

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garantiza al comprador, durante un plazo de 2 años a partir de la fecha de compra, el Modelo 3240 a exclusión de las pilas y el muelle. La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años.

Nonin reparará o reemplazará, sin costo alguno, todos los pulsioxímetros 3240 que demuestren estar defectuosos de acuerdo con esta garantía, si el comprador notifica a Nonin que el producto está defectuoso e incluye el número de serie, y siempre que la notificación se haga dentro del período de la garantía aplicable. Si no fuera posible repararlo, Nonin lo reemplazará por otro 3240 o un dispositivo similar. Esta garantía será el único y exclusivo recurso del comprador según este documento para cualquier 3240 entregado al comprador que demuestre tener algún defecto, si tales recursos son por contrato, responsabilidad extracontractual o estatuto.

Esta garantía excluye los costos de envío de ida y vuelta a Nonin. El comprador deberá recibir todas las unidades reparadas en el domicilio social de Nonin. Nonin se reserva el derecho de cobrar honorarios por solicitudes de reparación bajo garantía de cualquier 3240 que cumpla con las especificaciones.

El Modelo 3240 es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal capacitado por Nonin. La garantía quedará anulada ante cualquier indicio de apertura del 3240, reparaciones por personal que no pertenece a Nonin, alteraciones indebidas o cualquier tipo de uso incorrecto del 3240. Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará de acuerdo a las tarifas y cargos estándar de Nonin que estén vigentes en el momento que se entregue el equipo a Nonin

www.nonin.com/warranty

Los usuarios o pacientes deben comunicar los eventos adversos relacionados con su dispositivo Nonin a Nonin Medical, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE al que pertenece el usuario o paciente, si corresponde.

Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441-5443 EE. UU. (800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá) +1 (763) 553-9968 (fuera de Estados Unidos y Canadá) Correo electrónico: technicalservice@nonin.com	Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) Correo electrónico: technicalserviceintl@nonin.com
---	---

Especificaciones

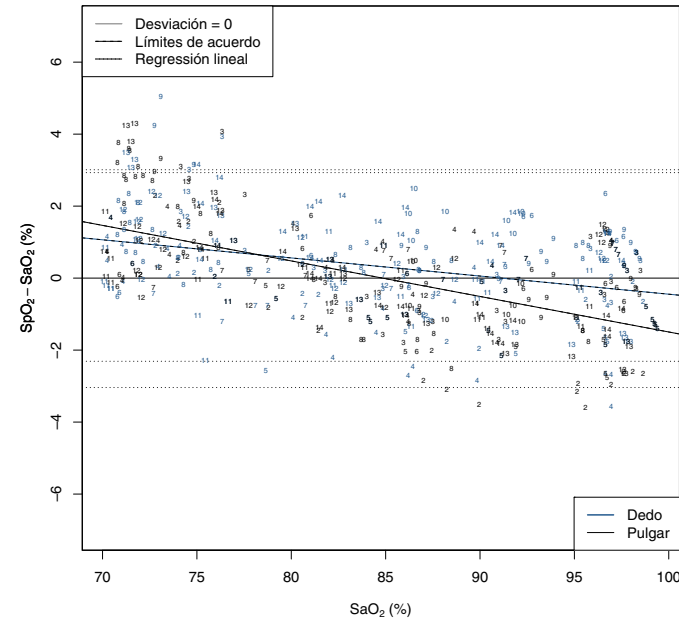
Límites de saturación de oxígeno: 0% a 100% SpO₂

Límites de frecuencia del pulso: De 18 a 321 latidos por minuto (lpm)

Precisión declarada*: La tabla siguiente muestra los valores de A_{rms} medidos con el Modelo 3240 en un estudio clínico.

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

Resumen de exactitud: dedo y pulgar				
Intervalo	Saturación de oxígeno especificada (A _{rms})	Saturación de oxígeno en el dedo (A _{rms})	Saturación de oxígeno en el pulgar (A _{rms})	Baja perfusión Saturación de oxígeno (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



En este gráfico se muestran las áreas de error (SpO₂ – SaO₂) por SaO₂ utilizando el 3240 con un ajuste de regresión lineal y con límites de concordancia superior e inferior del 95% y del 95%, respectivamente. Cada punto de dato de muestra se identifica por sujeto a partir de un estudio clínico en condiciones sin movimiento.

Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso (A_{rms}): 20 a 250 lpm ± 3 dígitos
Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso por baja perfusión (A_{rms}): 40 a 240 lpm ± 3 dígitos

Longitudes de onda de medición y potencia de salida:**

Roja: 660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo
Infrarroja: 910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo

Temperatura:

En funcionamiento: De -5 a 40 °C / 23 a 104 °F
Durante el almacenamiento o transporte: De -40 a 70 °C / -40 a 158 °F

Humedad:

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

Altitud:

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

Duración de las pilas:

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

* ±1 A_{rms} representa aproximadamente 68% de las mediciones.

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

Información sobre la tecnología inalámbrica Bluetooth

Conformidad con Bluetooth: Versión 4.0 de modo sencillo y baja energía

Frecuencia de funcionamiento: De 2,4 a 2,4835 GHz

Potencia de emisión: TX: +3 dBm

Alcance de funcionamiento: Radio de 10 metros (línea de visión)

Topología de la red: Estrella - bus

Funcionamiento: Dispositivo secundario
Modelo 3240

Tipo de antena: Antena de tipo chip integrado

Tipo de modulación: Espectro expandido por salto de frecuencias

Rapidez de transmisión de datos: 1 Mbit/s

Latencia de datos: 6 ms

Integridad de datos: Saltos de frecuencia adaptativos

24 bits de CRC (verificación por redundancia cíclica)

32 bits de verificación de integridad de mensaje

Envía paquetes de datos una vez por segundo. Incluye un segundo contador que permite que el sistema anfitrión detecte si hay paquetes faltantes, y que el dispositivo pueda retransmitir.

Calidad del servicio: Este dispositivo funciona con la tecnología Bluetooth para comunicaciones inalámbricas, que permite las comunicaciones fiables en entornos con ruido eléctrico y transmite datos fisiológicos una vez por segundo. En caso de producirse la pérdida de datos, el dispositivo vuelve a transmitir datos un segundo más tarde. Si se pierde la conexión, el dispositivo cambiará el símbolo Bluetooth de verde a blanco y estará disponible para una conexión al cabo de unos cuantos segundos.

Perfiles de Bluetooth admitidos: Perfil patentado de Nonin basado en GATT

Autenticación y cifrado: Se admiten

Tamaño de la clave de cifrado: 128 bits de AES (norma de cifrado avanzado)

La palabra de marca y el logotipo de Bluetooth® son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc.

Seguridad de Bluetooth

La radio de Bluetooth que contiene el Modelo 3240 es una radio Bluetooth Smart de un solo modo y baja energía. Admite un perfil patentado de Nonin basado en GATT para transmitir las lecturas actuales del paciente. Los datos no se almacenan en el 3240 para ser transferidos más tarde. El 3240 admite una clave de cifrado de 128 bits. Mientras el 3240 se encuentre en una conexión de Bluetooth, no estará disponible para otras conexiones. Aparte de las medidas de seguridad estándar de Bluetooth, Nonin ha implementado una medida de seguridad no estándar en el 3240 que, si se utiliza, restringe la transferencia de datos solo a dispositivos con un identificador de organización único (OUI).

Para mayor información técnica, consulte el prospecto “NoninConnect Elite Model 3240 Technical Description” (Descripción técnica del NoninConnect Elite modelo 3240).

