

NoninConnect™ Model 3230
Bluetooth® Smart Pulse Oximeter



Installing AAA Batteries

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

- Hold the 3230 so you see the back of the device and the arrows on the battery door point away from you.



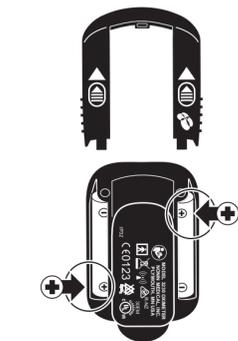
- Place your thumbs on the ovals.



- Slide the battery door away from you and off the 3230.



- If applicable, remove the old batteries from the 3230. Properly dispose of the batteries.
- Insert two new 1.5 volt AAA-size batteries. Carefully match the polarity markings (+ and -). The 3230 will not work if the batteries are inserted the wrong way.

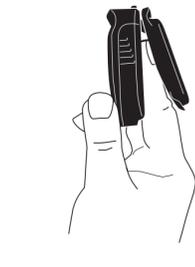


- Carefully slide the battery door back onto the device.



Turning On the NoninConnect Model 3230

- Insert a digit into the Model 3230 until it touches the built-in stop.



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

- If the CorrectCheck screen (see Display Symbols table) displays, slide finger further into device. Correct positioning of the finger is critical for accurate measurements.
- The 3230 begins sensing the pulse and displaying readings.



- View about 4 seconds of readings before relying on the displayed values. Continually verify operation. It is common for the displayed values to vary slightly over a period of several seconds. If the 9590 does not turn on or if it shuts off unexpectedly:

- Verify batteries are correctly inserted.
 - The batteries are depleted. Replace batteries.
- If the problem persists, remove the batteries and contact Nonin Technical Service.

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

Indications for Use

The NoninConnect Model 3230 Finger Pulse Oximeter is a small, lightweight, portable device indicated for use in measuring and displaying functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (%SpO₂) and pulse rate of patients who are well or poorly perfused. It is intended for spot-checking of adult and pediatric patients with digits between 0.8 – 2.5 cm (0.3 – 1.0 inch) thick.

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

Warnings

- Do not use the device in an MR environment, in an explosive atmosphere, or on neonatal patients.
- This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1.
- Use the Model 3230 within its designated range (approximately 10 m/32 ft, spherical radius, line of sight when connected to a Bluetooth Smart Ready device). Moving outside this range may cause missing, lost, and/or inaccurate data.
- Inspect the sensor application site at least every 4 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity to sensor may vary due to medical status or skin condition.
- Avoid excessive pressure to the sensor application site as this may cause damage to the skin beneath the sensor.
- This device is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
- The device must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO₂ measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO₂ measurement.
- Operation of this device below the minimum amplitude of 0.3% modulation may cause inaccurate results.
- General operation of the device may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
- Keep the oximeter away from young children. Small items such as the battery door and battery are choking hazards.
- Before changing batteries, make sure the device is off and is not applied to a digit.
- Portable RF communications equipment such as cell phones or radios (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the ME system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions

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

Symbols

Symbol	Definition
	Caution!
	Follow Instructions for Use.
	MR unsafe
	Type BF Applied Part (patient isolation from electrical shock)
	UL Mark for Canada and the United States with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with IEC 60601-1, UL 60601-1 and CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.
	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.
	Non-ionizing electromagnetic radiation. Equipment includes RF transmitters. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.
	Date of Manufacture
	Continua Certified™ signifies this device meets Continua certification testing requirements, which support interoperability in personal health devices (continuaalliance.org).
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE)

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

Display Symbols

Symbol	Description
	Nonin's CorrectCheck™ senses that the finger has not been correctly inserted. If you see this symbol, slide finger further into device.
	The number next to this symbol is the amount of oxygen in your blood (functional oxygen saturation of arterial hemoglobin).
	The number next to this animated symbol is your pulse rate. Pulse rate is the number of times your heart beats per minute.
	Dashes replace the readings when the 3230 is unable to detect a usable signal.
	White symbol – Radio is on. Green symbol – 3230 is connected. Flashing symbol – Connection error. The radio will reset. No symbol – Radio is off.



Symbol	Definition
	Not for continuous monitoring (no alarm for SpO ₂)
	Battery orientation
	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm (0.1 in) in diameter per IEC 60529.
	Serial Number
	Bluetooth Device Address
	Storage/shipping temperature range
	Handle with care
	Keep dry
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
	Country of Manufacture
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Catalogue number
	Quantity

Symbol	Description
	Poor signal. Steady your hand, reposition finger, warm finger by rubbing, or select a different finger.
	Low battery. Replace batteries.
	Critical battery. Flashing indicator on full screen. The device will not work until the batteries are replaced.
	↑ Spot-check complete. While Spot-check is in progress, a clockwise spinning circular icon displays.
	↑ Measurement complete (full screen).

† These indicators only display when the associated feature has been activated by an integrator.

Using the NoninConnect Model 3230

Installing AAA Batteries

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

Turning On the NoninConnect Model 3230

See the "Turning on the NoninConnect Model 3230" instructions and figures at left.

Connection via Bluetooth Wireless Technology

When the Model 3230 is placed on the finger and turns on, it is ready for a Bluetooth wireless connection. The 3230 stays in this mode until it is shut off or the Bluetooth radio turns off. The symbol is white when the Bluetooth radio is on, green when the 3230 is connected, and flashes when there is a communication error.

The Bluetooth symbol is useful for the product installer.

Due to the wide variety of wireless environments, the Bluetooth connection between the 3230 and the host device must be tested before using the 3230's Bluetooth capabilities.

Turning Off the NoninConnect Model 3230

The Model 3230 will automatically turn off approximately 10 seconds after the digit is removed, or after a 2-minute period of poor signals.

Cleaning the NoninConnect Model 3230

CAUTIONS:

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

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

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

Warranty

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) warrants to the purchaser, for a period of 2 years from the date of purchase, each Model 3230 exclusive of the batteries and spring. The device's expected service life is 5 years.

Nonin shall repair or replace any 3230 found to be defective in accordance with this warranty, free of charge, for which Nonin has been notified by the purchaser by serial number that there is a defect, provided notification occurs within the applicable warranty period. If unable to repair, Nonin shall replace with a 3230 or a comparable device. This warranty shall be the sole and exclusive remedy by the purchaser hereunder for any 3230 delivered to the purchaser which is found to be defective in any manner whether such remedies be in contract, tort or by law.

This warranty excludes cost of delivery to and from Nonin. All repaired units shall be received by the purchaser at Nonin's place of business. Nonin reserves the right to charge a fee for a warranty repair request on any 3230 found to be within specifications. Model 3230 is a precision electronic instrument and must be repaired by trained Nonin personnel only. Any sign or evidence of opening the 3230, field service by non-Nonin personnel, tampering, or any kind of misuse of the 3230, shall void the warranty. All non-warranty work shall be done at Nonin's standard rates and charges in effect at the time of delivery to Nonin.

Nonin Medical, Inc.		Nonin Medical B.V.	
13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, USA		Prins Hendriklaan 26 1075 BD Amsterdam, Netherlands	
(800) 356-8874 (USA/Canada) +1 (763) 553-9968 (outside USA and Canada) Fax: +1 (763) 553-7807 E-mail: technicalservice@nonin.com		+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe) Fax: +31 (0)13 - 79 99 042 E-mail: technicalserviceint@nonin.com	
nonin.com		nonin.com	

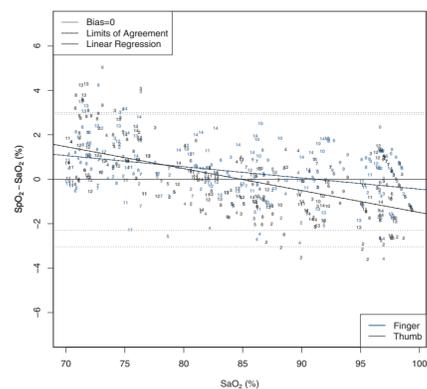
Specifications

Oxygen Saturation Display Range: 0% to 100% SpO₂
Pulse Rate Display Range: 18 to 321 beats per minute (BPM)
Declared Accuracy*: The table below shows A_{rms} values measured using the Model 3230 in a clinical study.

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

Accuracy Summary – Finger and Thumb

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



This graph shows plots of the error (SpO₂ – SaO₂) by SaO₂ using the 3230 with a linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement. Each sample data point is identified by subject from a clinical study in non-motion conditions.

SpO₂ Low Perfusion Accuracy (A_{rms}): 70 to 100% ±2 digits
Pulse Rate Declared Accuracy Range (A_{rms}): 20 to 250 BPM ±3 digits
Low Perfusion Pulse Rate Declared Accuracy Range (A_{rms}): 40 to 240 BPM ±3 digits
Measurement Wavelengths and Output Power*:
Red: 660 nanometers @ 0.8 mW max. average
Infrared: 910 nanometers @ 1.2 mW max. average

Temperature:
Operating: -5 °C to 40 °C / 23 °F to 104 °F
Storage/Transportation: -40 °C to 70 °C / -40 °F to 158 °F
Time (from storage) for device to be ready for its intended use:
3 minutes to warm from -40 °C to -5 °C
8 minutes to cool from 70 °C to 40 °C

Humidity:
Operating: 10% to 95% non-condensing
Storage/Transportation: 10% to 95% non-condensing

Altitude:
Operating: Up to 4,000 meters / 13,123 feet
Hyperbaric Pressure: Up to 4 atmospheres

Battery Life:
Operating: Approximately 2,200 spot checks (25 sec. per spot-check), within 10 meters/32 feet of collector with streaming data
Storage: 1 month, with batteries installed. **CAUTION:** Remove batteries if the device will be stored for more than 30 days.

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

Bluetooth Wireless Technology Information

Bluetooth Compliance: Version 4.0 single mode low energy
Operating Frequency: 2.4 to 2.4835 GHz
Output Power: TX: +3 dBm
Operating Range: 10 meter radius (line of sight)
Network Topology: Star – bus
Operation: Slave
Model 3230

Antenna Type: Integrated chip type antenna
Modulation Type: Frequency Hopping Spread Spectrum
Data Rate: 1 Mbit/second
Data Latency: 6 ms
Data Integrity: Adaptive Frequency Hopping
24-bit CRC (cyclic redundancy check)
32-bit message integrity check

Data Format: Nonin Proprietary: Sends data packets once per second. Includes a second counter that allows the host to detect if packets are missing and the device to retransmit.

Quality of Service: Bluetooth SIG Standard: Compliant with Bluetooth SIG Pulse Oximeter Profile specifications adopted by Continua. This device uses Bluetooth Smart technology for wireless communications, which allows for reliable communications in electrically noisy environments, and transmits physiological data. If the connection is lost, the device will become available for a connection in a few seconds.

GATT-based Nonin Proprietary Oximeter Profile; GATT-based Bluetooth SIG Pulse Oximeter Profile

Authentication and Encryption: Supported
Encryption Key Size: 128 bits AES (advanced encryption standard)

Bluetooth Profiles Supported:

Bluetooth Profiles Supported: GATT-based Nonin Proprietary Oximeter Profile; GATT-based Bluetooth SIG Pulse Oximeter Profile

Bluetooth Security: The Bluetooth radio contained in the 3230 is a Bluetooth Smart single-mode, low-energy radio. The 3230 supports an encryption key size of 128 bits. While the 3230 is in a Bluetooth connection, it will be unavailable for other connections. Apart from the standard Bluetooth security measures, Nonin has two non-standard security measures that are available.

For additional technical information, please see the insert, "NoninConnect Model 3230 Technical Description."

WARNING: Portable RF communications equipment such as cell phones or radios (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the ME system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Manufacturer's Declaration

Refer to the following tables for specific information regarding this device's compliance to 60601-1-2. Component compliance level is determined by system compliance level.

Essential Performance

Essential performance of the 3230 is defined as SpO₂ accuracy and pulse rate accuracy or an indication of abnormal operation. Accuracies may be affected as a result of exposure to electromagnetic disturbances that are outside of the environments listed in the *Indications For Use*. If issues are experienced, move the Nonin system away from the source of electromagnetic disturbances.

Table 1: Electromagnetic Emissions

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified in the Indications for Use section. The user of this device should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance
RF Emissions CISPR 11	Group 2, Class B

Table 2: Electromagnetic Immunity

Immunity Test	Compliance	
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	
Radiated RF IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m
	380 – 390 MHz	27 V/m
	430 – 470 MHz	28 V/m
	704 – 787 MHz	9 V/m
	800 – 960 MHz	28 V/m
	1.7 – 1.99 GHz	28 V/m
	2.4 – 2.57 GHz	28 V/m
	5.1 – 5.8 GHz	9 V/m

Table 3: Not Applicable

Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2), Voltage Flicker Emissions (IEC 61000-3-3), Electrical Fast Transients (IEC 61000-4-4), Surge (IEC 61000-4-5), Voltage dips (IEC 61000-4-11), Conducted Immunity (IEC 61000-4-6)

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Gebrauchsanleitung – Deutsch

NoninConnect™ Modell 3230 Bluetooth® Smart Pulsoximeter

RxOnly 0123

Einlegen von AAA-Batterien

WARNUNG: Vor dem Auswechseln der Batterien sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und nicht an einem Finger angebracht ist.

1. Das 3230 Gerät so halten, dass die Rückseite zu Ihnen und die Pfeile auf der Batterieabdeckung von Ihnen weg zeigen.



2. Die Daumen auf die ovalen Markierungen legen.



3. Die Batterieabdeckung in Pfeilrichtung schieben und vom 3230 nehmen.



4. Die alten Batterien falls erforderlich aus dem 3230 herausnehmen und ordnungsgemäß entsorgen.
5. Zwei neue 1,5-Volt-Mikrozellen (Typ AAA) einlegen. Die Markierungen für die Polarität (+ und -) beachten. Das 3230 funktioniert nicht, wenn die Batterien falsch eingelegt sind.



4. Messergebnisse etwa 4 Sekunden lang beobachten, bevor die angezeigten Werte als zuverlässig angenommen werden. Überprüfen Sie den Betrieb fortlaufend. Es ist normal, dass die angezeigten Werte einige Sekunden lang leicht variieren.

Falls sich das gerät nicht einschalten lässt oder sich unerwartet ausschaltet:

- Prüfen, ob die Batterien richtig eingelegt sind. *Hinweis:* Bei falsch eingelegten Batterien funktioniert das Gerät nicht.
- Batterien sind leer. Batterien wechseln. Falls das Problem weiterhin besteht, die Batterien entfernen und den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

HINWEIS: Das Pulsoximeter nicht gegen eine Oberfläche pressen und nicht zusammendrücken oder zusammenhalten, während es am Finger angelegt ist. Die interne Feder liefert den richtigen Druck; zusätzlicher Druck kann zu ungenauen Messungen führen.



Gebrauchsanleitung

Das NoninConnect Fingerpulsoximeter Modell 3230 ist ein sehr kleines, leichtes, tragbares Gerät zur Messung und Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (%SpO₂) und der Herzfrequenz und kann bei Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung eingesetzt werden. Es ist für Stichproben bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Fingerdurchmesser von 0,8 – 2,5 cm bestimmt.

HINWEIS: Einsatzbereich—In der häuslichen Pflege unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal. Benutzer sind derzeitige/potenzielle Benutzer von Pulsoximetern im häuslichen Bereich sowie Betreuer/potenzielle Betreuer solcher Benutzer.

Warnhinweise

- Dieses Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder in Gegenwart von Explosivstoffen betreiben und nicht bei Neugeborenen anwenden.
- Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1.
- Das Modell 3230 nur innerhalb der festgelegten Reichweite einsetzen (in einem Umkreis von etwa 10 m Sichtlinie, wenn dieses an ein *Bluetooth* Smart Ready-Gerät angeschlossen ist). Außerhalb dieser Reichweite können Daten ggf. nicht erfasst werden, verloren gehen und/oder ungenau sein.
- Die Sensoranlegestelle mindestens alle 4 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig ausgerichtet und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber dem Sensor kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.
- Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten bestimmt. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.
- Dieses Gerät muss den Puls richtig erfassen können, um genaue SpO₂-Messungen zu erhalten. Zur Gewährleistung einer zuverlässigen SpO₂-Messung muss sichergestellt werden, dass die Pulszählung durch nichts behindert wird.
- Wenn dieses Gerät unter der Mindestamplitude von 0,3 % Modulation betrieben wird, sind die Ergebnisse eventuell ungenau.
- Die allgemeine Funktion des Gerätes kann durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinflusst werden.
- Das Pulsoximeter von kleinen Kindern fernhalten. Kleine Teile, wie z. B. Batterieabdeckung und Batterie, könnten von kleinen Kindern verschluckt werden (Erstickungsgefahr).
- Vor dem Auswechseln der Batterien sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und nicht an einem Finger angebracht ist.
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in mindestens 30 cm (12 Zoll) Entfernung von allen Teilen des ME-Systems betrieben werden (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen.

Vorsichtshinweise

- Dieses Gerät verfügt über keine akustische Alarmfunktion und ist ausschließlich für Stichproben bestimmt.
- Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Pulsometers oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:
 - Das Anbringen von Blutdruckmanschetten, Arterienkatheter oder Infusionsleitungen am selben Arm
 - Schlechte Pulsqualität
 - Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) am Lichtweg
 - Cardiogenen und andere intravasculäre Farbstoffe
 - Cardiogenen und andere intravasculäre Farbstoffe
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
 - Übermäßige Bewegung
 - Carboxyhämoglobin
 - Feuchtigkeit im Gerät
 - Methämoglobin
 - Falsch angebrachtes Gerät
 - Dysfunktionelles Hämoglobin
 - Finger außerhalb des empfohlenen Größenbereiches
 - Künstliche Fingernägel oder Nagellack
- Bei mangelnder Durchblutung funktioniert das Gerät eventuell nicht richtig. In diesem Fall den Finger aufwärmen oder reiben oder das Gerät neu positionieren.
- Das Gerät darf nur an einem Finger angebracht werden.
- Nach 30 Sekunden ohne Ablesung oder bei mangelnder Erfassung wird die Anzeige leer.
- Unter bestimmten Umständen ist es möglich, dass das Gerät eine Bewegung fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretiert. Deshalb sollten Patientebewegungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden.
- Das Gerät reinigen, bevor es an einem neuen Patienten angebracht wird.
- Das Gerät nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen oder sprühen.
- Keine ätzenden oder scheuernden bzw. ammoniumchlorid- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
- Keine anderen als die hier empfohlenen Reinigungsmittel verwenden, da diese unbehebbar Schäden verursachen könnten.
- Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von Nonin-Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden, wobei die Garantie nichtig wird.
- Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit für medizintechnische Elektrogeräte und -systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung ausgelegt. Aufgrund des weit verbreiteten Gebrauchs von HF-Geräten und sonstigen elektrischen Störquellen in Krankpflegeeinrichtungen und anderen Umgebungen können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Störquelle die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen. Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß den in dieser Bedienungsanleitung vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte, einschließlich CT[®], Diathermie- und RFID-Geräte sowie elektronische Sicherheitsysteme, können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogerätes auswirken.
- Bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung können Batterien auslaufen oder explodieren. Bei einer Einlagerung des Gerätes für mehr als 30 Tage die Batterien herausnehmen. Jeweils nur Batterien der gleichen Art verwenden. Voll und teilweise geladene Batterien nicht gleichzeitig verwenden. Dadurch könnten die Batterien auslaufen.
- Örtliche Vorschriften und Recycling-/Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyclen des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen.
- Dieses Produkt darf laut EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät enthält Stoffe, die unter die WEEE-Richtlinie fallen. Bitte wenden Sie sich hinsichtlich der Rücknahme oder des Recyclings des Gerätes an die Vertriebsstelle. Die Kontaktinformationen der für Sie zuständigen Vertriebsstelle können Sie telefonisch bei Nonin erfragen.

Symbole

Symbol	Definition
	Vorsicht!
	Gebrauchsanleitung befolgen.
	Nicht MR-sicher
	Anwendungstyp vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag)
	UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten hinsichtlich Stromschlag- und Brandgefahr sowie mechanischer Gefährdung nur gemäß IEC 60601-1, UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1.
	CE-Zeichen bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizingeräte.
	Nicht ionisierende elektromagnetische Ausstrahlung. Das Gerät enthält Hochfrequenzsender. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich.
	Herstellungsdatum
	Continua Certified™ bedeutet, dass dieses Gerät die Prüfungsanforderungen für die Continua-Zertifizierung zur Förderung der Kompatibilität mit medizinischen Geräten für den Hausgebrauch erfüllt (continuaalliance.org).
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.

Symbol	Definition
	Nicht zur kontinuierlichen Überwachung (kein Alarm für SpO ₂)
	Batterieausrichtung
IP32	Das Gehäuse ist gemäß IEC 60529 bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wasserströphen und Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 2,5 mm oder größer geschützt.
SN	Seriennummer
BDA	<i>Bluetooth</i> -Geräteadresse
	Temperaturbereich für Lagerung/Transport
	Vorsichtig handhaben.
	Trocken halten.
	Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Herstellungsland
	Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung
	Artikelnummer
	Anzahl

HINWEIS: Ggf. erscheint an der Seite Ihres Gerätes ein zusätzliches Etikett, auf dem Ihre landesspezifischen Lizenzinformationen für den Funkverkehr angegeben sind. Das ist keine Seriennummer oder Gerätekenzeichnung.

Symbole auf der Anzeige

Symbol	Beschreibung
	CorrectCheck™ von Nonin registriert, wenn der Finger nicht richtig eingeführt wurde. Wenn Sie dieses Symbol sehen, führen Sie den Finger weiter in das Gerät ein.
% SpO₂	Die Zahl neben diesem Symbol zeigt die Sauerstoffmenge im Blut an (funktionelle Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin).

Symbol	Beschreibung
	Die Zahl neben diesem animierten Symbol ist Ihre Herzfrequenz. Die Herzfrequenz ist die Anzahl der Herzschläge pro Minute.
--	Wenn das 3230 kein verwendbares Signal empfangen kann, werden auf der Anzeige die Messwerte durch Striche ersetzt.
	Weißes Symbol – Sender eingeschaltet. Grünes Symbol – 3230 ist verbunden. Blinkendes Symbol – Verbindungsfehler. Der Sender wird zurückgesetzt. Kein Symbol – Sender ist ausgeschaltet.
	Schwaches Signal. Hand stabilisieren, Finger neu positionieren, Finger durch Reiben aufwärmen oder einen anderen Finger auswählen.
	Batterie schwach. Batterien wechseln.
	Batterie kritisch. Blinkende Anzeige auf Vollbildschirm. Das Gerät funktioniert nicht, bis die Batterien ersetzt wurden.
	† Stichprobe abgeschlossen. Während der Stichprobe wird ein sich im Uhrzeigersinn drehendes rundes Symbol angezeigt.
	† Messung abgeschlossen (Vollbildschirm).

† Diese Anzeigen erscheinen nur, wenn die damit verbundene Funktion vom Systemintegrator aktiviert wurde.

Verwendung des NoninConnect Modells 3230

Einlegen von AAA-Batterien

Nur alkalische Batterien verwenden. Wenn die Batterien schwach sind, erscheint auf der Anzeige Schwache Batterien so bald wie möglich auswechseln.

Siehe links die Anweisungen und Abbildungen zum „Einlegen von AAA-Batterien“.

Einschalten des NoninConnect Modells 3230

Siehe links die Anweisungen und Abbildungen zum „Einschalten des NoninConnect Modells 3230“.

Verbindung mit der drahtlosen *Bluetooth*-Technologie

Wenn das Modell 3230 am Finger angebracht und eingeschaltet wird, ist es für eine drahtlose *Bluetooth*-Verbindung verfügbar. Das 3230 Gerät verbleibt in diesem Modus, bis es ausgeschaltet wird oder sich der *Bluetooth*-Sender ausschaltet. Das Symbol leuchtet weiß, wenn der *Bluetooth*-Sender eingeschaltet ist und grün, wenn die Verbindung zum 3230 hergestellt ist. Bei einem Kommunikationsfehler blinkt das Symbol.

Das *Bluetooth*-Symbol ist für das Produktinstallationsprogramm nützlich.

Wegen der großen Vielfalt an drahtlosen Umgebungen muss die *Bluetooth*-Verbindung zwischen dem 3230- und dem Hostgerät zunächst getestet werden, bevor die *Bluetooth*-Funktionen des 3230 verwendet werden.

Ausschalten des NoninConnect Modells 3230

Das Modell 3230 schaltet sich ca. 10 Sekunden nachdem der Finger herausgenommen wurde oder nachdem 2 Minuten lang ein unzureichendes Pulssignal erfasst wurde, automatisch aus.

Reinigung des NoninConnect Modells 3230

VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Das Gerät reinigen, bevor es an einem neuen Patienten angebracht wird.
- Das Gerät nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen oder sprühen.
- Keine ätzenden oder scheuernden bzw. ammoniumchlorid- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
- Keine anderen als die hier empfohlenen Reinigungsmittel verwenden, da diese unbehebbar Schäden verursachen könnten.

- Zur Reinigung des Geräts die Oberflächen mit einem weichen Tuch abwischen, dass mit einem der folgenden Reinigungsmittel befeuchtet wurde:
 - Lösung aus 10 % Bleiche (Haushaltsbleiche [5,25 % Natriumhypochlorit]).
 - Warmes Seifenwasser (Spülmittel – siehe Hinweis unten). Anschließend die gereinigten Oberflächen mit einem weichen, mit Wasser befeuchteten Tuch spülen (nur für die Anwendung zu Hause).
- Mit einem weichen Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Alle Flächen müssen vor der Wiederverwendung vollständig trocken sein.

HINWEIS: Das getestete Spülmittel enthält folgende Inhaltsstoffe: Natriumlaurylsulfat, Sodium-Laureth-Sulfat, Lauramin-Oxid, Sodiumchlorid, PPG-26, PEG-8 Propylheptylether und Phenoxyethanol.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantiert alle Pulsoximeter des Modells 3230, ausschließlich Batterien und Feder, gegenüber dem Käufer für zwei Jahre ab Auslieferungsdatum. Die zu erwartende Lebenszeit des Geräts beträgt 5 Jahre. Nonin verpflichtet sich, alle Geräte Modell 3230, die gemäß dieser Garantie als mangelhaft befunden werden, nachdem Nonin vom Käufer unter Angabe der Serien-Nummer von einem Mängel in Kenntnis gesetzt wurde, kostenlos zu reparieren, vorausgesetzt, dass Nonin innerhalb der gültigen Garantiezeit von einem Mängel in Kenntnis gesetzt wird. Falls das Gerät nicht mehr repariert werden kann, wird Nonin das Gerät durch ein neues Modell 3230 oder durch ein gleichwertiges Gerät ersetzen. Diese Garantie stellt den einzigen und ausschließlichen Rechtsbehelf für den Käufer für an ihn gelieferte Geräte des Modells 3230 dar, die sich auf irgendeine Weise als defekt erweisen, unabhängig davon, ob dieser Rechtsbehelf auf einem Vertrag, unauthoriter Handlung oder durch das Gesetz begründet ist.

Unter dieser Garantie sind Zustellungskosten für den Versand an und ab Nonin ausgeschlossen. Alle reparierten Geräte müssen vom Käufer in der Nonin-Geschäftsstelle in Empfang genommen werden. Nonin behält sich das Recht vor, eine Gebühr für Garantieparaturleistungen zu erheben, wenn das zurückgesandte Modell 3230 den Spezifikationen entspricht. Das Modell 3230 ist ein elektronisches Präzisionsgerät. Reparaturen dürfen nur von geschultem Nonin-Personal durchgeführt werden. Dennoch machen alle Zeichen oder Anzeichen, dass das Modell 3230 geöffnet wurde, dass Wartungsarbeiten von Personal außer Nonin-Personal durchgeführt wurden, dass unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch des Modells 3230 vorliegen, alle Bestimmungen der Garantie hinfällig. Für alle Arbeiten, die nicht unter die Garantie fallen, werden die zum Zeitpunkt der Rücksendung an Nonin gültigen Standardkosten verlangt.

Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, USA	Nonin Medical B.V. Prins Hendriklaan 26 1075 BD Amsterdam, Niederlande
(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada) +1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA und Kanada) Fax: +1 (763) 553-7807 E-Mail: technicalservice@nonin.com	+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) Fax: +31 (0)13 - 79 99 042 E-Mail: technicalserviceintl@nonin.com
nonin.com	

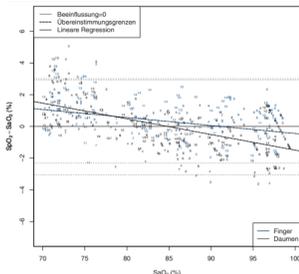
Technische Daten

Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung: 0% bis 100% SpO₂
Anzeigebereich für die Herzfrequenz: 18 bis 321 Schläge/Minute
Geprüfte Genauigkeit*: Die Tabelle unten zeigt die in einer klinischen Studie mit dem Modell 3230 gemessenen A_{rms}-Werte.

HINWEIS: Wenn die Genauigkeit bei Bewegung von Ihrer nationalen Aufsichtsbehörde anerkannt wird, wenden Sie sich zum Einholen der Genauigkeitsdaten bitte an regulatory@nonin.com.

Zusammenfassung der Genauigkeit – Finger und Daumen

Bereich	Spezifische Sauerstoffsättigung (A _{rms})	Sauerstoffsättigung am Finger (A _{rms})	Sauerstoffsättigung am Daumen (A _{rms})
70 – 100 %	± 2	± 1,31	± 1,56
70 – 80 %	± 2	± 1,65	± 1,91
80 – 90 %	± 2	± 1,05	± 1,21
90 – 100 %	± 2	± 1,18	± 1,49



Dieses Diagramm zeigt Kurven des Fehlers (SpO₂ – SaO₂) nach SaO₂ unter Verwendung des Modells 3230 mit linearer Regression zur Ermittlung der am besten passenden Kurve und oberen sowie unteren Übereinstimmungsgrenzen von jeweils 95 %. Alle Datenpunkte sind nach Proband gekennzeichnet und stammen aus einer klinischen Studie ohne Bewegungen.

SpO₂-Genauigkeit bei schwacher Perfusion (A_{rms})*: 70 bis 100% ±2 Stellen
Genauigkeit des Herzfrequenzbereichs (A_{rms})*: 20 bis 250 Schläge/min ±3 Stellen
Genauigkeit des Herzfrequenzbereichs bei schwacher Perfusion (A_{ms})*: 40 bis 240 Schläge/min ±3 Stellen
Messwellenlängen und Ausgangsleistung:**

Rot: Durchschnittlich 660 nm bei 0,8 mW (maximal)
Infrarot: Durchschnittlich 910 nm bei 1,2 mW (maximal)

Temperatur:

Betrieb: -5 °C bis 40 °C
Lagerung/Transport: -40 °C bis 70 °C

Zeit (ab der Lagerung) bis der Monitor einsatzbereit ist: 3 Minuten, um sich von -40 °C auf -5 °C aufzuwärmen

8 Minuten, um sich von 70 °C auf 40 °C abzukühlen

Luftfeuchtigkeit:

Betrieb: 10 % bis 95 %, nicht kondensierend

Lagerung/Transport: 10 % bis 95 %, nicht kondensierend

Höhenlage:

Betrieb: Bis zu 4.000 m

Überdruck: Bis zu vier Atmosphären

Betriebszeit der Batterie: Etwa 2200 Stichproben (25 Sekunden pro Stichprobe), innerhalb von 10 Metern des Sammlers von Streamingdaten

Betrieb: 1 Monat, mit eingelegten Batterien. **VORSICHT:** Bei einer Einlagerung des Gerätes für mehr als 30 Tage die Batterien herausnehmen.

* ±1 A_{ms} stellt ungefähr 68 % der Messungen bei einer Beeinflussung von Null dar.

** Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.

Informationen zur drahtlosen *Bluetooth*-Technologie
Bluetooth-Konformität: Version 4.1 Einzelmodus, geringer Energieverbrauch
Betriebsfrequenz: 2,4 bis 2,4835 GHz
Ausgangsleistung: TX: +3 dBm
Reichweite: 10 Meter Radius (Sichtlinie)

Netzwerk-Topologie: Stern - Bus

Betrieb: Slave-Gerät
Modell 3230

Antennentyp: Integrierte Chipantenne

Modulationsverfahren: Frequenzsprungverfahren (FHSS)

Datenrate: 1 Mbit/Sekunde

Datenlatenz: 6 ms

Datenintegrität: Adaptiver Frequenzsprung

24-Bit CRC (zyklische Redundanzprüfung)

32-Bit Nachrichtenintegritätsprüfung

Firmeneigene Technologie von Nonin: Datenpakete werden einmal pro Sekunde gesendet. Enthält einen zweiten Zähler, der es dem Hostgerät ermöglicht, fehlende Pakete und eine Neucübertragung zu zählen.

Bluetooth SIG-Standard: Konformität mit den von Continua angenommenen Spezifikationen für das *Bluetooth* SIG Pulsoximeter-Profil

Dieses Gerät verwendet für drahtlose Kommunikationen die Bluetooth Smart-Technologie. Diese Technologie sorgt in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen für eine zuverlässige Kommunikation und überträgt physiologische Daten. Bei einer Unterbrechung der Verbindung ist die Verbindung in wenigen Sekunden wieder verfügbar.

Unterstützte *Bluetooth*-Profile: GATT-basiertes, geschütztes Nonin Oximeter-Profil; GATT-basiertes *Bluetooth* SIG Pulsoximeter-Profil

Authentifizierung und Verschlüsselung: Unterstutzt Schlüssellänge der Verschlüsselung: 128 Bits AES (Advanced Encryption Standard)

Bluetooth-Sicherheit

Der im 3230 integrierte *Bluetooth*-Sender ist ein *Bluetooth* Smart-Sender mit Einzelmodus und geringem Energieverbrauch. Das 3230 unterstützt eine Verschlüsselung mit einer Schlüssellänge von 128 Bit. Wenn das 3230 Gerät über *Bluetooth* verbunden ist, können keine anderen Verbindungen hergestellt werden. Neben den standardmäßigen *Bluetooth*-Sicherheitsvorkehrungen bietet Nonin zwei weitere nicht standardmäßige Sicherheitsvorkehrungen.

Weitere technische Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage „NoninConnect Model 3230 Technical Description“ (Technische Beschreibung des NoninConnect Modells 3230).

WARNUNG: Les appareils de communications RF portables comme les téléphones cellulaires ou les radios (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de distance de route partie du système électrique médical (ME), y compris les câbles précisés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner une détérioration de la performance de l'équipement.

Konformitätserklärung des Herstellers

Die folgenden Tabellen enthalten genaue Informationen zur Konformität dieses Geräts mit der IEC-Norm 60601-1-2. Die Konformitätsstufe der Komponente wird durch die Konformitätsstufe des Systems bestimmt.

Grundlegende Leistung

Die grundlegende Leistung des 3230 wird definiert als SpO₂-Genauigkeit und Genauigkeit der Pulsfrequenz und eine Indikation von anormalem Betrieb. Diese Genauigkeiten können durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden, die sich außerhalb der Umgebungen befinden, die im folgenden Abschnitt aufgelistet sind: *Indikationen*. Wenn Probleme auftreten, bewegen Sie das Nonin-System weg von der elektromagnetischen Störquelle.

Tabelle 1: Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2, Klasse B

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	Konformität	
Elektrostatistische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	
Magnetfeldeinstrahlung auf Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
	380 – 390 MHz	27 V/m
	430 – 470 MHz	28 V/m
	704 – 787 MHz	9 V/m
	800 – 960 MHz	28 V/m
	1,7 – 1,99 GHz	28 V/m
	2,4 – 2,57 GHz	28 V/m
	5,1 – 5,8 GHz	9 V/m

Tabelle 3: Nicht zutreffend	
Überschreibungen (IEC 61000-3-2), Spannung/Vlackeremissionen (IEC 61000-3-3), Elektrische schnelle Transienten (IEC 61000-4-4), Stöße (IEC 61000-4-5), Spannungselektromagnetische Störfestigkeit (IEC 61000-4-6)	

HINWEIS: Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbre



Instrucciones de uso: Español

NoninConnect™ modelo 3230 Pulsioxímetro Bluetooth® Smart

RxOnly

0123

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 3230 de forma que vea la parte posterior del dispositivo y las flechas de la tapa de las pilas apunten en dirección contraria a usted.



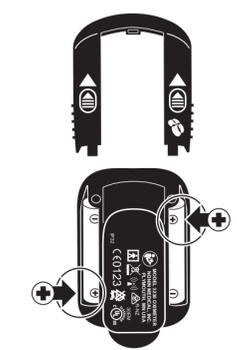
- Coloque los pulgares sobre los óvalos.



- Deslice la tapa de las pilas en dirección contraria a usted para sacarla del Modelo 3230.



- Si fuera necesario, saque las pilas gastadas del 3230 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 3230 no funcionará si las pilas se introducen de forma incorrecta.

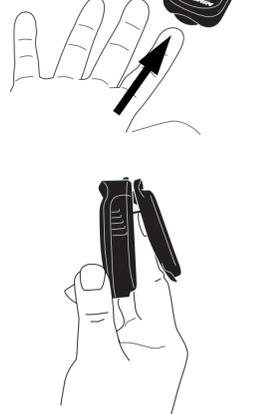


- Con cuidado, vuelva a deslizar la tapa de las pilas sobre el dispositivo.



Encendido del NoninConnect modelo 3230

- Introduzca un dedo en el Modelo 3230 hasta que toque el tope integrado.



NOTA: Asegúrese de que el dedo esté centrado en la guía del dedo, y en posición plana (no de lado). 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 3230 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.

Advertencias

El pulsioxímetro de dedo NoninConnect modelo 3230 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.

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.

- Advertencias**
- ⚠** 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 desfilbrilación según IEC 60601-1.
- Use el Modelo 3230 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 4 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 electroquímicos (EIQ).
- 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.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación en el rendimiento del dispositivo.

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 (intravenosa)
- 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
- hemoglobina disfuncional
- carboxihemoglobina
- metahemoglobina
- hemoglobina disfuncional
- uñas postizas o esmalte de uñas
- otros colorantes intravasculares
- Residuos (por ej. sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en la

- 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 al Servicio Técnico de Nonin. 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.
- 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, quitele 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.
- Críase 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 desche 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.

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	¡Precaución!		No apto para la supervisión continua (carece de alarma de SpO ₂)
	Seguir las instrucciones de uso.		Orientación de las pilas
	Peligroso en entornos de RM		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.
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica)		Número de serie
	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93/42/CEE de la CE referente a dispositivos médicos.		Dirección del dispositivo <i>Bluetooth</i>
	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93/42/CEE de la CE referente a dispositivos médicos.		Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío
	Radiación electromagnética no ionizante. El equipo incluye transmisores de RF. Pueden producirse interferencias en los alrededores del equipo marcado con este símbolo.		Manipular con cuidado
	Fecha de fabricación		Mantener seco
	“Continuum Certified™” significa que este dispositivo cumple con los requisitos de pruebas de esta certificación, que se refieren a la interoperabilidad de dispositivos médicos personales (continuaalliance.org).		Las leyes federales de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.
	País de fabricación		Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad europea		Número de referencia
	Cantidad		Cantidad

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.

Símbolo de la pantalla	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 3230 no puede detectar una señal correcta aparecen guiones en lugar de la lectura.

Símbolo	Descripción
	Símbolo blanco: la radio está activada. Símbolo verde: el 3230 está conectado. Símbolo parpadeante: error de conexión. La radio se reiniciará. Ningún símbolo: la radio está apagada.
	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.
	† Medición esporádica finalizada. En el transcurso de la medición esporádica aparece un icono circular de giro en sentido horario.
	† Medición finalizada (pantalla completa).

† Estos indicadores aparecen únicamente cuando el personal integrador activa la función asociada.

Uso del NoninConnect modelo 3230

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 modelo 3230

Consulte las instrucciones e ilustraciones situadas a la izquierda de la sección "Encendido del NoninConnect modelo 3230".

Conexión por medio de la tecnología inalámbtrica Bluetooth

Cuando el Modelo 3230 se coloca en el dedo y se enciende, está listo para conectarse de forma inalámbrica por medio de *Bluetooth*. El 3230 permanece en este modo hasta que se apaga (o hasta que apaga la radio *Bluetooth*). El símbolo es blanco cuando está activada la señal de radio *Bluetooth*, verde cuando está conectado el 3230 y parpadea 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 3230 y el dispositivo anfitrión antes de utilizar las funciones *Bluetooth* del 3230.

Apagado del NoninConnect modelo 3230

El Modelo 3230 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 modelo 3230

⚠ 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 use agua y desinfectante).
- 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 3230 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 3230 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 3230 o un dispositivo similar. Esta garantía será el único y exclusivo recurso del comprador según este documento para cualquier 3230 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 3230 que cumpla con las especificaciones.

El Modelo 3230 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 3230, reparaciones por personal que no pertenece a Nonin, alteraciones indebidas o cualquier tipo de uso incorrecto del 3230. 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.

Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, EE. UU.	Nonin Medical B.V. Prins Hendriklaan 26 1075 BD Amsterdam, Países Bajos
(800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá) +1 (763) 553-9968 (fuera de Estados Unidos y Canadá) Fax: +1 (763) 553-7807 Correo electrónico: technicalservice@nonin.com	+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) Fax: +31 (0)13 - 79 99 042 Correo electrónico: technicalservicintl@nonin.com
nonin.com	

Especificaciones

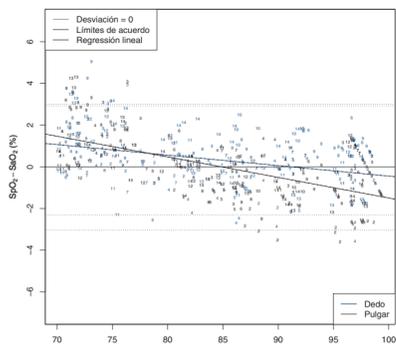
Límites de saturación de oxígeno: 0% a 100% SpO₂

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 3230 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})
70 – 100%	± 2	± 1,31	± 1,56
70 – 80%	± 2	± 1,65	± 1,91
80 – 90%	± 2	± 1,05	± 1,21
90 – 100%	± 2	± 1,18	± 1,49



En este gráfico se muestran las áreas de error (SpO₂ – SaO₂) por SaO₂ utilizando el 3230 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.

* ±1 A_{rms} representa aproximadamente el 68% de las mediciones con cero sesgo.

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

Infrarrojo: 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

Tiempo (a partir del almacenamiento) hasta que el monitor esté listo para su uso previsto: 3 minutos para atemperarlo de -40 °C hasta -5 °C
8 minutos para enfriarlo de 70 °C hasta 40 °C

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, quitele las pilas.

* ±1 A_{rms} representa aproximadamente el 68% de las mediciones con cero sesgo.

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

Información sobre la tecnología inalámbtrica 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 3230

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

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

Estándar *Bluetooth* SIG: Cumple con las especificaciones del perfil de pulsioximetría *Bluetooth* SIG adoptadas por Continua.

Calidad del servicio: Este dispositivo funciona con la tecnología *Bluetooth* Smart para comunicaciones inalámbricas, que permite comunicaciones fiables en entornos con ruido eléctrico y transmite datos fisiológicos. Si se pierde la conexión, el dispositivo estará disponible para conectarse al cabo de unos cuantos segundos.

Perfiles de Bluetooth admitidos: Perfil de oximetría de GATT con patente de Nonin; perfil de pulsioximetría *Bluetooth* SIG de GATT

Autenticación y cifrado: Se admiten

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

Seguridad de Bluetooth

La radio de *Bluetooth* que contiene el Modelo 3230 es una radio *Bluetooth* Smart de un solo modo y baja energía. El 3230 admite una clave de cifrado de 128 bits. Mientras el 3230 se encuentre en una conexión de *Bluetooth*, no estará disponible para otras conexiones. Además de las medidas de seguridad estándares de *Bluetooth*, Nonin ofrece dos medidas de seguridad no estándares. Para mayor información técnica, consulte el prospecto “NoninConnect Model 3230 Technical Description” (Descripción técnica del NoninConnect modelo 3230).

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación en el rendimiento del dispositivo.

Declaración del fabricante

Consulte las siguientes tablas para obtener información específica sobre la conformidad de este dispositivo con la normativa 060601-1-1-2. El nivel de cumplimiento de los componentes se determina por el nivel de cumplimiento del sistema.

Nivel esencial de rendimiento

El nivel esencial de rendimiento del dispositivo 3230 se define como la precisión de SpO₂ y la precisión de la frecuencia del pulso o una indicación de funcionamiento anormal. Las precisiones pueden verse afectadas como resultado de la exposición a perturbaciones electromagnéticas que se encuentren fuera de los entornos enumerados en las *Instrucciones de uso*. Si se experimentan problemas, aleje el sistema Nonin de la fuente de perturbaciones electromagnéticas.

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas		
<i>Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza siempre en dicho entorno.</i>		
Prueba de emisiones	Conformidad	

Instruções de Utilização — Português

NoninConnect Modelo 3230 Oxímetro de Pulso Bluetooth® Smart

Rx Only **CE 0123** 

Instalação das pilhas AAA

AVISO: Antes de trocar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e que não está aplicado num dedo.

1. Segure no dispositivo 3230 para que possa ver a parte posterior do dispositivo e as setas no compartimento das pilhas apontem na direcção oposta a si.



2. Coloque os polegares nas partes ovas.



3. Faça deslizar a porta do compartimento das pilhas na direcção oposta a si para a retirar do dispositivo 3230.



4. Se aplicável, remova as pilhas antigas do dispositivo 3230. Elimine adequadamente as pilhas. Coloque duas pilhas novas de 1.5 volts, tamanho AAA. Faça corresponder cuidadosamente as marcas de polaridade (+ e -). O dispositivo 3230 não irá funcionar se as pilhas forem introduzidas incorrectamente.



Se o dispositivo não ligar ou se o dispositivo se desligar inesperadamente:

- Verifique se as pilhas estão inseridas correctamente. *Nota:* se as pilhas estiverem instaladas ao contrário, a unidade não irá funcionar.
- As pilhas estão gastas. Substitua as pilhas.

Se o erro persistir, remova as pilhas e contacte o Serviço de Assistência Técnica da Nonin.

6. Faça deslizar cuidadosamente a porta do compartimento das pilhas no dispositivo.



O Oxímetro de Pulso do Dedo NoninConnect Modelo 3230 é um dispositivo pequeno, leve e portátil indicado para a medição e exibição da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (%SpO2) e da frequência de pulsação de pacientes que apresentam uma perfusão boa ou deficiente. Destina-se à verificação ocasional em doentes adultos e pediatras nos dedos com uma espessura entre 0,8 e 2,5 cm.

NOTA: Ambiente de Utilização—Ambientes de cuidados de saúde ao domicílio sob a supervisão de profissionais médicos qualificados. Utilizadores inclui utilizadores actuais/potenciais de oximetria de pulso e prestadores/potenciais prestadores de cuidados de tal utilizador.

Advertências

- ⚠** Não utilize o dispositivo num ambiente de RM, numa atmosfera explosiva nem em pacientes recém-nascidos.
- O dispositivo não é a prova de desfibrilhação segundo a norma IEC 60601-1.
- Utilize o Modelo 3230 apenas dentro do seu alcance designado (aproximadamente 10 metros, raio esférico, linha de visão, quando ligado a um dispositivo compatível com *Bluetooth Smart*). Se sair deste alcance poderá ocorrer perda de dados, dados em falta ou dados imprecisos.
- Inspeccione o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 4 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente ao sensor pode variar devido a patologia médica ou ao estado da pele.
- Evite uma pressão excessiva no local de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.
- Este dispositivo destina-se apenas a servir de método auxiliar na avaliação do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.
- O dispositivo deverá estar em condições de poder medir a pulsação adequadamente para obter uma medição de SpO2 correcta. Verificar se não existe nada a impedir a medição da pulsação antes de confiar na medição de SpO2.
- O funcionamento deste dispositivo abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode dar origem a resultados imprecisos.
- O funcionamento geral do dispositivo pode ser afectado pela utilização de um aparelho electrocirúrgico (ESU).
- Mantenha o oxímetro afastado de crianças pequenas. Itens pequenos como a porta do compartimento das pilhas e as pilhas constituem perigos de asfixia.
- Antes de trocar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e que não está aplicado num dedo.
- O equipamento de comunicações de RF portátil, tais como telemóveis ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do sistema ME, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Precauções

- Este dispositivo não possui qualquer alarme sonoro e foi concebido apcna para verificação pontual.
- Este dispositivo destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afectar a exactidão da medição incluem o seguinte:
 - a aplicação do oxímetro de pulso no
 - o dedo está fora do intervalo de tamanhos recomendado
 - metemoglobina
 - hemoglobina disfuncional
 - fraca qualidade de pulso
 - unhas artificiais ou verniz para unhas
 - resíduo (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no trajeto da luz
 - pulsações venosas
 - cardiogen e outros corantes intravasculares
 - anémia ou baixas concentrações de hemoglobina
 - hemoglobina
 - carboxi-hemoglobina

- O dispositivo pode não funcionar quando a circulação se encontra reduzida. Aqueça ou esfregue o dedo ou reposicione o dispositivo.
- O dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas num dedo.
- O visor do dispositivo irá desligar-se ao fim de 30 segundos de inexistência de leituras ou de leituras deficientes.
- Sob determinadas circunstâncias, o dispositivo interpretará movimentos como uma boa qualidade de pulsação. Minimize o mais possível os movimentos do paciente.
- Limpe o dispositivo antes de o aplicar num novo paciente.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe este dispositivo em líquidos. Não deve verter ou vaporizar quaisquer líquidos para dentro do dispositivo.
- Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos nem quaisquer produtos de limpeza contendo cloro de amónio ou álcool isopropílico.
- Não utilize quaisquer soluções de limpeza para além das que aqui se recomendam, dado que tal poderá causar danos permanentes.
- Este dispositivo é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado pela Assistência Técnica da Nonin. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes electrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.
- Este aparelho está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade electromagnética dos sistemas e/ou aparelhos de electromedicina. Esta norma destina-se a proporcionar uma protecção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação médica normal. No entanto, devido à proliferação do equipamento de transmissão por radiofrequência e de outras fontes de ruído eléctrico nas instalações de cuidados de saúde e outros ambientes, é possível que elevados níveis de tal interferência, devido à grande proximidade ou força de uma fonte, possam perturbar o desempenho deste dispositivo. O equipamento de electromedicina necessita de precauções especiais relativas à compatibilidade electromagnética, e todo o equipamento deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de compatibilidade electromagnética especificadas neste manual.
- Equipamento de radiofrequência, móvel e portátil, incluindo TC, diatermia, RFID e sistemas de segurança de elementos electrónicos, pode afectar o funcionamento de equipamento de electromedicina.
- As pilhas poderão ter fugas ou explodir, se utilizadas ou eliminadas incorrectamente. Remova as pilhas caso preveja o armazenamento do dispositivo durante um período superior a 30 dias. Não utilize simultaneamente tipos de pilhas diferentes. Não misture simultaneamente pilhas totalmente carregadas com pilhas parcialmente carregadas. Estas acções poderão causar fugas nas pilhas.
- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, estaduais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respectivos componentes, incluindo as pilhas.
- Não elimine este produto como resíduos urbanos não triados, em conformidade com a Directiva Europeia 2002/96/CE relativa aos Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE). Este dispositivo contém material REEE; entre em contacto com o seu distribuidor relativamente à retoma ou reciclagem do dispositivo. Se não souber como contactar o seu distribuidor, telefone para a Nonin para obter as informações de contacto do seu distribuidor.

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Precaução!		Não se destina a monitorização contínua (sem alarme para SpO2)
	Siga as Instruções de Utilização.		Orientação das pilhas
	Não seguro para RM		Protegido contra pingos de água que caíam verticalmente quando a protecção está inclinada até 15 graus e contra a entrada de objectos sólidos estranhos com um diâmetro igual ou maior a 2,5 mm (0,1 pol.) segundo a IEC 60529.
	Piça Aplicada do Tipo BF (isolamento do paciente contra choque eléctrico).	IP32	
	Marca UL para o Canadá e Estados Unidos da América referente a riscos de choque eléctrico, incêndio e problemas mecânicos apenas em conformidade com as normas IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 N.º 601.1.	SN	Número de Séríc
CE 0123	A marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia N.º 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.	BDA	Endereço do Dispositivo <i>Bluetooth</i>
	Radiação electromagnética não-ionizante. O equipamento inclui transmissores de RF. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo.		Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte
	Data de fabrico		Manusear com cuidado
	Continua Certified™ significa que este dispositivo satisfaz os requisitos de testes Continua, que suportam a interoperabilidade dos dispositivos de saúde pessoais (continualliance.org).		Manter seco
	A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.	Rx Only	A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.
	País de fabrico		Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
			Número de catálogo
			Quantidade

NOTA: Onde aplicável, irá estar presente no lado do dispositivo uma etiqueta adicional onde constam informações de licença de comunicações de rádio do seu país. Não se trata de um número de série nem de um identificador do dispositivo.

Símbolo	Descrição
	A funcionalidade CorrectCheck™ da Nonin detecta se o dedo não foi introduzido correctamente. Se surgir este símbolo, deslize o dedo mais para o interior do dispositivo.
	O número apresentado junto a este símbolo representa a quantidade de oxigénio existente no seu sangue (saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial).

Símbolo	Descrição
	O número apresentado junto a este símbolo animado representa a sua frequência do pulso. A frequência do pulso consiste no número de vezes que o seu coração bate por minuto.
- - -	As leituras são substituídas por traços quando o dispositivo 3230 não consegue detectar um sinal válido.
	Símbolo branco – O rádio está ligado. <p>Símbolo verde – O dispositivo 3230 está ligado.</p> Símbolo intermitente – Erro de ligação. O rádio será reinicializado. <p>Sem símbolo – O rádio está desligado.</p>
	Sinal fraco. Mantenha a sua mão firme, reposicione o dedo, aqueça o dedo esfregando-o ou escolha outro dedo.
	Pilha fraca. Substitua as pilhas.
	Pilha muito fraca. Indicador intermitente no ecrã inteiro. O dispositivo não irá funcionar até proceder à substituição das pilhas.
	↑ Verificação pontual concluída. Enquanto a verificação pontual está a ser executada, surge um ícone circular girando no sentido horário.
	† Medição concluída (ecrã inteiro).

↑ Estes indicadores surgem apenas quando a funcionalidade associada for activada por um integrador.

Utilizar o NoninConnect Modelo 3230

Instalação das pilhas AAA

Utilize apenas pilhas alcalinas. Quando as pilhas estão fracas, é apresentado o símbolo . Substitua as pilhas fracas o mais rápido possível.

Consulte as instruções da secção "Instalação das pilhas AAA" e as figuras à esquerda.

Ligar o NoninConnect Modelo 3230

Consulte as instruções da secção "Ligar o NoninConnect Modelo 3230" e as figuras à esquerda.

Ligação através da tecnologia Bluetooth sem fios

Quando o Modelo 3230 é colocado no dedo e ligado, está pronto para estabelecer uma ligação *Bluetooth* sem fios. O dispositivo 3230 permanece neste modo até ser desligado ou quando o rádio *Bluetooth* se desliga. O símbolo  é apresentado a braco quando o rádio *Bluetooth* está ligado, a verde quando o dispositivo 3230 está ligado e intermitente quando existe um erro de comunicação.

O símbolo de *Bluetooth* é útil para o técnico de instalação do produto.

Devido à ampla variedade de ambientes sem fios, a ligação *Bluetooth* entre o 3230 e o dispositivo anfitrião deve ser testada antes de usar as capacidades *Bluetooth* do 3230.

Desligar o NoninConnect Modelo 3230

O Modelo 3230 desligar-se-á automaticamente cerca de 10 segundos após a remoção do dedo ou após um período de 2 minutos com sinais de pulsação fraca.

Limpar o NoninConnect Modelo 3230

⚠ PRECAUÇÕES:

- Limpe o dispositivo antes de o aplicar num paciente.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe este dispositivo em líquidos. Não deve verter ou vaporizar quaisquer líquidos para dentro do dispositivo.
- Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos nem quaisquer produtos de limpeza contendo cloro de amónio ou álcool isopropílico.
- Não utilize quaisquer soluções de limpeza para além das que aqui se recomendam, dado que tal poderá causar danos permanentes.

- Para efectuar a limpeza, limpe as superfícies do dispositivo com um pano macio humedecido com um dos agentes de limpeza que se seguem.
 - Solução de lixívia a 10% (lixívia doméstica [hipoclorito de sódio a 5.25%]),
 - Água morna com sabão (detergente da loja - consulte a nota abaixo) e, em seguida, enxágue as superfícies limpas com um pano suave humedecido com água (apenas para utilização doméstica).
- Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar. Deve certificar-se de que todas as superfícies ficam totalmente secas.

NOTA: O detergente da loja testado inclui os seguintes ingredientes: Lauril sulfato de sódio, lauril éter sulfato de sódio, óxido de lauramina, cloroeto de sódio, PPG-26, éter propil-heptilo PEG-8 e fenoxietanol.

Garantia

A NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) oferece ao comprador uma garantia para cada conjunto de pilhas e mola do Modelo 3230, durante um período de 2 anos a partir da data de compra. Prevê-se que a vida útil do dispositivo seja de 5 anos.

A Nonin reparará ou substituirá qualquer dispositivo 3230 que se confirme estar com defeito, de acordo com a presente garantia, sem quaisquer encargos, para dispositivos em relação aos quais a Nonin tenha sido notificada pelo comprador, através do número de série, da existência de um defeito, desde que a referida notificação ocorra dentro do período de garantia aplicável. Se não for possível proceder à sua reparação, a Nonin deverá substituí-lo por outro dispositivo 3230 ou por um dispositivo semelhante. Esta garantia constituirá o único e exclusivo recurso a exercer pelo comprador ao abrigo da presente, para qualquer dispositivo 3230 fornecido ao comprador e que seja considerado com defeito sob qualquer forma, quer tais recursos advenham de contrato, responsabilidade civil ou lei.

Esta garantia exclui os custos de transporte de e para a Nonin. Todas as unidades reparadas serão recebidas pelo comprador nas instalações da Nonin. A Nonin reserva-se o direito de cobrar uma taxa por pedidos de reparação ao abrigo da garantia em qualquer dispositivo 3230 que se confirme estar dentro das especificações.

O Modelo 3230 é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por pessoal qualificado da Nonin. Qualquer sinal ou evidência de abertura de qualquer dispositivo 3230, reparação no local efectuada por pessoal não pertencente à Nonin, adulteração ou falsificação ou qualquer tipo de utilização incorrecta ou utilização abusiva do dispositivo 3230 anulará a garantia. Todos os trabalhos que não estejam no âmbito da garantia serão realizados de acordo com o tarifário e encargos normais da Nonin em vigor na altura de entrega à Nonin.

Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, EUA	Nonin Medical B.V. Prins Hendriklaan 26 1075 BD Amsterdam, Países Baixos
(800) 356-8874 (nos EUA/Canadá) +1 (763) 553-9968 (fora dos EUA e Canadá) Fax: +1 (763) 553-7807 E-mail: technicalservice@nonin.com	+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) Fax: +31 (0)13 - 79 99 042 E-mail: technicalservicintl@nonin.com
nonin.com	

Especificações

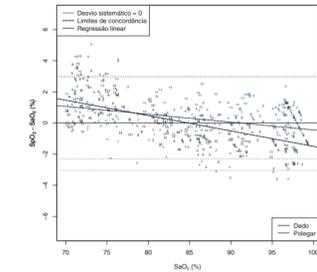
Intervalo do visor de saturação de oxigénio: 0% a 100% SpO2

Intervalo do visor de frequência do pulso: 18 a 321 batimentos por minuto (BPM)

Exactidão declarada*: A tabela abaixo mostra os valores medidos em A_{ms} num estudo clínico utilizando o Modelo 3230.

NOTA: Se as autoridades reguladoras nacionais do seu país reconhecerem a exactidão em situações de movimento, contacte regulatory@nonin.com quanto aos dados de exactidão.

Intervalo	Saturação de oxigénio especificada (A _{rms})	Saturação de oxigénio no dedo (A _{ms})	Saturação de oxigénio no polegar (A _{rms})
70 – 100%	± 2	± 1,31	± 1,56
70 – 80%	± 2	± 1,65	± 1,91
80 – 90%	± 2	± 1,05	± 1,21
90 – 100%	± 2	± 1,18	± 1,49



Este gráfico exhibe parcelas de erro (SpO2 – SaO2) por SaO2 usando o 3230 com um ajuste da regressão linear e limites de concordância superiores a 95% e inferiores a 95%. Cada ponto de dados da amostra é identificado por indivíduo de um estudo clínico em condições sem movimento.

Exactidão da baixa perfusão de SpO2 (A_{rms})†: 70 a 100% ±2 dígitos

Intervalo de exactidão declarado da frequência do pulso (A_{rms})‡: 20 a 250 BPM ±3 dígitos

Intervalo de exactidão declarado da frequência do pulso com perfusão baixa (A_{rms})‡: 20 a 240 BPM ±3 dígitos

Comprimentos de onda de medição e potência de saída:**

Vermelho: 660 nanómetros a 0,8 mW média máxima

Infravermelho: 910 nanómetros a 1,2 mW média máxima

Temperatura:

Funcionamento: -5 °C a 40 °C

Armazenamento/transporte: -40 °C a 70 °C

Tempo (desde o armazenamento) para o monitor estar pronto para a sua utilização prevista: 3 minutos para aquecer a uma temperatura entre -40 °C até -5 °C
8 minutos para arrefecer a uma temperatura entre 70 °C até 40 °C

Humidade:

Funcionamento: 10% a 95% sem condensação

Armazenamento/transporte: 10% a 95% sem condensação

Altitude:

Funcionamento: Até 4.000 metros

Pressão hiperbárica: Até 4 atmosferas

Duração das pilhas:

Funcionamento:

Aproximadamente 2200 verificações pontuais (25 seg. por cada verificação pontual), a uma distância de 10 metros do coletor com fluxo de dados

1 mês, com as pilhas colocadas. **PRECAUÇÃO:** Remova as pilhas caso preveja o armazenamento do dispositivo durante um período superior a 30 dias.

* ± 1 A_{rms} representa aproximadamente 68% das medições com um desvio equivalente a zero.

** Estas informações são especialmente úteis para os médicos que efectuam terapia fotodinâmica.

Informação acerca da Tecnologia Bluetooth sem fios

Conformidade Bluetooth: Versão 4.0, um único modo de baixo consumo de energia

Frequência de funcionamento: 2,4 a 2,4835 GHz

Potência de saída: TX: +3 dBm

Intervalo de funcionamento: Raio de 10 metros (linha de visão)

Topologia da rede: Estrela - bus

Funcionamento: Secundário
Modelo 3230

Tipo de antena: Antena de tipo chip integrado

Tipo de modulação: Espalhamento espectral por salto na frequência

Taxa de dados: 1 Mbit/segundo

Latência de dados: 6 ms

Integridade dos dados: Salto de frequência adaptável
24-bit CRC (verificação cíclica de redundância)
32-bit, verificação da integridade da mensagem

Propriedade da Nonin. Envia pacotes de dados uma vez por segundo. Inclui um segundo contador que permite ao anfitrião detectar se estão a faltar pacotes e o dispositivo para voltar a transmitir.

Bluetooth SIG padrão: Em conformidade com as especificações de Perfil do oxímetro de pulso *Bluetooth* adoptadas pela Continua.

Este dispositivo utiliza a tecnologia *Bluetooth Smart* para as comunicações sem fios, o que permite comunicações fiáveis em ambientes electricamente ruidosos e transmite dados fisiológicos. Em caso de perda da ligação, o dispositivo ficará disponível para ligação em poucos segundos.

Perfis Bluetooth suportados: Perfil do oxímetro de pulso propriedade da Nonin baseado em GATT; Perfil do oxímetro de pulso *Bluetooth SIG* baseado em GATT

Autenticação e encriptação: Suportado

Tamanho da chave de encriptação: 128 bits AES (norma de encriptação avançada)

Segurança do Bluetooth

O rádio *Bluetooth* incluído no dispositivo 3230 é um rádio *Bluetooth* Smart de baixo consumo de energia com um único modo. O dispositivo 3230 suporta uma chave de encriptação de 128 bits. Quando o dispositivo 3230 estabelecer uma ligação via *Bluetooth*, este estará indisponível para outras ligações. Para além das medições de segurança *Bluetooth* padrão, a Nonin possui duas medições de segurança não-padrionizadas que se encontram disponíveis.

Para obter informações técnicas adicionais, consulte o folheto informativo "NoninConnect Model 3230 Technical Description" (Descrição técnica do NoninConnect, Modelo 3230).

AVISO: O equipamento de comunicações de RF portátil, tais como telemóveis ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do sistema ME, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Declaração do fabricante

Consulte as tabelas que se seguem para informações específicas relativas à conformidade deste dispositivo com a norma 60601-1-2. O nível de conformidade dos componentes é determinado pelo nível de conformidade do sistema.

Desempenho essencial

O desempenho essencial do 3230 é definido como exatidão de SpO2 e exatidão da frequência da pulsação, ou uma indicação de operação anormal. As precisões podem ser afetadas como resultado da exposição a interferências electromagnéticas fora dos ambientes listados nas *Indicações de utilização*. Se tiver algum problema, afaste o sistema Nonin de qualquer fonte de interferência electromagnética.

Tabela 1: Emissões eletromagnéticas	
<i>Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na secção Indicações de utilização. O modelo deste dispositivo deve garantir que o mesmo é usado neste tipo de ambiente.</i>	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2, Classe B

Tabela 2: Imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Conformidade	
Descarga eletrostrática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF irradiada IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m

