

Instructions for Use – English

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.

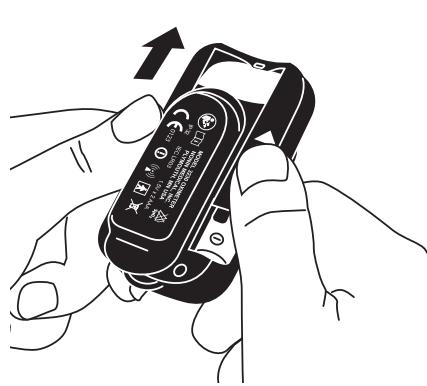
1. Hold the 3230 so you see the back of the device and the arrows on the battery door point away from you.



2. Place your thumbs on the ovals.

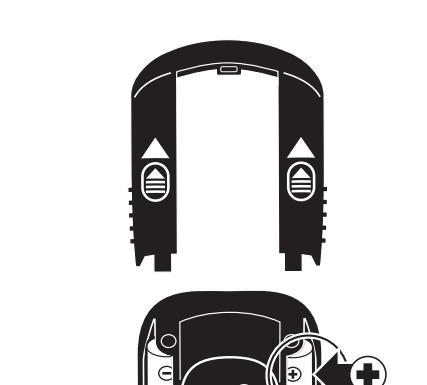


3. Slide the battery door away from you and off the 3230.



4. If applicable, remove the old batteries from the 3230. Properly dispose of the batteries.

5. 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.

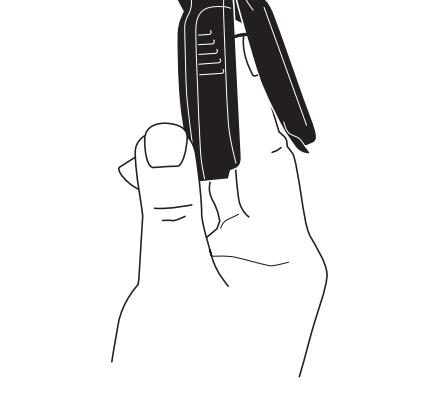


6. Carefully slide the battery door back onto the device.

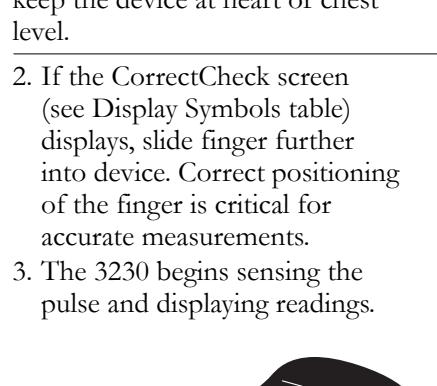


Turning On the 3230

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

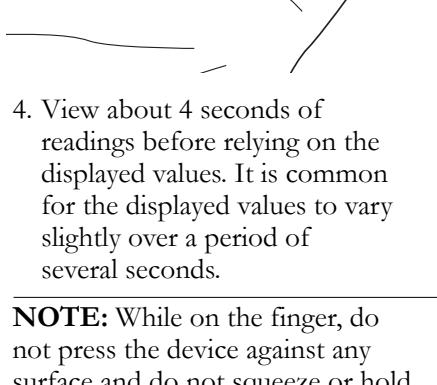


3. Slide the battery door away from you and off the 3230.

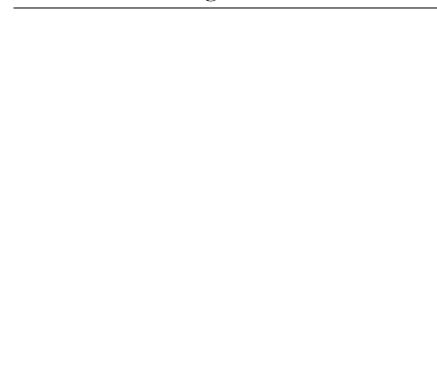


4. If applicable, remove the old batteries from the 3230. Properly dispose of the batteries.

5. 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.



6. Carefully slide the battery door back onto the device.



Indications for Use

The Nonin® 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.

Rx Only CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

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.

Contraindications

Do Not Use: 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.

Warnings

- 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 6 to 8 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.

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
 - 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
 - moisture in the device
- 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 qualified technical professionals. 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, RFID, 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.
	Consult 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.
	Radio Equipment Class Identifier
	Non-ionizing electromagnetic radiation. Equipment includes RF transmitters. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE)
	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

Symbol	Definition
	Storage/shipping temperature range of -40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F)
	Handle with care
	Keep dry
	Indoor use (France only)
	Medical prescription required

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 white symbol – Connection error. The radio will reset.
	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.

Using the 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 3230

See the "Turning on the 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. The symbol is white when the Bluetooth radio is on, green when the 3230 is connected, and flashes white when there is a communication error.

The 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 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 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.

1. 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).

2. 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.

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.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA
(800) 356-8874 (US and Canada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042 (Europe)
E-mail: info@nonin.com
info@nonin.com (Europe)

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Netherlands

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)

Fax: +31 (0)13 - 79 99 042

E-mail: technicalservice@nonin.com

nonin.com

Specifications

Oxygen Saturation Display Range: 0% to 100% SpO₂

Pulse Rate Display Range: 18 to 32

Mode d'emploi – Français

Oxymètre de pouls Nonin Modèle 3230 Bluetooth® Smart



Installation des piles AAA

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

1. Tenez le modèle 3230 dans votre main de manière à voir le dos de l'appareil. Les flèches sur le volet du compartiment de la pile doivent pointer dans la direction opposée.



2. Placez vos pouces sur les ovales.

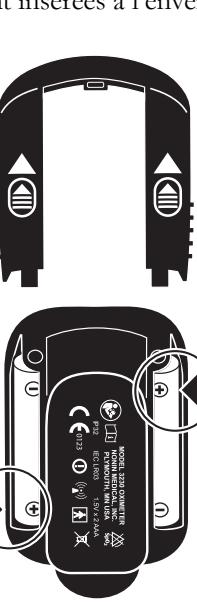


3. Faites glisser le volet du compartiment des piles dans la direction opposée et retirez-le du modèle 3230.



4. Le cas échéant, retirez les piles du modèle 3230. Mettez les piles au rebut de manière conforme aux réglementations.

5. Insérez deux piles AAA neuves de 1,5 V. Respectez les repères de polarité (+ et -). Le modèle 3230 ne fonctionnera pas si les piles sont insérées à l'envers.

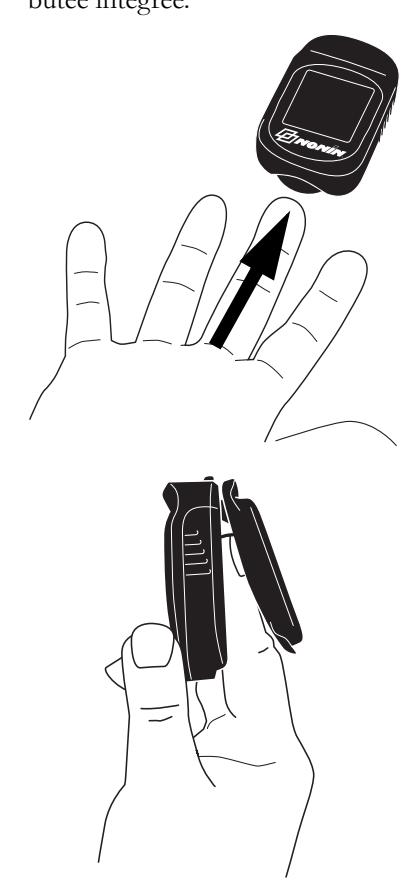


6. Remettez avec précaution le volet du compartiment des piles en le glissant en position sur l'appareil.



Mise sous tension du modèle 3230

1. Insérez un doigt dans le modèle 3230 jusqu'à ce qu'il atteigne la butée intégrée.



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

2. Si l'écran CorrectCheck apparaît (voir le tableau des symboles sur l'affichage), insérez le doigt plus profondément dans le dispositif. Le positionnement correct du doigt est critique à la précision des mesures.

3. Le modèle 3230 commence à sentir le pouls et affiche les relevés.



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

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

Indications d'utilisation

L'oxymètre de pouls digital modèle 3230 de Nonin® est un petit dispositif portable léger qui mesure et affiche la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (%SpO₂) et la fréquence pulsatile de patients présentant une bonne irrigation ou une irrigation médiocre. Il s'utilise sur les doigts de 0,8 à 2,5 cm d'épaisseur pour un contrôle ponctuel sur patients adultes ou en pédiatrie.

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

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

Contre-indications

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

Avertissements

- Utilisez le modèle 3230 à sa portée indiquée (rayon sphérique de 10 m environ, ligne de visée lors d'un branchement sur un appareil Bluetooth® Smart Ready). Au-delà, vous risquez de constater l'absence, la perte et/ou l'imprécision des données.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Évitez d'exercer une pression excessive au(x) site(s) d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.
- Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.
- Cet appareil doit être capable de mesurer correctement le pouls pour fournir une mesure de SpO₂ exacte. Assurez-vous que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de SpO₂.
- Le fonctionnement de cet appareil au-dessous de l'amplitude minimum d'une modulation de 0,3 % pourrait entraîner des résultats erronés.
- Le fonctionnement global de l'appareil risque d'être compromis par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.
- Gardez l'oxymètre à l'écart de jeunes enfants. Les petits articles tels que le volet du compartiment de la pile et la pile présentent un risque de suffocation.
- Avant de changer les piles, assurez-vous que l'appareil est hors tension et n'est pas appliqué sur un doigt.

Mises en garde

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

Symboles

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

Symbol	Définition
IP32	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés maximum et contre l'entrée d'objets étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm conformément à CEI 60529.
SN	Numéro de série
BDA	Adresse d'appareil Bluetooth
	Plage de températures de stockage/expédition : -40 à 70 °C.
	Manipulez avec précaution
	Gardez au sec
	Pour une utilisation intérieure (France seulement)
Rx Only	Prescription médicale requise

Caractéristiques techniques

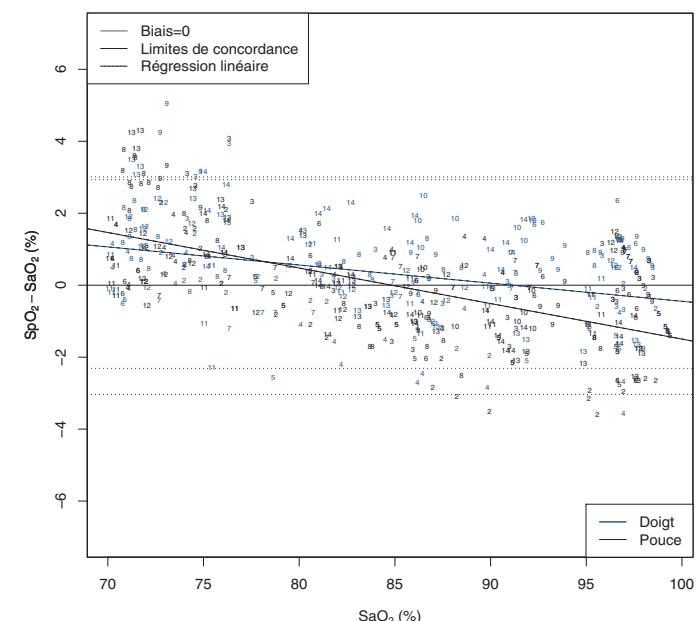
Plage d'affichage de saturation en oxygène : 0 à 100 % SpO₂

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

Exactitude déclarée* : Le tableau ci-dessous montre les valeurs A_{rms} mesurées à l'aide du modèle 3230 lors d'un essai clinique.

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

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



Ce graphique indique les erreurs (SpO₂ - SaO₂) par SaO₂ à l'aide du modèle 3230 avec un modèle de régression linéaire et des limites de concordance supérieure à 95 % et inférieure à 5 %. Chaque point de données d'échantillon est identifié par sujet à partir d'une étude clinique dans des conditions sans mouvement.

Plage de précision déclarée pour la fréquence pulsatile (A_{rms})* :

20 à 250 b.min⁻¹ ±3 chiffres

Plage de précision déclarée pour la fréquence pulsatile avec une faible perfusion (A_{rms})* :

40 à 240 b.min⁻¹ ±3 chiffres

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

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

Infrarouge : 910 nanomètres à 1,2 mW maximum

Température :

Fonctionnement :

Stockage/Transport:

-5 à 40 °C

-40 à 70 °C

Humidité :

Fonctionnement :

Stockage/Transport:

10 à 95 %, sans condensation