

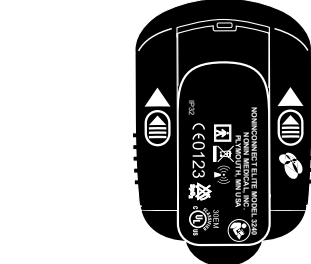
NoninConnect Elite™ modèle 3240
Oxymètre de pouls Bluetooth® Smart



Installation des piles AAA

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

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



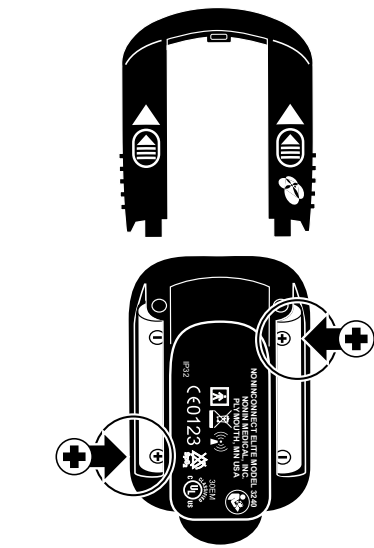
2. Placez vos pouces sur les ovales.



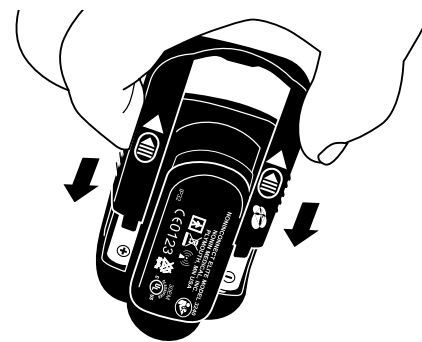
3. Faites glisser le volet du compartiment des piles dans la direction opposée et retirez-le du modèle 3240.



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

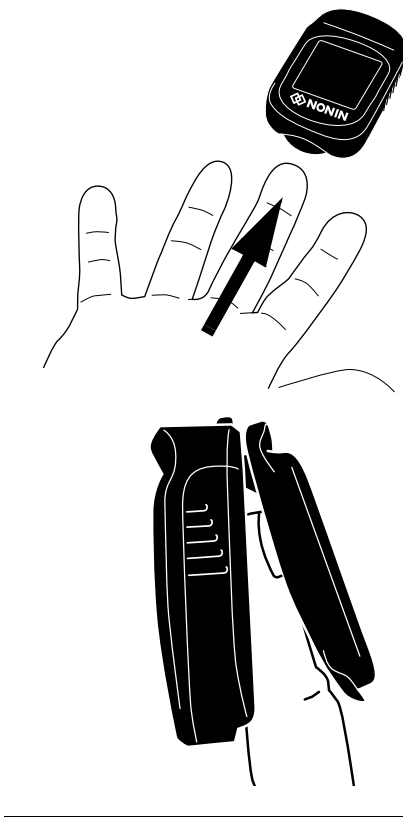


6. Remettez avec précaution le volet du compartiment des piles en le glissant en position sur l'appareil.



Mise sous tension du NoninConnect Elite modèle 3240

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



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

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



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

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

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

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

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

Indications d'utilisation

L'oxymètre de pouls digital NoninConnect Elite modèle 3240 est un petit dispositif portable et léger qui mesure et affiche la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (%SpO₂) et la fréquence pulsatile de patients présentant une bonne irrigation ou une irrigation médiocre. Il s'utilise sur les doigts de 0,8 à 2,5 cm d'épaisseur pour un contrôle ponctuel sur patients adultes ou en pédiatrie.

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

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

Contre-indications

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

⚠ Avertissements

- Utilisez le modèle 3240 à sa portée indiquée (rayon sphérique de 10 m environ, ligne de visée lors d'un branchement sur un appareil Bluetooth Smart Ready). Au-delà, vous risquez de constater l'absence, la perte et/ou l'imprécision des données.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Évitez d'exercer une pression excessive au(x) site(s) d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.
- Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.
- Cet appareil doit être capable de mesurer correctement le pouls pour fournir une mesure de SpO₂ exacte. Assurez-vous que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de SpO₂.
- Le fonctionnement de cet appareil au-dessous de l'amplitude minimum d'une modulation de 0,3 % pourrait entraîner des résultats erronés.
- Le fonctionnement global de l'appareil risque d'être compromis par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.
- Gardez l'oxymètre à l'écart de jeunes enfants. Les petits articles tels que le volet du compartiment de la pile et la pile présentent un risque de suffocation.
- Avant de changer les piles, assurez-vous que l'appareil est hors tension et n'est pas appliqué sur un doigt.

⚠ Mises en garde

- L'appareil ne possède aucune alarme sonore et il s'utilise uniquement pour un contrôle ponctuel.
- Cet appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Parmi les facteurs pouvant compromettre la performance de l'oxymètre de pouls ou fausser les mesures, citons :
 - application de l'oxymètre de pouls sur le même bras qu'un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne de perfusion (i.v.) ;
 - lumière excessive (soleil ou éclairage intérieur direct) ;
 - mouvement excessif ;
 - présence d'humidité dans l'appareil ;
 - mauvaise application de l'appareil ;
 - doigt en dehors de la plage de taille de doigt recommandée ;
 - pouls de qualité médiocre ;
 - pulsations veineuses ;
 - vert d'indocyanine et autres colorants intravasculaires ;
 - anémie ou faible concentration d'hémoglobine ;
 - carboxyhémoglobine ;
 - méthémoglobine ;
 - hémoglobine dysfonctionnelle ;
 - faux ongles ou vernis à ongles.

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

Symboles

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

Symbole	Définition
	Non prévu pour un monitoring continu (pas d'alarme de SpO ₂)
	Orientation des piles
	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés maximum et contre l'entrée d'objets étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm conformément à CEI 60529.
	Numéro de série
	Adresse d'appareil <i>Bluetooth</i>
	Plage de températures de stockage/expédition : -40 à 70 °C.
	Manipulez avec précaution
	Gardez au sec
	Prescription médicale requise
	Fabricant

Symbole	Définition
	Pays de fabrication
	Date de fabrication
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	RCM Australie

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

Symboles sur l'affichage

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

Mode d'emploi du NoninConnect Elite modèle 3240

Installation des piles AAA

Utilisez uniquement des piles alcalines. Lorsque les piles atteignent un faible niveau de charge, s'affiche. Remplacez les piles le plus rapidement possible. Consultez les instructions d'installation des piles AAA et les illustrations à gauche.

Mise sous tension du NoninConnect Elite modèle 3240

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

Connexion via la technologie sans fil Bluetooth

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

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

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

Mise hors tension du NoninConnect Elite modèle 3240

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

Nettoyage du NoninConnect Elite modèle 3240

⚠ MISES EN GARDE :

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

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

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

Garantie

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

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

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

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

www.nonin.com/warranty

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

Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441-5443 États-Unis (800) 356-8874 (États-Unis et Canada) +1 (763) 553-9968 (hors États-Unis et Canada) Courriel : technicalservice@nonin.com	Nonin Medical B.V. Doctor Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg, Netherlands +31 (0)13 - 45 87 130 (Europe) Courriel : technicalserviceintl@nonin.com
nonin.com	

Caractéristiques techniques

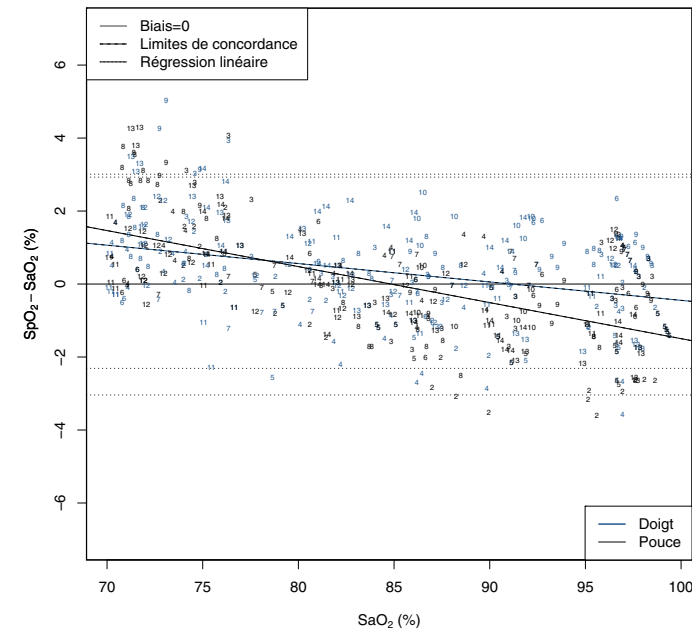
Plage d'affichage de saturation en oxygène : 0 à 100 % SpO₂

Plage d'affichage de fréquence du pouls : 18 à 321 pulsations/minute (b.min⁻¹)

Exactitude déclarée* : Le tableau ci-dessous montre les valeurs A_{rms} mesurées à l'aide du modèle 3240 lors d'un essai clinique.

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

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



Ce graphique indique les erreurs (SpO₂ – SaO₂) par SaO₂ à l'aide du modèle 3240 avec un modèle de régression linéaire et des limites de concordance supérieure à 95 % et inférieure à 95 %. Chaque point de données d'échantillon est identifié par sujet à partir d'une étude clinique dans des conditions sans mouvement.

Plage de précision déclarée pour la fréquence pulsatile (A_{rms})* : 20 à 250 b.min⁻¹ ±3 chiffres

Plage de précision déclarée pour la fréquence pulsatile avec une faible perfusion (A_{rms})* : 40 à 240 b.min⁻¹ ±3 chiffres

Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie** :

Rouge : 660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne

Infrarouge : 910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne

Température :

Fonctionnement : -5 à 40 °C

Stockage/Transport : -40 à 70 °C

Humidité :

Fonctionnement : 10 à 95 %, sans condensation

Stockage/Transport : 10 à 95 %, sans condensation

Altitude :

Fonctionnement : 4 000 mètres maximum

Pression hyperbare : 4 atmosphères maximum

Autonomie sur piles :

Fonctionnement : 2 200 contrôles ponctuels environ (25 secondes par contrôle ponctuel), à une distance maximale de 10 mètres du collecteur avec le streaming de données

1 mois, avec les piles installées. **MISE EN GARDE** : Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours.

* ±1 A_{rms} représente 68 % environ des mesures.

** Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens effectuant un traitement photodynamique.

Information sur la technologie sans fil Bluetooth

Conformité Bluetooth : Version 4.0, mode unique, faible consommation d'énergie

Fréquence de fonctionnement : 2,4 à 2,4835 GHz

Puissance en sortie : TRANSMISSION : +3 dBm

Plage de fonctionnement : Dans un rayon de 10 mètres (ligne de visée)

Topologie réseau : Étoile - bus

Fonctionnement : Esclave

Modèle 3240

Type d'antenne : Antenne à puce intégrée

Type de modulations : Modulation à spectre étalé à sauts de fréquence

Débit binaire : 1 Mbit/seconde

Latence des données : 6 ms

Intégrité des données : Sauts de fréquence adaptatifs

CRC 24 bits (contrôle cyclique par redondance)

Contrôle d'intégrité de message 32 bits

Envoie des paquets de données une fois par seconde. Comprend un second

totalisateur qui permet à l'hôte de détecter si des paquets sont manquants et si

l'appareil doit retransmettre.

Qualité de service : Cet appareil utilise la technologie Bluetooth Smart pour les communications sans fil, laquelle permet des communications fiables dans des environnements électriques bruyants et transmet des données physiologiques une fois par seconde. Si des données sont perdues, l'appareil les retransmettra une seconde plus tard. En cas de perte de connexion, l'appareil fera passer le symbole Bluetooth du vert au blanc et sera reconnecté en quelques secondes.

Profil Bluetooth pris en charge : Profil déposé par Nonin basé sur le profil GATT (Generic Attribute Profile)

Authentification et chiffrement : Pris en charge

Taille de la clé de chiffrement : 128 bits AES (norme de chiffrement standard)

La marque et le logo Bluetooth® sont des marques déposées propriété de Bluetooth SIG, Inc.

Sécurité Bluetooth

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

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

