

Spine

MODEL
9570

GO[™]

User Guide
Guide d'utilisation
Guía del usuario
Guia do Utilizador

NONIN[®]



 **Live life on the GO!**

Spine 6963-001-05 Covers.indd 2

2/10/2012 2:09:50 PM



Índice

<i>Introducción</i>	1	<i>Cuidado y mantenimiento</i>	15
<i>Contenido del paquete</i>	1	<i>Especificaciones</i>	20
<i>Símbolos</i>	2	<i>Tiempo de respuesta del equipo</i>	23
<i>Uso indicado</i>	4	<i>Resumen de las pruebas</i>	24
<i>Instalación de la batería</i>	8	<i>Prueba de precisión en la medición de SpO₂</i>	24
<i>Aplicación del GO₂ Modelo 9570 al dedo</i>	10	<i>Prueba de movimiento de frecuencia del pulso</i>	24
<i>Activación del dispositivo y verificación de su funcionamiento</i>	12	<i>Prueba de baja perfusión</i>	24
<i>Lectura de los resultados</i>	13	<i>Garantía</i>	25



Introducción

Gracias por comprar el pulsioxímetro para dedo **GO₂**, modelo 9570. Este pequeño dispositivo portátil le proporcionará información importante sobre su saturación de oxígeno (la cantidad de oxígeno en la sangre) y la frecuencia del pulso *en la yema del dedo*. El modelo 9570 es fácil de usar y no necesita mantenimiento de rutina con la excepción del cambio de la batería. La guía del usuario explica cómo usar y cuidar el **GO₂** modelo 9570.

Contenido del paquete

- **GO₂** modelo 9570
- Una pila alcalina AAA
- Guía del usuario
- Guía rápida









Símbolos

Los siguientes símbolos están asociados con su **GO₂** modelo 9570.


Símbolo	Definición del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso.
	Siga las instrucciones de uso.
	¡Precaución!
	Marca de CE: conformidad con la directiva nº 93/42/EEC de la CE para dispositivos médicos.
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica).
	No apto para la supervisión continua (carece de alarma de SpO₂).
	Marca UL para Canadá y Estados Unidos con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos sólo conforme a IEC 60601-1, UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 n.º 601.1.



Símbolo	Definición del símbolo
	Pila
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE).
IP33	Protegido contra el agua en spray y contra el acceso a piezas peligrosas con una herramienta, según IEC 60529.
SN	Número de serie.
	Desconexión del sensor; la señal de pulso no se detecta o hay movimiento excesivo.
 	Representante autorizado en la Comunidad europea.
	Límite de temperatura para el almacenamiento/transporte.



Uso indicado

El **GO₂** modelo 9570 está indicado para medir la saturación de oxígeno en la sangre (%**SpO₂**) (la cantidad de oxígeno en su sangre) y la frecuencia del pulso  tanto en adultos como en niños. Está diseñado para dedos (no el pulgar) de entre 0,8 y 2,5 cm de grosor (0,3 a 1,0 pulgadas). El dedo índice es el que se recomienda. *Póngase en contacto con su profesional médico autorizado para saber su nivel de saturación de oxígeno esperado (para compararlo con las lecturas que obtenga). El **GO₂** modelo 9570 está indicado solamente para la atención médica en el hogar.*

Contraindicaciones

- No utilice el **GO₂** en las cercanías de equipos de resonancia magnética (RM).

Advertencias

- Mantenga el oxímetro fuera del alcance de niños pequeños. Piezas pequeñas como la tapa de la batería, la batería y el cordón presentan peligro de asfixia.
- Ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cordón se envuelve alrededor del cuello. Use el cordón con precaución.



△ Precauciones

- No utilice el **GO₂** como única base para tomar decisiones médicas. Sólo está indicado para utilizarse como información adicional que puede proporcionar a su profesional médico autorizado.
- El **GO₂** podría malinterpretar el movimiento excesivo como buena intensidad de pulso. Limite lo más posible el movimiento del dedo cuando utilice el dispositivo.
- El **GO₂** debe poder medir su pulso debidamente para brindarle una lectura exacta. No ponga el dispositivo en la misma mano o el mismo brazo cuando utilice un manguito o monitor para medir la presión arterial.
- El **GO₂** no tiene alarmas. No sonará si la cantidad de oxígeno en su sangre es baja o si su frecuencia de pulso es demasiado alta o demasiado baja.
- No ponga el **GO₂** en líquido ni lo limpie con agentes que contengan cloruro de amonio, alcohol isopropílico o productos que no figuren en la lista de esta Guía del usuario.
- El **GO₂** no está indicado para utilizarse en instituciones.
- Cualquiera de las siguientes condiciones puede reducir el rendimiento del **GO₂**:
 - luz parpadeante o muy intensa,
 - calidad débil del pulso (baja perfusión);



- baja hemoglobina;
- catéteres arteriales;
- uñas pintadas y/o postizas; y
- cualquier prueba que le hayan realizado recientemente que haya requerido una inyección de colorante intravascular.
- El **GO₂** podría no funcionar si tiene circulación deficiente. Frótese el dedo para aumentar la circulación o coloque el dispositivo en otro dedo.
- El **GO₂** mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina funcional. Altos niveles de hemoglobina disfuncional (causada por anemia drepanocítica, monóxido de carbono, etc.) podrían afectar la precisión de las mediciones.
- Las baterías pueden sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada. Si va a almacenar el **GO₂** durante más de 30 días, quitele la batería.
- No utilice el **GO₂** en un entorno combustible (entorno rico en oxígeno).
- No utilice el **GO₂** fuera de los intervalos de temperatura de funcionamiento y almacenamiento especificados.
- No utilice el **GO₂** durante más de 30 minutos sin cambiar el dispositivo a otro dedo.



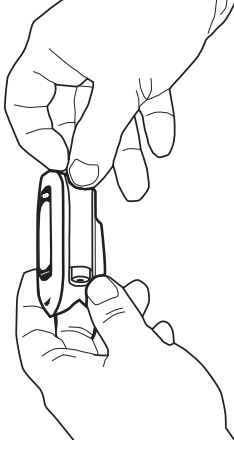
- El **GO₂** necesita utilizarse de acuerdo con la información que se proporciona en la Guía del usuario.
- No altere ni cuelgue el cordón del circuito flexible.
- Las radios y teléfonos móviles o dispositivos similares pueden afectar el **GO₂** y deben mantenerse por lo menos a 2 metros (7 pies) del dispositivo.
- Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, torres de radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión pueden afectar la precisión.
- El uso en vehículos de emergencia con sistemas de comunicación puede afectar la precisión.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud de este pulsioxímetro.
- Siga las leyes locales para desechar y reciclar el **GO₂** y sus componentes, incluyendo la batería.
- El **GO₂** es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por el servicio técnico de Nonin.



Instalación de la batería

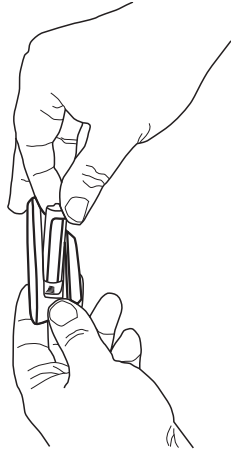
Una pila de 1,5 voltios tamaño AAA (LR03) alimenta al **GO₂** durante 2400 mediciones aproximadamente. Nonin recomienda utilizar pilas alcalinas (se incluye una con cada **GO₂** nuevo). **NOTA:** Pueden utilizarse baterías recargables, aunque es necesario cambiarlas más a menudo.

1. Retire la tapa de la batería ubicada en el lado izquierdo del **GO₂** deslizándola hacia usted.
2. Introduzca una pila AAA nueva de 1,5 voltios. Siga las marcas de (+) y (-) para saber la dirección de la pila (como se muestra dentro del compartimiento de la batería).





3. Vuelva a instalar la tapa de la batería cuidadosamente. **NOTA:** No la fuerce para instalarla en su posición; la tapa encaja sólo si está bien colocada.



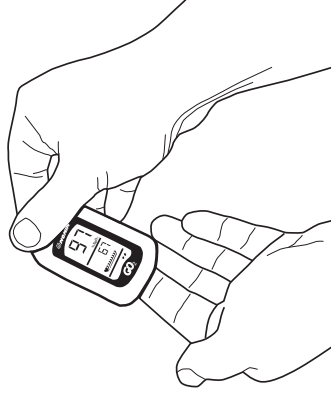
Cuando la batería tiene poca carga, el indicador o símbolo de la batería destellará en la pantalla. Si va a almacenar el dispositivo durante más de 30 días, quítele la batería. Cambie la batería con poca carga lo antes posible.



Aplicación del **GO₂** Modelo 9570 al dedo

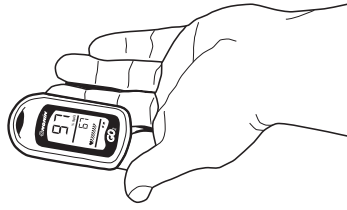
Sujete el **GO₂** con la pantalla mirando hacia usted; deslice el dedo en la abertura en la parte inferior del dispositivo, como se muestra a continuación, hasta que la yema del dedo toque el tope integrado.

Para obtener los mejores resultados, asegúrese de que el dedo esté centrado en la guía para el dedo; mantenga el **GO₂** a nivel del corazón o del pecho. Se recomienda colocarlo en el dedo índice.





NOTA: El posicionamiento correcto del dispositivo en el dedo es crítico para obtener mediciones exactas. Mientras el dedo esté en el pulsioxímetro, no presione el **GO₂** 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.



Activación del dispositivo y verificación de su funcionamiento

El **GO₂** se enciende automáticamente cuando se introduce el dedo. Cuando se introduce el dedo, el **GO₂** realiza una autoprueba breve, como se muestra a continuación. Verifique que todos los segmentos de la LCD (pantalla de cristal líquido) aparezcan durante la secuencia de arranque.



La pantalla LCD del **GO₂** tiene una luz de fondo integrada que se enciende automáticamente cuando hay poca luz. Esto permite que la pantalla esté visible en espacios oscuros.



Lectura de los resultados

Cuando ponga el dedo en el **GO₂**, observará que se enciende la pantalla LCD. Los números que se ven le muestran:

- la cantidad de oxígeno en la sangre, mostrada como **%SpO₂**; y
- su índice de pulso, mostrado con un número de 2 ó 3 dígitos, que mide el número de veces que su corazón late por minuto.

El indicador de la calidad de pulso (♥) muestra la intensidad de la señal de la frecuencia del pulso. Se visualizarán barras después del ♥, indicando la intensidad de la señal del pulso (♥■■■■); cuanto mayor sea el número de barras, mayor es la intensidad de la señal de la calidad de pulso.

Si no puede obtener una lectura de la frecuencia del pulso y el indicador de la calidad de pulso es débil, caliente el dedo o utilice otro dedo.

Mientras el **GO₂** está formulando la lectura inmediatamente después de activar el dispositivo, el indicador de desconexión del sensor (⊖) aparecerá. El indicador de desconexión del sensor también aparece cuando retira el dedo para indicar que no se ha detectado la señal del pulso o cuando hay movimiento excesivo.



Si este símbolo no se apaga mientras el dedo está en el dispositivo, cambie de posición el dedo o utilice otro dedo.



El símbolo de indicador de la batería muestra la carga de la batería (cuanto menos lleno esté el símbolo, menos capacidad tiene la batería. Consulte el cuadro a continuación). Cambie la batería cuando el símbolo empiece a destellar.

	= capacidad máxima
	= capacidad media
	= casi agotada, cambiarla
	(destellando) = vacía, cambiarla



Cuidado y mantenimiento

El **GO₂** no requiere calibración ni mantenimiento periódico más que el reemplazo de la batería. Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido en detergente no abrasivo o solución de lejía al 10%. No utilice lejía concentrada ni soluciones de limpieza aparte de las que se recomiendan aquí, porque estos agentes pueden dañar el dispositivo. Seque la unidad con un paño suave o déjela secar al aire. Limpie la unidad una vez a la semana o con más frecuencia si la utilizan usuarios múltiples.

⚠ Precaución: No ponga el **GO₂** en líquido ni lo limpie con agentes que contengan cloruro de amonio, alcohol isopropílico o productos que no figuren en la lista de esta Guía del usuario.



Resolución de problemas

Problemas	Causa posible	Soluciones posibles
Bloqueo de la pantalla	La pantalla no parece que cambia (debería ver un cambio en el indicador del pulso si el dispositivo está en el dedo).	Cambie de posición el dedo o cambie a otro dedo. Retire la batería y cámbiela. Si persiste el problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Nonin.




Resolución de problemas

Problemas	Causa posible	Soluciones posibles
La pantalla está en blanco	No aparece nada en la pantalla.	<p>Cambie de posición el dedo para activar el dispositivo.</p> <p>Verifique que la batería está debidamente insertada. Nota: Si la batería está instalada al revés, la unidad no funcionará.</p> <p>Batería agotada. Reemplace la batería.</p> <p>Podría estar demasiado fría. Deje el dispositivo a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos.</p> <p>Si persiste el problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Nonin.</p>



Resolución de problemas

Problemas	Causa posible	Soluciones posibles
Faltan segmentos en la pantalla de LCD.	Pantalla defectuosa.	Póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.
No hay lecturas.	Calidad deficiente del pulso (no hay lectura).	<p>Si el indicador  está visible y el gráfico de barras de la calidad del pulso no muestra más de 2 barras, intente lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie de posición el dedo. 2. Frote el dedo para calentarlo. 3. Seleccione otro dedo. <p>Para más información, consulte Lectura de los resultados.</p>



Piezas y accesorios



GO2CC Estuche negro de neopreno con presilla para cinturón



GO2L Cordón negro de 51 cm



GO2R Soporte retráctil que se engancha

ADVERTENCIA: Ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cordón se envuelve alrededor del cuello. Use el cordón con precaución.

Para más información sobre las piezas y accesorios Nonin, comuníquese con su distribuidor o llame a Nonin al (800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá), +1 (763) 553-9968 o +46 650 401 500 (Europa).



Especificaciones

Límites presentados de saturación de oxígeno

0% a 100%

18 a 321 pulsos por minuto

Límites presentados de frecuencia del pulso

70% a 100% SpO₂ ±2 dígitos

70% a 100% SpO₂ ±2 dígitos

Límites de exactitud declarada de la saturación de oxígeno (A_{rms}*)

Límites de exactitud declarada de saturación de oxígeno por baja perfusión (A_{rms}*)

Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso (A_{rms}*)

De 20 a 250 LPM ±3 dígitos

De 40 a 240 LPM ±3 dígitos

Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso por baja perfusión (A_{rms}*)

Longitudes de onda de medición y potencia de salida

660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo

910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo

Roja

Infrarroja

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



Temperatura (en funcionamiento)

Durante el almacenamiento o transporte

La temperatura del dispositivo no excederá 41 °C medido durante una prueba en un entorno controlado.

Humedad (en funcionamiento)

Durante el almacenamiento o transporte

Altitud de funcionamiento

Duración de las pilas (continua)

Duración de la pila (en almacenamiento)

De 5 °C a 40 °C

De -30 °C a 70 °C

De 10% a 90% de humedad relativa sin condensación

De 10% a 95% de humedad relativa sin condensación

Hasta 12.192 m

Aproximadamente 2400 mediciones esporádicas calculadas a 30 segundos cada una, suponiendo ~21 horas de funcionamiento continuo con una pila AAA alcalina.

6 meses como mínimo

Clasificaciones según IEC 60601-1 / CAN/CSA C22.2 n.º 601.1 / UL 60601-1

Grado de protección

Pieza aplicada tipo BF

Grado de protección de la caja contra penetración

IP33

Modo de funcionamiento

Continuo

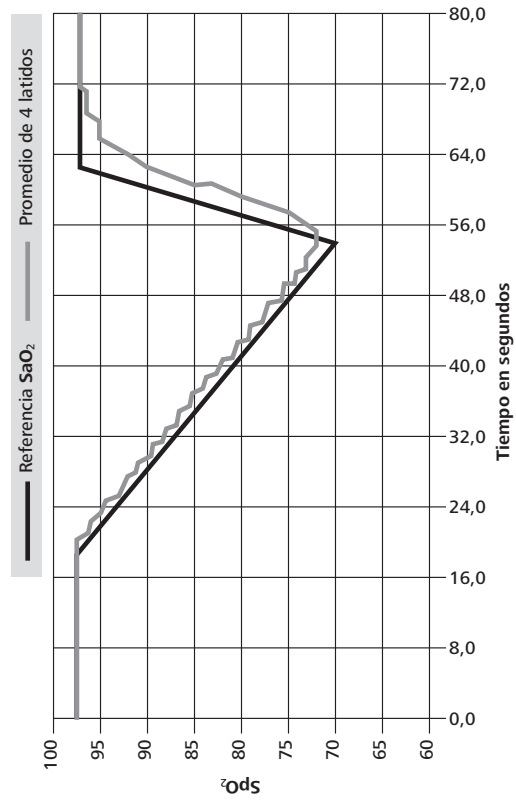
Este equipo cumple con la norma internacional IEC-60601-1-2:2004 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos, del hogar y de muchos otros tipos, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente.

Este producto cumple con ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos
Parte 1: Evaluación y pruebas.





Tiempo de respuesta del equipo



Específico para este ejemplo: La respuesta del promedio de 4 latidos es 1,5 segundos.

Resumen de las pruebas

Nonin Medical, Inc. realizó pruebas de precisión de SpO₂ y baja perfusión tal como se describe a continuación:

Prueba de precisión en la medición de SpO₂

La prueba de precisión de SpO₂ se realiza durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos, no fumadores de piel clara a oscura, con o sin movimiento, en un laboratorio de investigación independiente. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO₂) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70 – 100% de SpO₂. Los datos de precisión se calculan usando la raíz cuadrada de la media (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005. Equipos médicos eléctricos: requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros para usos médicos.

Prueba de movimiento de frecuencia del pulso

Esta prueba mide la precisión del oxímetro en la frecuencia del pulso con simulación del artefacto en movimiento introducido por un probador del pulsioxímetro. Esta prueba determina si el oxímetro cumple con los criterios de ISO9919:2005 para frecuencia de pulso durante el movimiento simulado, temblor y movimientos repentinos.

Prueba de baja perfusión

Esta prueba usa un simulador de SpO₂ para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de SpO₂ para que el oxímetro lo lea. El oxímetro debe mantener precisión según ISO 9919:2005 para la frecuencia cardíaca y SpO₂ a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3%).



Garantía

Nonin garantiza al comprador, durante 2 años a partir de la fecha de compra, cada **GO₂** modelo 9570, excluyendo la batería. Nonin reparará o reemplazará sin costo alguno todos los **GO₂** modelo 9570 que demuestren estar defectuosos según esta garantía, si el comprador notifica a Nonin que el producto está defectuoso e incluye el número de serie, y siempre que dicha notificación se haga dentro del periodo de la garantía aplicable. Nonin se reserva el derecho de reemplazar el dispositivo con una alternativa apropiada.

Esta garantía excluye los costos de envío de ida y vuelta a Nonin. Nonin se reserva el derecho de cobrar honorarios por solicitudes de reparación bajo garantía de cualquier **GO₂** modelo 9570 que cumpla con las especificaciones. El **GO₂** modelo 9570 es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por el servicio técnico de Nonin. La garantía quedará anulada ante cualquier indicio de apertura del **GO₂** modelo 9570, reparaciones por personal que no sea de Nonin, alteraciones indebidas o cualquier tipo de uso incorrecto del **GO₂** modelo 9570. El **GO₂** modelo 9570 está garantizado solamente para la atención médica en el hogar. Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará 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, MN 55441-5443 EE.UU.
+1 (763) 553-9968 (fuera de Estados Unidos)
(800) 356-8874 (en Estados Unidos y Canadá)

Correo electrónico: info@nonin.com

sitio web: www.nonin.com



Representante autorizado en la CE:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Alemania

©2012 Nonin Medical, Inc.

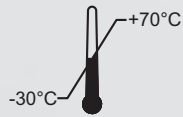
Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Suecia
+46 650 401 500 (Europa)
Correo electrónico: infointl@nonin.se



Rogamos tome un momento para encontrar y anotar el número de serie de 9 dígitos que se encuentra en la parte posterior del **GO2** modelo 9570. Necesitará ese número si tiene que ponerse en contacto con Nonin por cuestiones de servicio técnico o si tiene alguna pregunta sobre el uso o rendimiento del pulsioxímetro. Puede ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico de Nonin llamando al (800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá), +1 (763) 553-9968 o +46 650 401500 (Europa).

El número de serie: _____

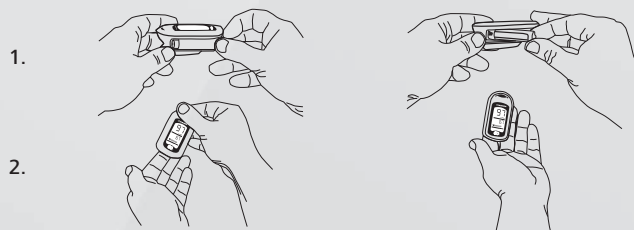




MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany



2/10/2012 2:09:48 PM



Warning: Keep away from small children; this device contains small parts that may pose a choking hazard.

Avertissement : Gardez à l'écart des jeunes enfants ; cet appareil contient des composants de petite taille qui peuvent présenter un risque d'étouffement.

Advertencia: Mantener alejado de los niños pequeños; este dispositivo contiene piezas pequeñas que pueden suponer peligro de asfixia.

Advertência: Manter afastado de crianças pequenas; este dispositivo contém peças pequenas que podem constituir perigo de asfixia.

www.go2nonin.com

Rx only

 **Live life on the GO!**

6963-001-05 Covers.indd 1