

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



Table des matières

<i>Introduction</i>	1	<i>Entretien et maintenance</i>	15
<i>Contenu</i>	1	<i>Caractéristiques techniques</i>	20
<i>Symboles</i>	2	<i>Temps de réponse du matériel</i>	23
<i>Indication</i>	4	<i>Résumé des essais</i>	24
<i>Installation de la pile</i>	8	<i>Essais de précision de Spo₂</i>	24
<i>Application du GO₂ modèle 9570 sur le doigt</i>	10	<i>Test de mouvement – fréquence du pouls</i>	24
<i>Activation de l'appareil et vérification du fonctionnement</i>	12	<i>Test de faible irrigation</i>	24
<i>Lecture des résultats</i>	13	<i>Garantie</i>	25



Introduction

Merci d'avoir acheté l'oxymètre de pouls digital **GO₂** modèle 9570. Ce petit appareil portable vous apporte des informations importantes sur votre saturation en oxygène (quantité d'oxygène dans le sang) et votre fréquence du pouls *au bout du doigt* ! Le modèle 9570 est facile à utiliser et n'exige pas d'entretien préventif, sauf le remplacement de la pile. Ce guide d'utilisation vous explique comment utiliser et entretenir votre **GO₂** modèle 9570.

Contenu

- **GO₂** modèle 9570
- Une pile alcaline AAA
- Guide d'utilisation
- Guide de mise en route rapide



Symboles

Les symboles suivants sont associés au **GO₂** modèle 9570.

Symbole	Définition du symbole
	Consultez le mode d'emploi.
	Suivre le mode d'emploi.
	Mise en garde !
	Marque CE : conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union européenne relative aux appareils médicaux
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques).
	Non prévu pour un monitoring continu (pas d'alarme de SpO₂)
	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en matière d'électrocution, d'incendie et de dangers mécaniques, uniquement conformément à CEI 60601-1, UL 60601-1 et CAN/CSA-C22.2 N° 601.1.



Symbole	Définition du symbole
	Batterie
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
IP33	Protégé contre les projections d'eau et l'accès à des composants dangereux avec un outil, conformément à CEI 60529.
SN	Numéro de série
	Capteur déconnecté ; signal pulsatile non détecté ou mouvement excessif.
	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Température limite de stockage/expédition



Indication

Le **GO₂** modèle 9570 permet de mesurer la saturation en oxygène du sang (%**SpO₂**) (quantité d'oxygène dans le sang) et la fréquence du pouls ♥ des adultes et des enfants. Il s'utilise sur les doigts (sauf le pouce) de 0,8 à 2,5 cm d'épaisseur. L'index est le site d'application recommandé. *Contactez votre professionnel de soins de santé agréé pour le niveau de saturation en oxygène attendu (à comparer à vos relevés). Le **GO₂** modèle 9570 est prévu pour des soins à domicile uniquement.*

Contre-indications

- N'utilisez pas le **GO₂** dans une salle d'I.R.M.

Avertissements

- Gardez l'oxymètre à l'écart des jeunes enfants. Les petits articles tels que le volet du compartiment de la pile, la pile et la lanière présentent un risque d'étranglement.
- Certaines activités pourront vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si la lanière s'enroule autour du cou. Utilisez la lanière avec précaution.



△ Mises en garde

- Ne basez pas vos décisions médicales uniquement sur les données du **GO₂** ! Il s'agit uniquement d'une source d'informations supplémentaires à communiquer à votre prestataire de soins.
- Le **GO₂** risque d'interpréter par erreur un mouvement excessif comme un signal pulsatile de bonne qualité. Limitez le plus possible le mouvement des doigts lorsque vous utilisez l'appareil.
- Le **GO₂** doit pouvoir mesurer correctement le pouls pour donner un relevé précis. Ne placez pas l'appareil sur la même main/le même bras qu'un brassard ou un moniteur de pression artérielle.
- Le **GO₂** ne dispose d'aucune alarme. Aucune alarme ne retentit si la quantité d'oxygène dans le sang est faible ou si votre fréquence du pouls est trop élevée ou trop basse.
- Ne placez pas le **GO₂** dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des nettoyants contenant du chlorure d'ammonium, de l'alcool isopropylique ou des produits non indiqués dans ce guide d'utilisation.
- Le **GO₂** n'est pas prévu pour une utilisation dans un établissement médical.
- La performance du **GO₂** pourra être réduite dans l'un des cas suivants :
 - lumière fluctuante ou très vive

5



- pouls de mauvaise qualité (faible irrigation)
- faible taux d'hémoglobine
- cathéters artériels
- vernis à ongles et/ou faux ongles
- tests récents ayant nécessité l'injection d'un colorant intravasculaire.
- Le **GO₂** risque de ne pas fonctionner si votre circulation sanguine est médiocre. Frottez le doigt pour augmenter la circulation ou placez l'appareil sur un autre doigt.
- Le **GO₂** mesure la saturation en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. De hauts niveaux d'hémoglobine dysfonctionnelle (causés par une drépanocytose, du monoxyde de carbone, etc.) risquent de fausser la précision des mesures.
- Les piles peuvent suinter ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations. Retirez la pile si vous comptez stocker le **GO₂** pendant plus de 30 jours.
- N'utilisez pas le **GO₂** dans un environnement combustible (enrichi en oxygène).
- N'utilisez pas le **GO₂** en dehors des plages de température de fonctionnement et de stockage spécifiées.

6



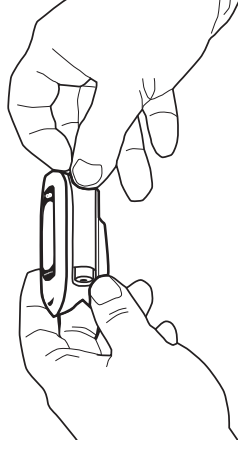
- N'utilisez pas le **GO₂** pendant plus de 30 minutes sans changer de doigt.
- Le **GO₂** doit être utilisé selon les instructions du guide d'utilisation.
- Ne modifiez pas et ne suspendez pas la lanière par le circuit flexible.
- Les radios et les téléphones portables et autres appareils similaires risquent d'influer sur le **GO₂** et doivent être tenus à 2 mètres au moins de l'oxymètre.
- Les intensités de champs produites par des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (sans fil ou portables) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émetteurs de radio AM et FM, et les émetteurs de télévision peuvent fausser la précision.
- L'utilisation de l'appareil dans les véhicules d'urgence avec des systèmes de communication risque de fausser la précision.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision de cet oxymètre de pouls.
- Suivez les lois locales de recyclage pour la mise au rebut du **GO₂** et de ses composants, y compris de la pile.
- Le **GO₂** est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être confiée à un agent technique Nonin.



Installation de la pile

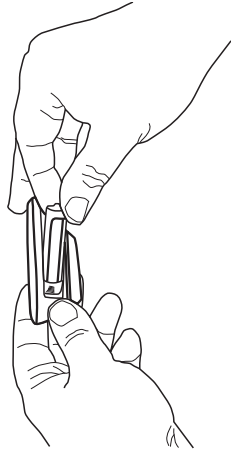
Une pile AAA (LR03) de 1,5 V alimente le **GO₂** pour 2 400 relevés environ. Nonin recommande l'utilisation de piles alcalines (une pile est fournie avec chaque **GO₂** neuf). **REMARQUE :** Vous pouvez utiliser des piles rechargeables, mais elles pourront exiger un remplacement plus fréquent.

1. Retirez le volet du compartiment de la pile situé à gauche du **GO₂** en le glissant vers vous.
2. Insérez une pile AAA neuve de 1,5 V. Respectez les repères plus (+) et moins (-) pour l'installer dans le bon sens (comme indiqué à l'intérieur du compartiment).





3. Repositionnez minutieusement la porte du compartiment des piles. **REMARQUE :** Ne forcez pas pour la mettre en place ; elle ne s'enclenche que lorsqu'elle est correctement positionnée.



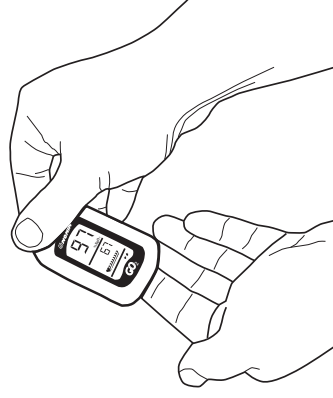
Quand la charge de la pile faiblit, le symbole de charge de la pile clignote. Retirez la pile si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours. Remplacez la pile le plus rapidement possible.



Application du **GO₂** modèle 9570 sur le doigt

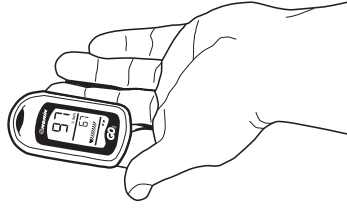
Tenez le **GO₂** en tournant l'affichage vers vous ; glissez le doigt dans l'ouverture en bas de l'appareil, comme indiqué ci-dessous, jusqu'à ce que son bout touche le guide-butée intégré.

Pour des résultats optimaux, assurez-vous que le doigt est centré sur le guide du doigt ; maintenez le **GO₂** au niveau du cœur ou de la poitrine. L'index est le site d'application recommandé.



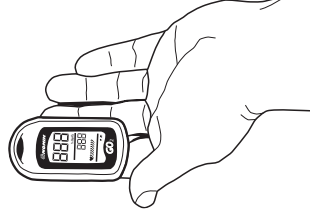


REMARQUE : Le positionnement correct de l'appareil sur le doigt est critique à la précision des mesures. Quand il est sur le doigt, n'appuyez pas le **GO₂** sur une surface quelconque et n'appliquez aucune pression dessus. Le ressort interne fournit la pression correcte ; une pression supplémentaire risque de fausser les relevés.



Activation de l'appareil et vérification du fonctionnement

Le **GO₂** s'allume automatiquement à l'insertion d'un doigt. Lorsqu'un doigt est inséré, le **GO₂** effectue un test automatique rapide, comme indiqué ci-dessous. Vérifiez si tous les segments lumineux s'allument au cours de la séquence de démarrage sur l'affichage.



L'affichage du **GO₂** possède un rétroéclairage intégré qui s'active automatiquement dans la pénombre. Ainsi, il est visible dans l'obscurité.



Lecture des résultats

À l'insertion du doigt dans le **GO₂**, vous remarquerez que l'affichage s'allume. Les valeurs affichées indiquent :

- la quantité d'oxygène dans le sang, affichée sous la forme de **%SpO₂** ; et
- votre fréquence du pouls (nombre à 2 ou 3 chiffres), mesurant le nombre de battements cardiaques par minute.

Le voyant de qualité du signal pulsatile (♥) affiche l'intensité du signal de fréquence du pouls. Des barres s'affichent après ♥, indiquant l'intensité du signal pulsatile (♥▄▄▄) ; plus le nombre de barres est élevé, plus l'intensité du signal de qualité pulsatile est élevée.

Si vous n'obtenez pas un relevé de fréquence pulsatile et que votre voyant de qualité pulsatile est faible, chauffez le doigt ou repositionnez sur un autre doigt.

Le voyant de capteur déconnecté (⊖) s'allume pendant que le **GO₂** formule son relevé juste après l'activation de l'appareil. Le voyant de capteur déconnecté s'allume aussi lorsque vous retirez le doigt, pour indiquer que le signal pulsatile n'est pas détecté ou la présence d'un mouvement excessif.



Si ce symbole ne s'éteint pas alors que votre doigt se trouve dans l'appareil, repositionnez le doigt ou changez de doigt.



Le voyant de la pile indique la charge de la pile (moins le symbole est rempli, plus la charge est faible – voir le tableau ci-dessous). Remplacez la pile quand ce symbole commence à clignoter.

	= pleine charge
	= demi-charge
	= quasi déchargée, remplacer
	(clignotement) = vide, remplacer



Entretien et maintenance

Le **GO₂** ne nécessite aucun étalonnage ou entretien préventif, mis à part le remplacement de la pile. Passez sur l'appareil un chiffon doux humecté avec un détergent doux ou une solution d'eau de Javel à 10 %. N'utilisez pas d'eau de Javel diluée ou une solution de nettoyage non recommandée ici sous peine de dommages irréversibles. Essayez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air. Nettoyez une fois par semaine ou plus souvent, si l'appareil est utilisé par plusieurs utilisateurs.

⚠ Mise en garde : Ne placez pas le **GO₂** dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des nettoyants contenant du chlorure d'ammonium, de l'alcool isopropylique ou des produits non indiqués dans ce guide d'utilisation.



Dépannage

Problèmes	Cause possible	Solutions possibles
Verrouillage de l'affichage	L'affichage ne semble pas changer (vous devez voir changer le voyant de qualité du signal pulsatile une fois l'appareil sur le doigt).	Repositionnez le doigt ou changez de doigt. Retirez et remplacez la pile. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de Nonin.




Dépannage

Problèmes	Cause possible	Solutions possibles
Affichage vide	Rien ne s'affiche.	<p>Repositionnez le doigt pour activer l'appareil.</p> <p>Vérifiez si la pile est correctement insérée. Remarque : Si la pile est installée à l'envers, l'appareil ne fonctionnera pas.</p> <p>Pile morte. Remplacez la pile.</p> <p>Peut-être trop froid. Laissez l'appareil reposer à température ambiante pendant 30 minutes minimum.</p> <p>Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de Nonin.</p>



Dépannage

Problèmes	Cause possible	Solutions possibles
Segments manquants sur l'affichage.	Affichage défectueux.	Contactez l'assistance technique de Nonin.
Pas de relevés	Qualité du signal pulsatile médiocre (pas de relevé).	<p>Si le voyant  est visible et que le graphe à barres de qualité du signal pulsatile ne compte pas plus de 2 barres, essayez ce qui suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Repositionnez le doigt. 2. Chauffez le doigt en le frottant. 3. Sélectionnez un autre doigt. <p>Pour plus d'informations, reportez-vous à « Lecture des résultats ».</p>



Pièces et accessoires



G02CC Trousse en néoprène noire avec passant



G02L Lanière noire 51 cm



G02R Support rétractable à pince

AVERTISSEMENT : Certaines activités pourront vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si la lanière s'enroule autour du cou. Utilisez la lanière avec précaution.

Pour obtenir de plus amples informations sur les pièces et les accessoires de Nonin, contactez votre distributeur ou Nonin au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada), +1 (763) 553-9968 ou au +46 650 401500 (Europe).



Caractéristiques techniques

Plage d'affichage de saturation en oxygène

0 % à 100 %

Plage d'affichage de fréquence du pouls

18 à 321 b.min-1

Plage de précision déclarée pour la saturation en oxygène (A_{rms}^*)

SpO₂ : 70 % à 100 % ± 2 chiffres

Plage de précision déclarée pour la saturation en oxygène avec une faible irrigation (A_{rms}^*)

SpO₂ : 70 % à 100 % ± 2 chiffres

Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls (A_{rms}^*)

20 à 250 b.min-1 ± 3 chiffres

Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls avec une faible irrigation (A_{rms}^*)

40 à 240 b.min-1 ± 3 chiffres

Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie

Rouge

660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne

Infrarouge

910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne

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



Température (fonctionnement)

Stockage/Transport

La température de l'appareil ne dépassera pas 41 °C, comme mesuré lors d'un test effectué dans un environnement contrôlé.

Humidité relative (fonctionnement)

Stockage/Transport

10 % à 90 %, sans condensation
10 % à 95 %, sans condensation

12 192 mètres maximum

Altitude de fonctionnement

Environ 2 400 contrôles ponctuels sur la base de 21 heures de fonctionnement environ avec une pile alcaline AAA, en comptant 30 secondes par contrôle ponctuel.
6 mois minimum

Durée de vie de la pile (stockage)



Classifications conformes à CEI 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 N° 601.1 / UL 60601-1

Degré de protection

Type BF - Pièce appliquée

IP33

Degré de protection du boîtier face aux infiltrations

Mode de fonctionnement

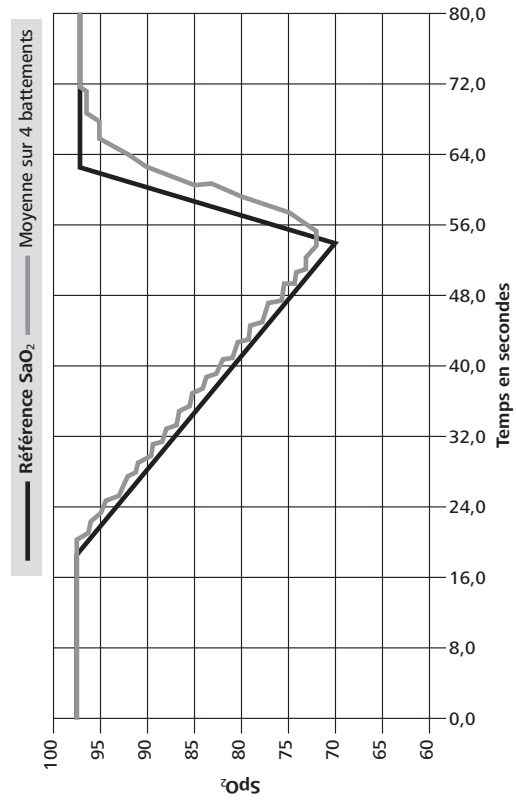
Continu

Ce matériel est conforme à la norme internationale CEI 60601-1-2:2004 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 type. 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, à domicile et dans d'autres cadres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil.

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1, Évaluation biologique des appareils médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais.



Temps de réponse du matériel



Spécifique à cet exemple : La réponse de la moyenne de 4 battements est de 1,5 seconde.

Résumé des essais

Des tests de précision de SpO_2 et de faible irrigation ont été réalisés par Nonin Medical, Inc., comme indiqué ci-dessous.

Essais de précision de SpO_2

Les tests de précision de SpO_2 s'effectuent lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets à peau claire à foncée, non fumeurs et en bonne santé, tantôt en mouvement, tantôt immobiles, dans un laboratoire de recherche indépendant. La valeur de saturation de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) mesurée des capteurs est comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO_2), déterminée à partir d'échantillons sanguins avec un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs est calculée par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de SpO_2 (70 à 100 %). Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur efficace) pour tous les sujets, conformément à ISO 9919:2005, Appareillage médical—Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle des oxymètres de pouls pour usage médical.

Test de mouvement – fréquence du pouls

Ce test mesure la précision de l'oxymètre de pouls avec un artefact de mouvement simulé par un testeur d'oxymètre de pouls. Il vise à déterminer si l'oxymètre satisfait les critères ISO 9919:2005 de fréquence du pouls durant un mouvement, des tremblements et des à-coups simulés.

Test de faible irrigation

Ce test utilise un simulateur de SpO_2 pour fournir un signal de fréquence pulsatile simulé, avec des réglages d'amplitude à différents niveaux de SpO_2 . L'oxymètre doit maintenir sa précision conformément à la norme ISO 9919:2005 pour la fréquence cardiaque et la SpO_2 à la plus faible amplitude pulsatile possible (modulation de 0,3 %).



Garantie

Nonin garantit à l'acheteur, pendant 2 ans à partir de la date d'achat, chaque **GO₂** modèle 9570, sauf la pile. Conformément à la présente garantie, Nonin réparera ou remplacera gratuitement tout **GO₂** modèle 9570 se révélant défectueux, que l'acheteur aura signalé à Nonin en précisant son numéro de série, à condition que cette notification se fasse au cours de la période de garantie. Nonin se réserve le droit de remplacer l'appareil par un appareil comparable.

Cette garantie ne comprend pas les frais de livraison de l'appareil à réparer, qu'il s'agisse de son envoi chez Nonin ou de sa réexpédition à l'acheteur. Pour tout **GO₂** modèle 9570 sous garantie envoyé à Nonin qui se révèle conforme aux caractéristiques techniques, Nonin se réserve le droit de demander une rétribution. Le **GO₂** modèle 9570 est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être confiée à un agent technique Nonin. Tout signe ou toute preuve d'ouverture du **GO₂** modèle 9570, de réparation par des personnes extérieures à Nonin, de même que toute altération ou utilisation impropre du **GO₂** modèle 9570 annulera la garantie. Le **GO₂** modèle 9570 est prévu pour des soins à domicile uniquement. Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard Nonin en vigueur au moment de la livraison chez Nonin.

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 États-Unis
+1 (763) 553-9968 (hors États-Unis)
(800) 356-8874 (États-Unis et Canada)

Courriel : info@nonin.com

site Internet : www.nonin.com

EC REP

Représentant CE agréé :
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunsfeld, Allemagne

©2012 Nonin Medical, Inc.

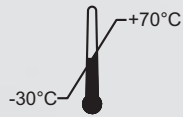




Prenez le temps de localiser et de noter le numéro de série à 9 chiffres à l'arrière de votre **GO₂** modèle 9570. Vous aurez besoin de ce numéro pour contacter Nonin en cas de problèmes techniques ou de questions au sujet de l'utilisation ou de la performance de votre oxymètre de pouls. Le service d'assistance technique de Nonin est joignable au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada), +1 (763) 553-9968, ou au +46 650 401500 (Europe).

Numéro de série : _____

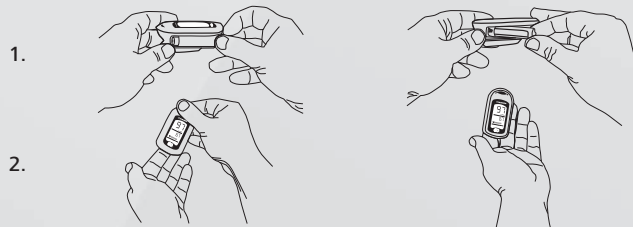




MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany



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