

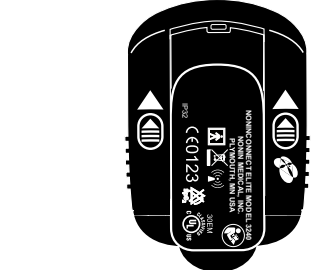
NoninConnect Elite™ Model 3240 Bluetooth® Smart-pulsoximeter

CE 0123  Rx only

Isætning af AAA-batterier

ADVARSEL: Sørg for for udskiftning af batterier, at apparatet er slukket og ikke påsat en finger.

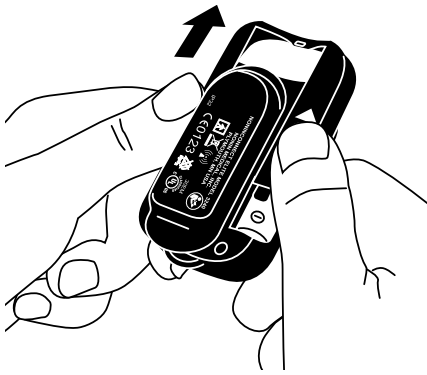
- Hold 3240, så du ser apparatets bagside med pilene på batterilåget pegende væk fra dig selv.



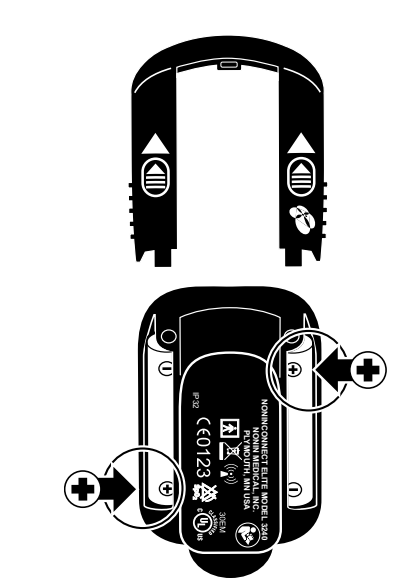
- Anbring tommelfingrene på ovalerne.



- Skub batterilåget væk fra dig selv, så det skubbes af apparatet.



- Tag eventuelle gamle batterier ud af 3240. Bortskaf batterierne på korrekt vis.
- Sæt to nye 1,5 volts AAA-batterier i apparatet. Følg polaritetsmærkerne omhyggeligt (+ og -). 3240 fungerer ikke, hvis batterierne vender forkert.



- Skub batterilåget forsigtigt tilbage på apparatet.



Sådan tændes NoninConnect Elite model 3240

- Sæt en finger i model 3240, indtil den berører det indbyggede stop.



BEMÆRK: Sørg for, at fingeren ligger fladt (ikke på siden) og midt i apparatet. Det bedste resultat opnås, når apparatet ligger i højde med hjertet eller brystet.

- Skub fingeren længere ind i apparatet, hvis skærmen CorrectCheck (se tabellen Symboler på displayet) vises. Korrekt placering af fingeren er kritisk for præcise målinger.
- 3240 begynder at registrere pulsen og vise målinger.



- Lad målingerne stå i ca. 4 sekunder, inden du aflæser dem. Kontrol løbende kontrol. Det er almindeligt, at de viste værdier ændrer sig en smule over en periode på adskillige sekunder.

Hvis enhed ikke tænder, eller hvis apparatet slukker uventet.

- Bekræft, at batterierne er sat korrekt i.
- Batterierne er afladte. Udskift batterierne.

Hvis problemet fortsætter, så fjern batterierne, og kontakt Nonins tekniske support.

BEMÆRK: Mens oximetret sidder på fingeren, må det ikke trykkes mod nogen overflade eller klemmes eller holdes sammen. Den indvendige fjeder danner det rette tryk. Yderligere tryk kan resultere i unøjagtige målinger.


Indikationer

NoninConnect Elite model 3240 fingerpulsoximetret er et lille, bærbart letvægtsapparat, som er beregnet til brug ved måling og visning af funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (%SpO₂) og pulsfrekvens hos patienter med tilfredsstillende eller ringe cirkulation. Det er beregnet til stikprøver på voksne og pædiatriske patienter med en fingertykkelse på mellem 0,8-2,5 cm (0,3-1,0 tomme).

FORHOLDSREGLER: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun anvendes af eller på bestilling af en læge.

BEMÆRK! Brugsmiljø – hjemmeplejemiljøer under opsyn af kvalificeret medicinsk personale. Brugere omfatter aktuelle/potentielle brugere af pulsoximetri i hjemmet og en sådan brugers plejere/potentielle plejere.

Kontraindikationer

-  Apparatet må ikke anvendes i MR-miljøer eller eksplosive atmosfærer eller til neonatale patienter.
- Enheden er ikke defibrilleringsfast ifølge IEC 60601-1.











⚠ Advarsler










- Brug model 3240 inden for det specificerede område (en radius på ca. 10 m og med en direkte synslinje, når den er sluttet til en Bluetooth Smart Ready-enhed). Hvis systemet flyttes uden for dette område, kan det resultere i manglende, tabte og/eller unøjagtige data.
- Efterse påsætningsstedet for sensoren mindst hver 6. til 8. time for at sikre korrekt påsætning og at huden er ubeskadiget. Patientens folsomhed over for sensorer kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet, da dette kan beskadige huden neden under sensoren.
- Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Den skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.
- Apparatet skal kunne måle pulsen korrekt for at vise en nøjagtig SpO₂-måling. Sørg for, at der ikke er noget, der hindrer pulsmålingen, for SpO₂-målingen regnes for pålidelig.
- Betjening af apparatet under minimumamplituden på 0,3 % modulation kan forårsage unøjagtige resultater.
- Apparatets generelle funktion kan påvirkes af elektrokirurgisk udstyr (EKU).
- Oximetret skal opbevares utilgængeligt for mindre børn. Små dele som f.eks. batterilåget og batteriet kan udgøre kvælningssfarer.
- Sørg for for udskiftning af batterier, at apparatet er slukket og ikke påsat en finger.

⚠ Forholdsregler



- Apparatet er ikke udstyret med lydalarmer og er udelukkende beregnet til stikprøver.
- Anordningen er udviklet til at bestemme den procentvise oxygenmætning af funktionelt hæmoglobin i arterierne. Faktorer, som kan forringe pulsoximetrets funktion eller påvirke nøjagtigheden af målingerne, inkluderer:
 - Anvendelse af pulsoximetret på samme arm som en blodtryksmanchet, et arteriekateter eller en infusionslange(r) (drop)
 - For kraftigt lys, som fx. sollys eller direkte belysning i hjemmet
 - For kraftig bevægelse
 - Fugt i apparatet
 - Et apparat, der er påsat forkert
 - Fingeren ligger udenfor det anbefalede størrelsesområde
 - Forringet puls-kvalitet
 - Venepulsation
 - Cardiogreen og andre intravaskulære farvestoffer
 - Anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
 - Carboxyhæmoglobin
 - Methæmoglobin
 - Dysfunktionelt hæmoglobin
 - Kunstige negle eller neglelak
- Anordningen fungerer muligvis ikke, hvis cirkulationen er nedsat. Opvarm eller gnid fingeren, eller sæt apparatet på et nyt sted.
- Apparatet er udelukkende designet til at blive sat på en finger.
- Apparatets displayskærm slukker efter 30 sekunder uden målinger eller ved utilfredsstillende målinger.
- Under visse omstændigheder vil anordningen tolke bevægelse som god puls-kvalitet. Sørg for så lidt bevægelse af patienten som muligt.
- Apparatet skal rengøres inden påsætning på en ny patient.
- Apparatet må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske. Hæld eller sprøjt ikke væske ind i anordningen.
- Anvend ikke ætsende eller slibende midler eller salmiakholdige midler eller isopropylalkohol til rengøring af apparatet.
- Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, der er anbefalet her, da det kan resultere i permanente skader.
- Apparatet er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af kvalificeret teknisk personale. Reparation af apparatet lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige udstyret og ugyldiggøre garantien.
- Dette udstyr overholder IEC 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for elektromedicinsk udstyr og/eller systemer. Denne standard er udformet for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i typiske hospitalsomgivelser. På grund af den stigende anvendelse af udstyr, der udsender radiobølger, og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet og andre steder, er det imidlertid muligt, at høje niveauer af en sådan interferens på grund af en kildes nærhed eller styrke kan resultere i forstyrrelse af apparatets funktion. Elektromedicinsk udstyr skal betjenes under hensyntagen til særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt udstyr skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med EMC-informationen i denne brugervejledning.
- Barbart og mobil høifrekvent kommunikationsudstyr, inklusive CT, diatermi, RFID og sikkerhedssystemer med elektroniske komponenter, kan påvirke elektromedicinsk udstyr.
- Når enheden er forbundet via Bluetooth, kan andre Wi-Fi-enheder inden for en afstand på 6 meter afbryde Bluetooth-forbindelsen.
- Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes ukorrekt. Tag batterierne ud, hvis apparatet lægges til opbevaring længere end én måned. Anvend ikke forskellige batterityper samtidigt. Anvend ikke et fuldt opladet batteri og et delvis opladet batteri samtidigt. Dette kan få batterierne til at lække.
- Følg lokale og nationale vedtægter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når apparatet og dets komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes.
- I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (Waste Electrical and Electronic Equipment, 2002/96/EF) må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret affald. Apparatet indeholder WEEE-materialer. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding eller genbrug. Hvis du ikke ved, hvordan du kan kontakte din forhandler, bedes du henvende dig til Nonin for at få de nødvendige kontaktoplysninger.



Symboler

Symbol	Definition
	Forsigtig!
	Følg brugsanvisningen.
	Se brugsanvisningen.
	Ikke egnet til brug ved MR
	Type BF anvendt del (patientisolering mod elektrisk stød)
	UL-mærke for Canada og USA med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare kun ifølge IEC 60601-1, UL 60601-1 og CAN/CSA C22.2 nr. 601.1.
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende medicinske anordninger.
	Klassificering af radioudstyr
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Udstyr inkluderer høifrekvenssendere. Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
	Angiver særskilt opsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til regler for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
	RCM Australien

Symbol	Definition
	Ikke beregnet til kontinuerlig overvågning (ingen alarm for SpO ₂)
	Orientering af batterier
IP32	Beskyttet imod lodret faldende vanddråber med kabinettet vippet op til 15 grader og indtrængning af faste partikler, der er større end eller lig med 2,5 mm i diameter i henhold til IEC 60529.
SN	Serienummer
BDA	Bluetooth-adresse
	Opbevarings-/forsendelses-temperaturgrænser på -40 °C til 70 °C.
	Forsigtig!
	Holdes tør
Rx Only	Receptpligtig
	Producent
	Autoriseret repræsentant i EU.
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr









Nonin, NoninConnect Elite og CorrectCheck er varemærker, der tilhører Nonin Medical, Inc. Amerikanske patenter 5,490,523; 5,792,052; andre anmeldte patenter. The Bluetooth® word mark and logo are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc.

Symbol	Definition
	Fremstillingsland
	Unik udstyrsidentifikation

Symbol	Definition
	Fremstillingsdato
	Importør


BEMÆRK: Hvor relevant, vil der på siden af apparatet ses yderligere mærkning med licensoplysninger om dit lands radiokommunikation. Dette er ikke et serienummer eller identifikation af apparatet.

Symboler på displayet

Symbol	Beskrivelse
	Nonins CorrectCheck™ registrerer, at fingeren ikke er korrekt sat i. Hvis du ser symbolet herunder, skal du føre fingeren længere ind i apparatet.
	Tallet ved siden af dette symbol er mængden af ilt i blodet (funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin).
	Tallet ved siden af dette symbol er pulsen. Pulsen er antallet af hjerteslag pr. minut.
	Målingerne bliver erstattet med bindestreger, når 3240 ikke kan registrere et anvendeligt signal.
	Hvidt symbol – Radio er tændt. Grønt symbol – 3240 er tilsluttet. Blinkende hvidt symbol – Forbindelsesfejl. Radioen bliver nulstillet.
	Dårligt signal. Støt hånden, juster fingerens placering, varm fingeren ved at gnide den eller vælg en anden finger.
	Lav batterispænding. Udskift batterierne.
	Kritisk batteritilstand. Blinkende indikator på hele skærmen. Apparatet fungerer ikke, for batterierne bliver udskiftet.

Anvendelse af NoninConnect Elite model 3240

Isætning af AAA-batterier


Brug udelukkende alkalinebatterier.  vises, når batterispændingen er lav. Udskift batterierne så snart som muligt.

Se vejledningen “Isætning af AAA-batterier” og figurerne til venstre.

Sådan tændes NoninConnect Elite model 3240

Se vejledningen “Sådan tændes NoninConnect Elite model 3240” og figurerne til venstre.

Forbindelse via trådløs Bluetooth-teknologi

Når model 3240 sidder på fingeren og er tændt, er den klar til en trådløs Bluetooth-forbindelse. 3240 forbliver i denne tilstand, indtil den bliver slukket. Symbolet  er hvidt, når Bluetooth-radioen er tændt, grønt, når 3240 er tilsluttet og blinker, når der er en kommunikationsfejl.

Bluetooth-symbolet er nyttigt for produktinstallatøren.

På grund af de mange forskellige trådløse miljøer skal Bluetooth-forbindelsen mellem 3240 og værtsenheden testes for anvendelse af 3240's Bluetooth-egenskaber.

Sådan slukkes NoninConnect Elite model 3240

Model 3240 slukker automatisk cirka 10 sekunder efter, at den er fjernet fra fingeren eller efter 2 minutter med dårlige signaler.

Rengøring af NoninConnect Elite model 3240

⚠ FORHOLDSREGLER:

- Apparatet skal rengøres inden påsætning på en ny patient.
- Apparatet må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske. Hæld eller sprøjt ikke væske ind i anordningen.
- Anvend ikke ætsende eller slibende midler eller salmiakholdige midler eller isopropylalkohol til rengøring af apparatet.
- Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, der er anbefalet her, da det kan resultere i permanente skader.

- Rengør enheden ved at aftørre dens overflader med en blød klud, der er fugtet med et af følgende midler:
 - En 10 % blegemiddelopløsning (husholdningsblegemiddel (5,25 % natriumhypochlorit)).
 - Varm sæbevand (håndopvaskemiddel – se bemærkning herunder), og tør derefter de rengjorte overflader af med en blød klud, der er fugtet med vand (kun hjemmebrug).
- Tør af med en blød klud, eller lad enheden lufttørre. Sørg for, at alle flader er helt tørre.

BEMÆRK: Det håndopvaskemiddel, der blev testet, indeholdt disse ingredienser: Natriumlaurylsulfat, natriumlaurethsulfat, lauraminoxid, natriumchlorid, PPG-26, PEG-8 propylheptylether og phenoxyethanol.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) giver køberen garanti i en periode på 2 år fra kobsdatoen. Garantien gælder hver model 3240 med undtagelse af batterierne og fjederen. Apparatets forventede levetid er 5 år.

Nonin vil gratis reparere eller udskifte enhver 3240, der er defekt, ifølge denne garanti, såfremt Nonin er blevet orienteret af køberen om defekten og apparatets serienummer inden for den gældende garantiperiode. Hvis enheden ikke kan repareres, vil Nonin erstatte med en 3240 eller tilsvarende model. Denne garanti er det eneste retsmiddel for kunden herunder for enhver 3240 leveret til kunden, der på nogen måde findes at være defekt, uanset om sådanne retsmidler er indeholdt i en kontrakt, erstatningsret eller anden lovgivning.

Garantien dækker ikke forsendelsesomkostninger til og fra Nonin. Alle reparererede apparater udleveres til kunden hos Nonin-forhandleren. Nonin forbeholder sig ret til at opkræve et gebyr for garantitjersyn af enhver 3240 efter anmodning fra kunden, såfremt apparatet overholder specifikationerne.

Model 3240 er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af uddannet personale fra Nonin. Ethvert tegn eller bevis på, at 3240 har været åbnet, at produktet er blevet serviceret af personale, som ikke er fra Nonin, eller er blevet ændret på ulovlig vis, eller enhver anden form for misbrug vil ugyldiggøre garantien. Alt arbejde, der ikke dækkes af garantien, vil blive udført i henhold til Nonin standardtakster, der er gældende fra det tidspunkt, hvor apparatet indleveres til Nonin.

www.nonin.com/warranty

Brugere og/eller patienter bør rapportere utilsigtede hændelser, der involverer deres Nonin-enhed, til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, hvis det er relevant.

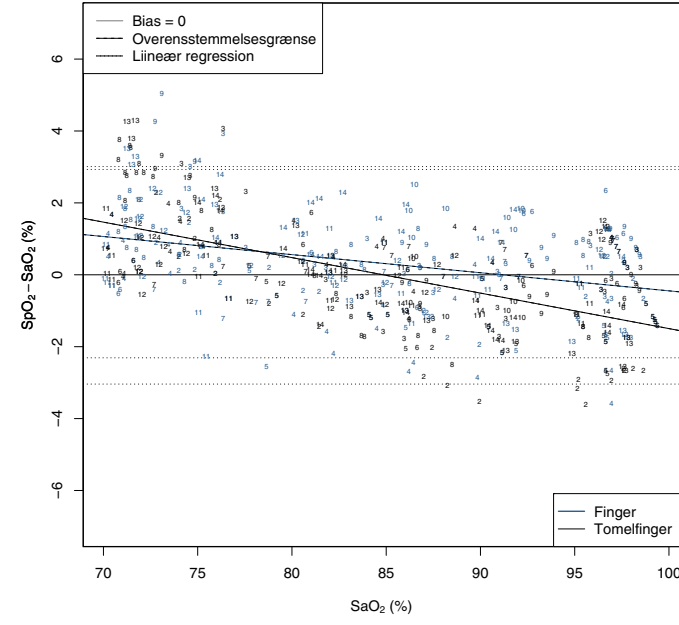
Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA (800) 356-8874 (USA/Canada) +1 (763) 553-9968 (uden for USA og Canada) E-mail: technicalservice@nonin.com	Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) E-mail: technicalservicetnl@nonin.com
nonin.com	

Specifikationer

Oxygenmætningsområde: 0 % til 100 % SpO₂
Pulsfrekvensområde: 18 til 321 slag pr. minut (bpm)
Erklæret nøjagtighed:** Tabellen herunder viser A_{rms}-værdierne, der er målt ved hjælp af model 3240 i en klinisk undersøgelse.

BEMÆRK: Hvis de regulatoriske myndigheder i dit land anerkender nøjagtighed under bevægelse, bedes du kontakte regulatory@nonin.com for nøjagtighedsdata.

Oversigt over nøjagtighed – finger og tommelfinger				
Værdiområde	Specificeret oxygenmætning (A _{rms})	Oxygenmætning i finger(A _{rms})	Oxygenmætning i tommelfinger (A _{rms})	Lav perfusion Oxygenmætning (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



Denne graf viser plot over fejlen (SpO₂ – SaO₂) og SaO₂ med 3240 med en linear regressions tilpasning og en øvre og nedre overensstemmelsesgrænse på 95 %. Hvert prøvedatapunkt henviser til en patient fra en klinisk undersøgelse under forhold uden bevægelse.

Angivne nøjagtighedsgrænser for pulsfrekvens (A_{rms}):** 20 til 250 BPM ±3 cifre
Angivne nøjagtighedsgrænser for pulsfrekvens ved lav perfusion (A_{rms}):** 40 til 240 BPM ±3 cifre
Måling af bølgelængder og udgangseffekt:**
Rød: 660 nanometer ved 0,8 mW maks. gennemsnit
Infrarød: 910 nanometer ved 1,2 mW maks. gennemsnit

Temperatur:
I drift: -5 °C til 40 °C
Opbevaring/transport: -40 °C til 70 °C

Fugtighed:
I drift: 10 til 95 % ikke-kondenserende
Opbevaring/transport: 10 til 95 % ikke-kondenserende

Højde:
I drift: Op til 4.000 meter
Overtryk: Op til 4 atmosfærer

Batterilevetid:
I drift: Ca. 2.200 stikprøver (25 sek. pr. stikprøve) inden for 10 meter fra modtageren med streaming af data
Opbevaring: 1 måned med batterierne installeret. **FORHOLDSREGLER:** Tag batterierne ud, hvis apparatet lægges til opbevaring i mere end en måned.

* ±1 A_{rms} udgør ca. 68 % af målinger.

** Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

Oplysninger om trådløs Bluetooth-teknologi
Overensstemmelse med Bluetooth: Version 4.0 single mode, lavenergi
Driftsfrekvens: 2,4 til 2,4835 GHz
Udgangseffekt: TX: +3 dBm
Driftsområde: 10 meters radius (direkte synslinje)
Netværkstopologi: Stjerne-topologi – bus
Drift: Underordnet system
Model 3240

Antenne: Integreret chip-antenne
Modulationstype: Frekvensspring, spredningsspektrum
Datahastighed: 1 Mbit/sekund
Datalatenstid: 6 ms
Dataintegritet: Adaptiv frekvensspring
24-bit CRC (cyklisk redundanskontrol)
Integritetskontrol af 32-bit meddelelse
Sender datapakker en gang i sekundet. Omfatter en anden tæller, der gør det muligt for værten at registrere, om der mangler pakker, og gør det muligt for apparatet at sende igen.
Serviceens kvalitet: Dette apparat anvender Bluetooth Smart-teknologi til trådløs kommunikation, hvilket muliggør pålidelig kommunikation i miljøer med elektrisk støj og sender fysiologiske data en gang i sekundet. Hvis der mistes data, sender apparatet data igen et sekund senere. Hvis forbindelsen mistes, ændrer apparatet Bluetooth-symbolet fra grønt til hvidt og kan igen tilslutte efter nogle få sekunder.

Understøttede Bluetooth-profiler: GATT-baseret navnebeskyttet Nonin-profil
Autentificering og kryptering: Understøttet
Størrelse på krypteringsnøgle: 128 bits AES (advanced encryption standard – avanceret krypteringsstandard)
Ordmerket Bluetooth® og Bluetooth-logoet er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc.

Bluetooth-sikkerhed
Bluetooth-radioen i 3240 er en Bluetooth Smart single-mode lavenergiradio. Den understøtter en GATT-baseret, navnebeskyttet Nonin-profil til transmission af måling fra patienten i realtid. 3240 lagrer ikke data til transmission på et senere tidspunkt. 3240 understøtter en krypteringsnøgle på 128 bit. Når 3240 er i en Bluetooth-forbindelse, kan der ikke oprettes andre forbindelser til den. Bortset fra standard sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med Bluetooth har Nonin implementeret en ikke-standard sikkerhedsforanstaltning i 3240, som begrænser overførsel af data udelukkende til enheder med et angivet OUI (organisationaly unique identifier), hvis den bruges.

Der står flere tekniske oplysninger på indlægssedlen “NoninConnect Elite Model 3240 Technical Description” (tekniske beskrivelse af NoninConnect Elite model 3240).

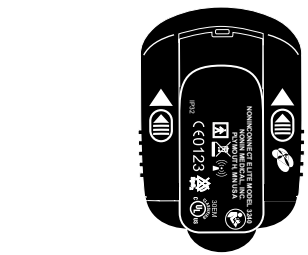
NoninConnect Elite™ Modell 3240 Bluetooth® Smart pulsoximeter

CE 0123  Rx Only

Isättning av AAA-batterier

VARNING! Kontrollera innan du byter batterier att enheten är avstängd och inte sitter på ett finger.

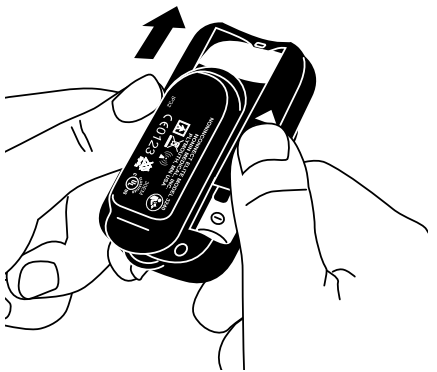
- Håll 3240 så att du ser baksidan av enheten och att pilarna på batteriluckan pekar bort från dig.



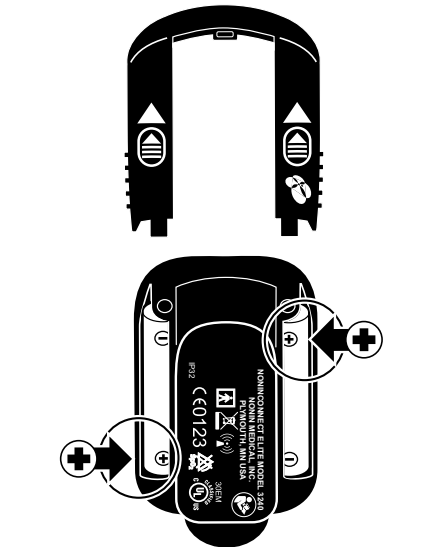
- Placera tummarna på ovalerna.



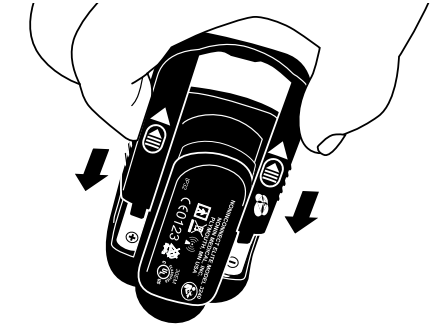
- Skjut batteriluckan bort från dig och av från 3240.



- Ta i förekommande fall ut de gamla batterierna ur 3240. Kassera batterierna på korrekt sätt.
- Sätt in två nya 1,5 V-batterier, storlek AAA. Se noga till att polaritetsmärkningen (+ och -) stämmer. 3240 fungerar inte om batterierna sätts in på fel sätt.

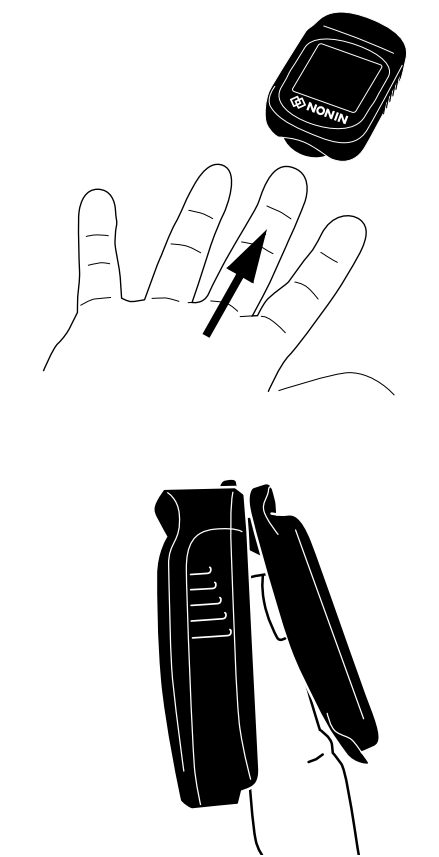


- Skjut försiktigt tillbaka batteriluckan på enheten.



Slå på NoninConnect Elite modell 3240

- Sätt in ett finger i modell 3240 tills det rör vid det inbyggda stoppet.



OBS! Kontrollera att fingret ligger platt (inte på sidan) och centrerat i enheten. För bästa resultat ska enheten hållas i nivå med hjärtat eller bröst.

- Om CorrectCheck-skärmen visas (se tabellen Displaysymboler) skjuter du fingret längre in i enheten. Korrekt placering av fingret är avgörande för korrekta mätvärden.
- 3240 börjar känna av pulsen och visa mätvärden.



- Visa ca 4 sekunder med mätvärden innan du lutar på de värden som visas. Kontrollera kontinuerligt driften. Det är normalt att de visade värdena varierar något under ett antal sekunder.

- Kontrollera att batterierna har satts in rätt.
- Batterierna är urladdade. Byt ut batterierna.

Om felet fortfarande kvarstår, ta ut batterierna och kontakta Nonins tekniska service.

OBS! När enheten sitter på fingret får du inte pressa den mot någon yta och inte heller klämma eller hålla ihop den. Den inre fjädern ger korrekt tryck och ytterligare tryck kan orsaka felaktiga mätvärden.

Indikationer

NoninConnect Elite modell 3240 pulsoximeter för fingret är en liten, lätt och bärbar anordning avsedd för mätning och visning av den funktionella syremättnaden hos arteriellt hemoglobin (%SpO₂) samt pulsfrekvens hos patienter med såväl god som nedsatt perfusion. Den är avsedd för stickprov på vuxna och pediatrika patienter med fingertjocklek mellan 0,8 och 2,5 cm (0,3 till 1,0 tum).

OBS! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare/sjuksköterska.

OBS! Miljö för användning – hemsjukvårdsmiljöer under överinseende av behörig sjukvårdspersonal. Användare inkluderar nuvarande/potentiella användare av pulsoximetri i hemmet samt vårdgivare/potentiella vårdgivare av sådana användare.

Kontraindikationer

- Enheten får ej användas i MR-miljö, i områden med explosionsrisk eller på neonatala patienter.
- Denna anordning är inte defibrillerings säker enligt IEC 60601-1.

⚠ Varningar









- Använd modell 3240 inom avsett område (sfärisk radie med siktlinje på cirka 10 meter/32 fot när modellen är ansluten till Bluetooth Smart Ready-anordning). Vid användning på längre avstånd kan data förloras och/eller bli felaktiga.
- Inspektera sensorns applikationsställe minst var 6:e till 8:e timme för att säkerställa att sensorn är korrekt inriktad och att huden är intakt. Patientens känslighet för sensorer kan variera med det medicinska tillståndet och hudens skick.
- Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället eftersom detta kan skada huden under sensorn.
- Denna enhet är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.
- Denna anordning måste kunna mäta pulsen på rätt sätt för att ett korrekt SpO₂-mätvärde ska kunna erhållas. Verifiera att ingenting hindrar pulsningens innan mätvärdet för SpO₂ betraktas som tillförlitligt.
- Användning av denna apparat under en minimiampplitud på 0,3 % modulering kan ge felaktiga resultat.
- Normal användning av enheten kan störas vid samtidig användning av diatermutrustning.
- Håll oximetern borta från småbarn. De små delarna, som t.ex. batteriluckan och batteriet, kan utgöra kvävningssrisk.
- Kontrollera innan du byter batterier att enheten är avstängd och inte sitter på ett finger.








⚠ Försiktighetsbeaktanden



- Denna enhet har inga ljudlarm, och är endast avsedd för stickprov.
- Enheten är avsedd att bestämma den procentuella arteriella syrgasmättnaden hos funktionellt hemoglobin. Bland faktorer som kan försämr pulsoximeterns prestanda eller påverka mätningens korrekthet ingår följande:
 - att sätta pulsoximetern på samma arm som en blodtrycksmanschett, artärkateter eller infusions slang
 - kraftiga rörelser
 - fukt i anordningen
 - felaktigt påsatt anordning
 - fingret är utanför rekommenderat storleksområde
 - för starkt ljus, såsom solljus eller direkt ljus från lampa i hemmet
 - dålig puls-kvalitet
 - venpulsationer
 - cardiogen och andra intravaskulära färgämnen
 - anemi eller låga hemoglobinkoncentrationer
 - karboxihemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunktionellt hemoglobin
 - nagellack eller lösnaglar



- Vid nedsatt blodcirkulation är det inte säkert att denna enhet fungerar. Värm eller gnid fingret, eller flytta enheten till ett annat ställe.
- Enheten är avsedd att fästas endast på ett finger.
- Enhetens display kommer att stängas av efter 30 sekunder vid uteblivna eller dåliga mätvärden.
- Under vissa förhållanden tolkar enheten rörelser som puls av god kvalitet. Patientens rörelser bör därför i största möjliga utsträckning minimeras.
- Rengör enheten innan du sätter på den på en ny patient.
- Denna anordning får inte steriliseras, autoklaveras eller sänkas ned i vätska. Inga vätskor får hällas eller sprayas in i enheten.
- Frätande eller slipande rengöringsmedel, eller rengöringsmedel som innehåller ammoniumklorid eller isopropylalkohol, får inte användas.
- Använd inte några andra rengöringslösningar än de som rekommenderas här, eftersom permanent skada annars kan uppstå.
- Denna enhet är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av behörig tekniker. Enheten kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan enheten skadas och garantin bli upphävd.
- Denna utrustning uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk elektrisk utrustning och/eller medicinska elektriska system. Denna standard har utarbetats för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en normal medicinsk installation. På grund av den utbredda användningen av radiofrekvenssändande utrustning och andra elektriska störningskällor inom sjukvården och i andra miljöer finns det dock risk för att höga nivåer av dylika störningar kan störa funktionen hos denna anordning om störningskällan är tillräckligt nära eller stark. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), och all utrustning måste installeras och användas enligt EMC-informationen i denna handledning.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive CT, diatermi, RFID och elektroniska strölskyddsanordningar på produkter kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
- När enheten är ansluten via Bluetooth kan andra Wi-Fi-enheter inom 6 meter avbryta Bluetooth-anslutningen.
- Vid felaktig användning eller bortskaffning kan batterierna läcka eller explodera. Ta ut batterierna om anordningen ska läggas undan för förvaring under längre tid än 30 dagar. Använd ej batterier av olika typ tillsammans. Använd ej fullt uppladdade batterier tillsammans med endast delvis laddade batterier. Om så sker kan batteriläckage uppstå.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av produkten och dess komponenter, inklusive batterier.
- I överensstämmelse med Europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronik och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE), 2002/96/EG, får denna produkt inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Denna produkt innehåller WEEE-material. Kontakta distributören avseende hämtning eller återvinning av produkten. Om du är osäker på hur du när din distributör, ring till Nonin för att få distributörens kontaktinformation.

Symboler

Symbol	Definition
	Obs!
	Följ bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen.
	Icke MR-säker
	Patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar)
	UL-märkt för Kanada och USA med avseende på elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker endast enligt IEC 60601-1, UL 60601-1 och CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1.
CE 0123	CE-märke, vilket anger att produkten uppfyller kraven i EU-direktiv nr 93/42/EEC avseende medicinska anordningar.
	Märkning för radioutrustningsklass
	Icke joniserande elektromagnetisk strålning. Utrustningen innehåller RF-sändare. Interferens kan uppträda i närheten av utrustning märkt med denna symbol.








Symbol	Definition
	Ej för kontinuerlig övervakning (ej larm för SpO ₂)
	Batteri placering
IP32	Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när höljet är vinklat upp till 15 grader, och mot intrång av fasta, främmande föremål större än eller lika med 2,5 mm (0,1 tum) i diameter, enligt IEC 60529.
SN	Serienummer
BDA	Bluetooth-enhetsadress
	Temperaturområde vid förvaring/transport: -40 till 70 °C (-40 °F till 158 °F)
	Hanteras varsamt
	Skyddas mot väta
Rx Only	Endast på förskrivning av läkare
	RCM Australien
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad EU-representant.

Symbol	Definition
	Anger separat avfallsuppsamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Tillverkningsland
UDI	Unik enhetsidentifierare

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
MD	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
	Importör


OBS! En ytterligare etikett med licensinformation för radiokommunikation i ditt land sitter på sidan av produkten, om tillämpligt. Detta är inte ett serienummer eller produkt-ID-nummer.

Displaysymboler

Symbol	Beskrivning
	Nonins CorrectCheck™ känner av att fingret inte har satts in korrekt. Om du ser denna symbol ska du sticka in fingret längre i enheten.
	Numret bredvid denna symbol är mängden syre i ditt blod (funktionell syrgasmättnad hos arteriellt hemoglobin).
	Numret bredvid denna animerade symbol är din pulsfrekvens. Pulsfrekvensen är antalet gånger i minuten som ditt hjärta slår.
--	Tankstreck ersätter mätvärdena när 3240 inte kan känna av någon användbar signal.
	Vit symbol – Radion är på. Grön symbol – 3240 är ansluten. Blinkande vit symbol – Anslutningsfel. Radion nollställs.
	Dålig signal. Håll handen stadigt, placera om fingret, värm fingret genom att gnugga eller välj ett annat finger.
	Låg batterispänning. Byt ut batterierna.
	Kritiskt svagt batteri. Blinkande indikator på helskärm. Anordningen fungerar inte förrän batterierna har bytts.

Använda NoninConnect Elite modell 3240


Isättning av AAA-batterier

Använd endast alkaliska batterier. När batterispänningen är låg visas . Svaga batterier ska snarast bytas ut. Se instruktionerna ”Isättning av AAA-batterier” och bilderna till vänster.

Slå på NoninConnect Elite modell 3240

Se instruktionerna ”Slå på NoninConnect Elite modell 3240” och bilderna till vänster.

Anslutning via Bluetooth trådlös teknik

När modell 3240 har placerats på fingret och slagits på är den redo för en trådlös Bluetooth-anslutning. 3240 stannar i detta läge tills den stängs av. Symbolen  är vit när Bluetooth-radion är på, grön när 3240 är ansluten och blinkande vit när det finns ett kommunikationsfel. Bluetooth-symbolen är praktisk för produktinstallatören.

På grund av den stora variationen i trådlösa miljöer måste Bluetooth-anslutningen mellan 3240 och värdenheten testas innan 3240:s Bluetooth-funktioner används.

Stänga av NoninConnect Elite modell 3240

Modell 3240 kommer automatiskt att stängas av ca 10 sekunder efter att fingret har avlägsnats, eller efter en 2-minutersperiod med dåliga signaler.

Rengöra NoninConnect Elite modell 3240

⚠ OBSERVERA:

- Rengör enheten innan du sätter på den på en ny patient.
- Denna anordning får inte steriliseras, autoklaveras eller sänkas ned i vätska. Inga vätskor får hällas eller sprayas in i enheten.
- Frätande eller slipande rengöringsmedel, eller rengöringsmedel som innehåller ammoniumklorid eller isopropylalkohol, får inte användas.
- Använd inte några andra rengöringslösningar än de som rekommenderas här, eftersom permanent skada annars kan uppstå.

- Rengör genom att torka av enhetens yta med en mjuk duk fuktad med något av följande:
 - En 10 % blekmedelslösning (hushållsblekmedel [5,25% natriumhypoklorit]).
 - Varmt tvålatten (handdiskmedel – se notering nedan). Skölj sedan de rengjorda ytorna med en mjuk trasa fuktad med vatten (endast hemmabruk).
- Torka enheten torr med en mjuk duk eller låt den lufttorka. Kontrollera att alla ytor är helt torra.

OBS! Det handdiskmedel som testades innehåller dessa beståndsdelar: natriumlaurylsulfat, natriumlauretsulfat, lauraminoxid, natriumklorid, PPG-26, PEG-8-propylheptyleter och fenoxietanol.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) lämnar köparen garanti för varje modell 3240 förutom batterier och fjäder under 2 år från inköpsdatum. Enhetens förväntade funktionsdugliga livstid är 5 år. Nonin kommer i enlighet med denna garanti att kostnadsfritt reparera eller byta ut varje modell 3240 som befinner vara defekt och vars defekt anmälts till Nonin av köparen med angivande av serienummer, under förutsättning att denna anmälan görs inom gällande garantiperiod. Om den inte går att reparera ska Nonin ersätta den med en 3240 eller jämförbar enhet. Denna garanti skall utgöra den enda och uteslutande gottgörelsen gentemot köparen för varje 3240 som levererats till köparen och som befinner vara på något sätt defekt, oavsett om sådan gottgörelse stipuleras i kontrakt, icke-kontraktssenliga anspråk eller lagstiftning.

I denna garanti ingår inte kostnaden för transport till och från Nonin. Alla reparerade enheter ska hämtas av köparen vid Nonins verksamhetsställe. Nonin förbehåller sig rätten att debitera en kostnad för reparation som beställs under garantin för varje 3240 som befinner uppfylla specifikationerna.

Modell 3240 är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av utbildad Nonin-personal. Om tecken tyder på eller klart visar att 3240 har öppnats, att service har utförts på fältet av annan än Nonin-personal, att oötlåtna ändringar har gjorts eller att någon form av felanvändning eller missbruk av 3240 har förekommit, upphör garantin att gälla. Alla reparationer som inte omfattas av garantin ska utföras enligt Nonins normala taxor och avgifter som gäller vid tidpunkten för insändningen av produkten till Nonin.

www.nonin.com/warranty

Användare och/eller patienter bör rapportera biverkningar som rör deras Nonin-enhet till Nonin Medical, Inc. och den behöriga myndigheten i EU-medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, om tillämpligt.

Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441-5443, USA (800) 356-8874 (vid uppringning från USA/Kanada) +1 (763) 553-9968 (utanför USA och Kanada) E-post: technicalservice@nonin.com	Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Nederländerna +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) E-post: technicalserviceintl@nonin.com
---	---

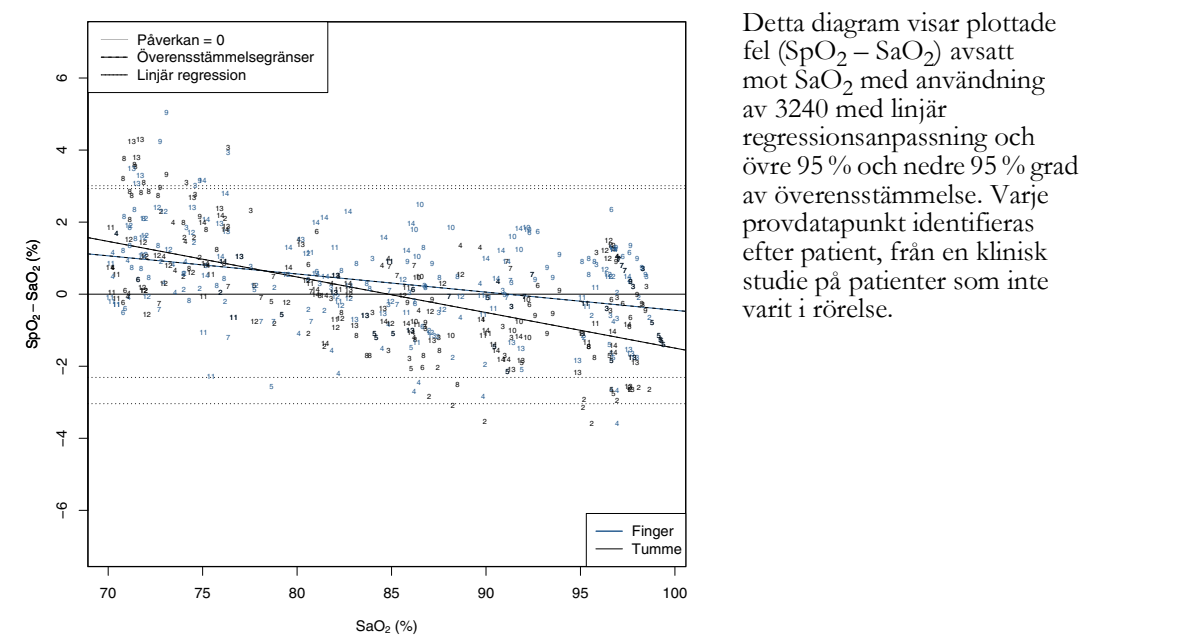
nonin.com

Specifikationer

Displaysens visningsområde för syremättnad: 0 % till 100 % SpO₂
Displaysens visningsområde för pulsfrekvens: 18 till 321 slag per minut (BPM)
Uppgivet noggrannhet: I tabellen nedan visas A_{rms}-värden uppmätta med användning av modell 3240 i en klinisk studie.

OBS! Om den ansvariga myndigheten i ert land accepterar noggrannhet under rörelse, kontakta regulatory@nonin.com för noggrannhetsdata.

Sammanfattning av noggrannhet – finger och tumme				
Intervall	Specificerad syrgasmättnad (A _{rms})	Syrgasmättnad i finger (A _{rms})	Syrgasmättnad i tumme (A _{rms})	Låg perfusion Syrgasmättnad (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



Uppgivet noggrannhetsintervall för pulsfrekvens (A_{rms})*: 20 till 250 slag/min ±3 siffror
Uppgivet noggrannhetsintervall för pulsfrekvens vid låg perfusion (A_{rms})*: 40 to 240 BPM ±3 siffror
Väglängder för mätning samt uteffekt:**
Röd: 660 nanometer vid 0,8 mW max. medelvärde
Infrarött: 910 nanometer vid 1,2 mW max. medelvärde

Temperatur:
Vid drift: -5 °C till 40 °C / 23 °F to 104 °F
Förvaring/transport: -40 °C till 70 °C / -40 °F till 158 °F
Luftfuktighet:
Vid drift: 10 % till 95 % icke kondenserande
Förvaring/transport: 10 % till 95 % icke kondenserande
Höjd över havet:
Vid drift: Upp till 4 000 meter / 13 123 fot
Hyperbariskt tryck: Upp till 4 atmosfärer
Batteriernas livslängd:
Vid drift: Ca 2 200 stickprover (25 s per stickprov) inom 10 meter/32 fot från insamlare med strömmande data
Förvaring: 1 månad, med batterier insatta. **OBS!** Ta ut batterierna om anordningen ska läggas undan för förvaring under längre tid än 30 dagar.

* ± 1 A_{rms} representerar cirka 68 % av mätningarna
** Denna information är särskilt användbar för kliniker som utför fotodynamisk terapi.

Information om Bluetooth trådlös teknik

Bluetooth-överensstämmelse: Version 4.0 enkelläge lågenergi
Driftsfrekvens: 2,4 till 2,4835 GHz
Uteffekt: TX: +3 dBm
Driftsområde: 10 meter radie (siktlinje)
Nätverksstopologi: Star - buss
Drift: Slav
Modell 3240
Antenntyp: Inverterad antenn av F-typ
Moduleringsstyp: Frekvenshoppning, spread spectrum (FHSS = Frequency Hopping Spread Spectrum)
1 Mbit/sekund
Datahastighet: 1 Mbit/sekund
Datalatens: 6 ms
Dataintegritet: Adaptiv frekvenshoppning
24-bit CRC (cyklisk redundanskontroll)
32-bit meddelandintegritetskontroll

Dataformat: Sänder datapaket en gång i sekunden. Inkluderar en andra räknare som gör det möjligt för värden att upptäcka om paket skapas och för enheten att sända om. Denna enhet använder Bluetooth Smart teknologi för trådlös kommunikation som möjliggör tillförlitlig kommunikation i elektroniskt brusiga miljöer, och sänder fysiologiska data en gång per sekund. Om data förloras sänder enheten data igen en sekund senare. Om anslutningen bryts ändrar enheten Bluetooth-symbolens utseende från grön till vit och blir tillgänglig för anslutning om några sekunder.

Bluetooth-profiler som stöds: GATT-baserad äganderättsskyddad Nonin-profil
Autentisering och kryptering: Stöds
Krypteringsnyckelstorlek: 128 bitars AES (avancerad krypteringsstandard)
Bluetooth®-ordmärket och -logotypen är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc.

Bluetooth-säkerhet

Den Bluetooth-radio som finns i 3240 är en Bluetooth Smart-radio med enkelläge och lågenergi. Den stöder en GATT-baserad, äganderättsskyddad Nonin-profil för att överföra aktuella mätvärden från patienten. Data lagras inte av 3240 för att överföras vid ett senare tillfälle. 3240 stöder en krypteringsnyckelstorlek på 128 bitar. Medan 3240 är i en Bluetooth-anslutning är den otillgänglig för andra anslutningar. Över standardsäkerhetsåtgärderna för Bluetooth har Nonin infört en icke-standard säkerhetsåtgärd på 3240 som, om den används, begränsar överföringen av data till endast enheter med ett specificerat organisationsmässigt unikt ID (OUI).

För ytterligare teknisk information, se bipacksedeln ”NoninConnect Elite Model 3240 Technical Description” (teknisk beskrivning av NoninConnect Elite modell 3240).