



MODEL
9570
GOTM



Guide d'utilisation
Gebrauchsanleitung
Guida all'uso
Handleiding voor de gebruiker





Indice

<i>Introduzione</i>	1
<i>Contenuto della confezione</i>	1
<i>Simboli</i>	2
<i>Uso previsto</i>	4
<i>Installazione della batteria</i>	8
<i>Applicazione del pulsossimetro GO₂ modello 9570 al dito</i>	10
<i>Attivazione del pulsossimetro e verifica del funzionamento</i>	12
<i>Lettura dei risultati</i>	13

<i>Cura e manutenzione</i>	15
<i>Dati tecnici</i>	20
<i>Tempo di risposta dell'apparecchiatura</i>	23
<i>Riepilogo dei test</i>	24
<i>Test di precisione della SpO₂</i>	24
<i>Test di movimento per la frequenza del polso</i>	24
<i>Test di bassa perfusione</i>	24
<i>Garanzia</i>	25



Introduzione

Grazie dell'acquisto del pulsossimetro per dito **GO₂** modello 9570. Questo piccolo dispositivo portatile offre importanti informazioni sulla saturazione di ossigeno (la quantità di ossigeno nel sangue) e sulla frequenza del polso con semplicità e *sulla punta delle dita*. Il modello 9570 è facile da usare e non richiede interventi di manutenzione ordinaria, tranne la sostituzione della batteria. Questa Guida all'uso spiega come usare e come prendersi cura del pulsossimetro **GO₂** modello 9570.

Contenuto della confezione

- **GO₂** modello 9570
- Una batteria alcalina AAA (pila ministilo)
- Guida all'uso
- Guida rapida



Simboli

*I seguenti simboli riguardano il pulsossimetro **GO₂** modello 9570.*

Simbolo	Definizione del simbolo
	Vedere le Istruzioni per l'uso
	Seguire le Istruzioni per l'uso
	Attenzione.
	Marchio CE. Conformità alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE relativa alle apparecchiature mediche
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente da scosse elettriche).
	Da non utilizzare per il monitoraggio continuo (assenza di allarme SpO₂)
	Marchio UL per Canada e Stati Uniti relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici solo in conformità agli standard IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N. 601.1.



Simbolo	Definizione del simbolo
	Batteria
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
IP33	Protetto dagli spruzzi d'acqua e dall'accesso a componenti pericolosi con l'uso di un utensile, a norma IEC 60529.
SN	Numero di serie
	Scollegamento del sensore; il segnale del polso non viene rilevato o c'è eccessivo movimento.
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Limiti di temperatura per la conservazione e la spedizione



Uso previsto

Il pulsossimetro **GO₂** modello 9570 è destinato alla misurazione della saturazione (ossia la quantità) di ossigeno nel sangue (%**SpO₂**) e della frequenza del polso (♥) sia negli adulti che nei bambini. È stato progettato per le dita delle mani (tranne il pollice) di spessore compreso fra 0,8 e 2,5 cm. Il dito consigliato è l'indice. *Per poter confrontare le letture ottenute, chiedere al proprio medico o personale sanitario qualificato quale sia il livello di saturazione di ossigeno previsto per le proprie condizioni. Il pulsossimetro **GO₂** modello 9570 deve essere usato esclusivamente per le cure a domicilio.*

Controindicazioni

- Non usare il pulsossimetro **GO₂** in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica (RM).

Avvertenze

- Tenere il pulsossimetro a distanza da bambini piccoli. I componenti di piccole dimensioni di cui è composto, come lo sportello della batteria, la batteria e il cordoncino, possono rappresentare un pericolo di soffocamento.
- Alcune attività possono comportare il rischio di infortunio, incluso lo strangolamento, in quanto il cordoncino potrebbe restare avvolto attorno al collo dell'utente. Usare il cordoncino con attenzione.



⚠ Precauzioni

- Non usare il pulsossimetro **GO₂** come unico strumento su cui basare decisioni mediche. Esso è stato ideato unicamente fonte di come informazioni aggiuntive da fornire al proprio medico o personale sanitario qualificato.
- Il pulsossimetro **GO₂** potrebbe interpretare erroneamente un movimento come una pulsazione valida. Limitare il più possibile il movimento del dito mentre si usa il pulsossimetro.
- Per fornire una lettura accurata, il pulsossimetro **GO₂** deve poter misurare le pulsazioni con precisione. Non applicare il dispositivo sulla stessa mano e sullo stesso braccio a cui è applicato il bracciale dello sfigmomanometro o il monitor della pressione sanguigna.
- Il pulsossimetro **GO₂** non è provvisto di allarmi. Pertanto, non si avverte alcuna segnalazione acustica quando la quantità di ossigeno nel sangue è insufficiente o quando la frequenza del polso è troppo alta o troppo bassa.
- Non immergere il pulsossimetro **GO₂** in liquidi né pulirlo con prodotti contenenti cloruro di ammonio, alcol isopropilico o con qualsiasi prodotto non elencato nella presente Guida all'uso.
- Il pulsossimetro **GO₂** non è destinato all'uso in strutture sanitarie.
- Le situazioni seguenti possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro **GO₂**:
 - luce instabile o molto intensa;
 - polso debole (bassa perfusione);



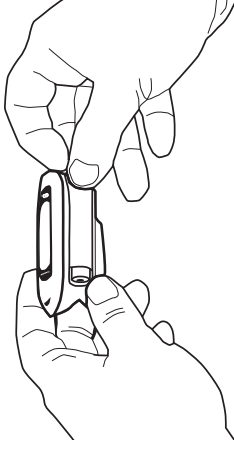
- livelli bassi di emoglobina;
- cateteri arteriosi;
- smalto e/o unghie artificiali;
- qualsiasi analisi a cui l'utente si è sottoposto, per la quale è stata necessaria l'iniezione di coloranti endovascolari.
- Il pulsossimetro **GO₂** potrebbe non funzionare in presenza di scarsa circolazione sanguigna. Strofinare il dito per aumentare la circolazione o applicare il dispositivo su un altro dito.
- Il pulsossimetro **GO₂** misura la saturazione di ossigeno dell'emoglobina funzionale. Alti livelli di emoglobina non funzionale (causati da anemia falciforme, monossido di carbonio, ecc.) possono compromettere la precisione delle misure.
- La batteria può perdere acido o esplodere se utilizzata o smaltita impropriamente. Se il pulsossimetro **GO₂** non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere la batteria.
- Non usare il pulsossimetro **GO₂** in ambienti esplosivi (atmosfera arricchita di ossigeno).
- Non usare il pulsossimetro **GO₂** in presenza di temperature di esercizio o immagazzinaggio al di fuori dei limiti specificati.
- Non usare il pulsossimetro **GO₂** per periodi superiori a 30 minuti senza spostarlo su un altro dito.

- Il pulsossimetro **GO₂** deve essere usato attenendosi alle informazioni fornite nella Guida all'uso.
- Non manomettere il circuito flessibile, né appendervi il cordoncino.
- La presenza di radio, telefoni cellulari e dispositivi simili può influire sul funzionamento del pulsossimetro **GO₂** e pertanto devono essere tenuti a una distanza minima di 2 metri dal pulsossimetro.
- La forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori e torri di diffusione radio AM ed FM e diffusione televisiva, può influire sulla precisione dello strumento.
- L'uso in veicoli di emergenza con sistemi di comunicazione può influire sulla precisione dello strumento.
- Non è possibile usare un tester per valutare la precisione di questo pulsossimetro.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del pulsossimetro **GO₂** e dei relativi componenti, inclusa la batteria, attenersi alla legislazione locale in merito.
- Il pulsossimetro **GO₂** è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico Nonin.

Installazione della batteria

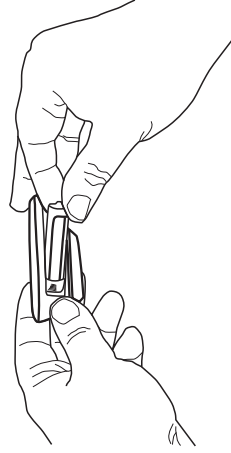
Una batteria AAA (pila ministilo) da 1,5 V (LR03) alimenta il pulsossimetro **GO₂** per circa 2400 misurazioni. La Nonin consiglia l'impiego di batterie alcaline (di cui una viene fornita in dotazione con ogni **GO₂** nuovo). **NOTA** – Si possono usare batterie ricaricabili, tuttavia possono essere soggette a sostituzioni più frequenti.

1. Estrarre lo sportello della batteria sul lato sinistro del pulsossimetro **GO₂** facendolo scorrere verso se stessi.
2. Inserire una batteria AAA da 1,5 V nuova. Per l'orientamento della batteria, osservare i segni (+) e (-), all'interno dello scomparto.





3. Rimontare con cura lo sportello della batteria. **NOTA** – Evitare di forzarlo; si chiude solo se montato correttamente.



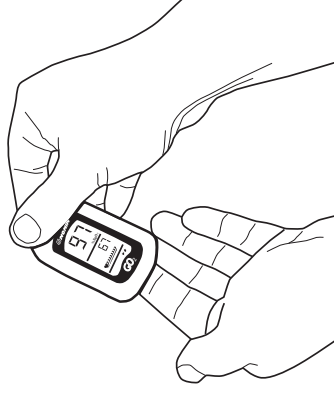
Quando la batteria è scarica, l'indicatore della batteria sul display lampeggia. Se il dispositivo non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere la batteria. È necessario sostituire la batteria al più presto possibile.



Applicazione del pulsossimetro **GO₂** modello 9570 al dito

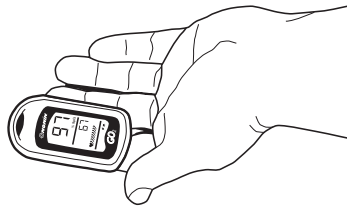
Tenere il pulsossimetro **GO₂** con il display verso se stessi; infilare il dito nell'apertura alla base del dispositivo, come illustrato sotto, finché la punta non tocca il fermo interno.

Per i migliori risultati, assicurarsi che il dito sia centrato nella guida apposita; tenere il pulsossimetro **GO₂** al livello del cuore o del torace. Si consiglia l'applicazione sull'indice.





NOTA – La corretta posizione del pulsossimetro sul dito è essenziale per ottenere misurazioni accurate. Mentre il pulsossimetro **GO₂** è posizionato sul dito, evitare di comprimerlo contro qualsiasi tipo di superficie, non schiacciarlo né accostarne le due parti. La molla interna è predisposta per esercitare la corretta pressione; una pressione maggiore può dar luogo a letture sbagliate.



Attivazione del dispositivo e verifica del funzionamento

Il pulsossimetro **GO₂** si attiva automaticamente all'introduzione del dito. Non appena viene inserito il dito, il pulsossimetro **GO₂** esegue un breve autotest, come illustrato di seguito. Verificare che tutti i segmenti del display a cristalli liquidi appaiano durante la sequenza di avvio.



Il display del pulsossimetro **GO₂** dispone di retroilluminazione integrata che si accende automaticamente in condizioni di luce insufficiente. Questo rende il display visibile anche al buio.



Lettura dei risultati

Quando si inserisce il dito nel pulsossimetro **GO₂**, il display a cristalli liquidi si accende. I numeri visualizzati indicano:

- la quantità di ossigeno nel sangue, indicata dal simbolo **%SpO₂** e
- la frequenza del polso, ossia un numero di 2 o 3 cifre che indica quante volte il cuore batte ogni minuto.

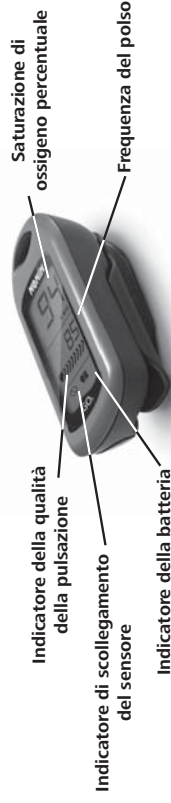
L'indicatore della qualità della pulsazione (♥) denota la forza del segnale della frequenza del polso. Le barre visualizzate dopo il simbolo ♥, indicano la forza del segnale del polso (♥■■■■■): più alto è il numero di barre, migliore è la qualità del segnale.

Se non si ottiene la lettura della frequenza del polso e l'indicatore della qualità del segnale è debole, riscaldare il dito o posizionare lo strumento su un altro dito.

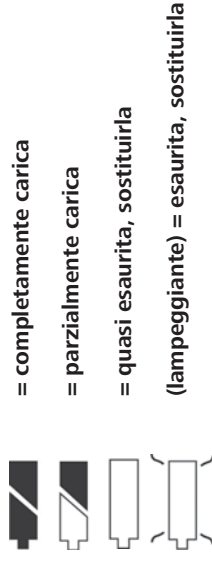
Mentre il pulsossimetro **GO₂** calcola la misura immediatamente dopo l'attivazione del dispositivo, compare l'indicatore di scollegamento del sensore (⊖). Esso appare anche quando si sfilia il dito, indicando che lo strumento non rileva il segnale di pulsazione; inoltre,



appare quando i movimenti del dito sono eccessivi. Se questo simbolo non si spegne mentre il dito è nel dispositivo, riposizionarlo o usare un dito diverso.



L'indicatore della batteria  mostra la carica disponibile: lo "svuotarsi" del simbolo indica il progressivo esaurimento della batteria (vedere lo schema qui sotto). Sostituire la batteria quando il simbolo inizia a lampeggiare.





Cura e manutenzione

Il pulsossimetro **GO₂** non richiede calibrazione o manutenzione periodica, all'infuori della sostituzione della batteria. Pulire il dispositivo con una salvietta morbida inumidita con detergente neutro o una soluzione di candeggina e acqua al 10%. Per evitare danni irreparabili, non usare candeggina pura o soluzioni di pulizia diverse da quelle consigliate in questo documento. Asciugare con un panno morbido o all'aria. Pulire il dispositivo una volta alla settimana, o più di frequente se viene usato da più utilizzatori.

⚠ Attenzione – Non immergere il pulsossimetro **GO₂** in liquidi né pulirlo con prodotti contenenti cloruro di ammonio, alcol isopropilico o con qualsiasi prodotto non elencato nella presente Guida all'uso.



Guida alla soluzione dei problemi

Problemi	Possibile causa	Possibili soluzioni
Blocco del display	Il display sembra non cambiare la visualizzazione (l'indicatore del polso deve variare quando il dispositivo è sul dito).	Riposizionare o cambiare il dito. Estrarre la batteria e reinstallarla. Se il problema persiste, rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.



Guida alla soluzione dei problemi

Problemi	Possibile causa	Possibili soluzioni
Display vuoto	Non appare nulla sul display.	Riposizionare il dito per attivare il dispositivo. Verificare che la batteria sia inserita correttamente. Nota – Se la batteria è installata a rovescio, l'unità non funziona. La batteria è scarica. Sostituirla. Potrebbe essere troppo freddo. Lasciare che il dispositivo rimanga a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Se il problema persiste, rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.



Guida alla soluzione dei problemi

Problemi	Possibile causa	Possibili soluzioni
Segmenti mancanti sul display a cristalli liquidi.	Display guasto.	Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.
Nessuna lettura	Qualità della pulsazione insufficiente (nessun valore).	Se l'indicatore  è visibile e l'indicatore a barre della qualità della pulsazione mostra al massimo 2 barre, provare quanto segue: 1. Riposizionare il dito. 2. Scaldare il dito strofinandolo. 3. Scegliere un altro dito. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Lettura dei risultati.



Ricambi e accessori



GO2CC

Custodia per il trasporto nera di neoprene con passante per cintura



GO2L

Cordoncino nero lungo 51 cm



GO2R

Clip con supporto retraibile

AVVERTENZA – Alcune attività possono comportare il rischio di infortunio, incluso lo strangolamento, in quanto il cordoncino potrebbe restare avvolto attorno al collo dell'utente. Usare il cordoncino con attenzione.

Per ulteriori informazioni sui ricambi e sugli accessori Nonin, rivolgersi al distributore locale, oppure contattare la Nonin al numero 800 356 8874 (numero verde per U.S.A. e Canada) o +1 763 553 9968; in Europa, chiamare il numero +46 650 401500.



Dati tecnici

Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno

0% – 100%

Gamma di visualizzazione della frequenza del polso

18 – 321 battiti al minuto

Gamma di precisione dichiarata per la saturazione di ossigeno (A_{rms}^*)

70% – 100% di SpO_2 ± 2 cifre

Gamma di precisione dichiarata per la saturazione di ossigeno con bassa perfusione (A_{rms}^*)

70% – 100% di SpO_2 ± 2 cifre

Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso (A_{rms}^*)

20 – 250 battiti al minuto, ± 3 cifre

Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso con bassa perfusione (A_{rms}^*)

40 – 240 battiti al minuto, ± 3 cifre

Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita

Luce rossa

660 nm a 0,8 mW media massima

Luce infrarossa

910 nm a 1,2 mW media massima

$^*\pm 1 A_{rms}$ rappresenta il 68% circa delle misure.



Temperatura (esercizio)

Immagazzinaggio/trasporto

La temperatura del dispositivo non supera i 41 °C, come da misure effettuate durante un test ambientale controllato.

Umidità (esercizio)

Immagazzinaggio/trasporto

Altitudine di esercizio

Durata della batteria (esercizio)

5 °C – 40 °C

-30 °C – 70 °C

10% – 90% di umidità relativa, senza condensa

10% – 95% di umidità relativa, senza condensa

Fino a 12 192 metri

Circa 2400 controlli saltuari, calcolati in base a 30 secondi per ciascun controllo nell'arco di 21 ore di funzionamento con una batteria alcalina di tipo AAA

Minimo 6 mesi

Durata della batteria (immagazzinaggio)



Classificazioni secondo le norme IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 N. 601.1 / UL 60601-1

Livello di protezione Parte applicata Tipo BF

Livello di protezione dell'involucro dall'ingresso di liquidi IP33

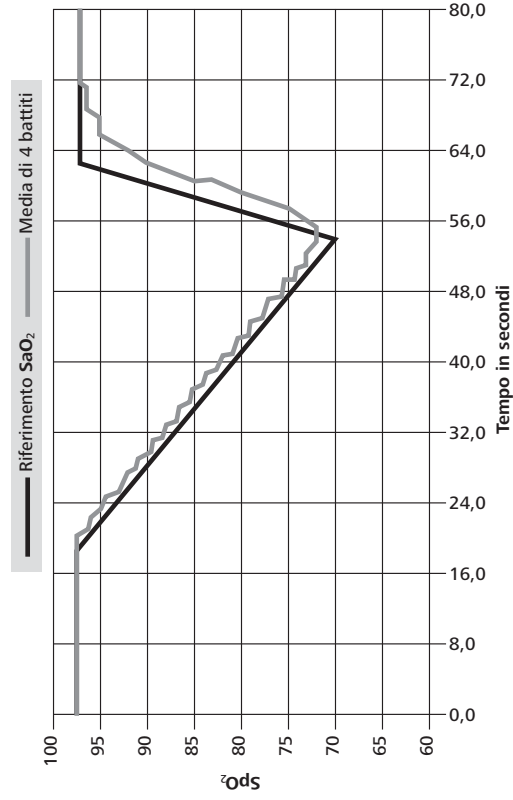
Modalità operativa Continua

Questa apparecchiatura è conforme allo standard internazionale IEC 60601-1-2:2004 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questo standard ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una installazione tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica, nelle abitazioni e in molti altri ambienti, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti possano compromettere il funzionamento di questo dispositivo.

Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993-1, Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove.



Tempo di risposta dell'apparecchiatura



In questo esempio, la risposta relativa alla media di 4 battiti è di 1,5 secondi.



Riepilogo dei test

La Nonin Medical, Inc. ha condotto i test di precisione della SpO_2 e di bassa perfusione descritti sotto.

Test di precisione della SpO_2

I test di precisione della SpO_2 sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani, non fumatori, di carnagione chiara e scura, in condizioni di movimento e di immobilità. Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa misurato dai sensori (SpO_2) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO_2) calcolata su campioni ematici mediante co-ossimetro da laboratorio. La precisione dei sensori a confronto con i campioni misurati con il co-ossimetro rientra nella gamma 70% – 100% della SpO_2 . I dati di precisione sono calcolati in base al valore quadratico medio (Arms) di tutti i soggetti, come da norma ISO 9919:2005. Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico.

Test di movimento per la frequenza del polso

Questo test misura la precisione dell'ossimetro per la frequenza del polso con simulazione di artefatto di movimento introdotto da un tester per pulsossimetro. Questo test determina se l'ossimetro soddisfa i criteri della norma ISO 9919:2005 per quanto riguarda la frequenza del polso durante la simulazione di movimenti, tremori e motilità brusca.

Test di bassa perfusione

Questo test si avvale di un simulatore di SpO_2 per fornire una frequenza del polso simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di SpO_2 , ai fini della lettura da parte dell'ossimetro. In base alla norma ISO 9919:2005, l'ossimetro deve mantenere la precisione della frequenza del polso e della SpO_2 all'ampiezza di impulso più bassa ottenibile (modulazione dello 0,3%).



Garanzia

La Nonin garantisce all'acquirente ogni pulsossimetro **GO₂** modello 9570 per 2 anni dalla data di acquisto, ad esclusione della batteria. La Nonin riparerà o sostituirà gratuitamente tutti i pulsossimetri **GO₂** modello 9570 riscontrati difettosi in virtù di questa garanzia purché l'acquirente abbia comunicato alla Nonin entro il periodo di validità della garanzia il numero di serie del prodotto e l'esistenza del difetto. Nonin si riserva il diritto di sostituire il dispositivo con un'alternativa consona.

Questa garanzia esclude le spese di trasporto di andata e ritorno tra l'acquirente e la Nonin. La Nonin si riserva il diritto di addebitare una tariffa per le richieste di riparazioni di un pulsossimetro **GO₂** modello 9570 in garanzia, se risulta che il dispositivo è conforme alla specifiche. Il pulsossimetro **GO₂** modello 9570 è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico Nonin. Qualsiasi segno di avvenuta apertura del pulsossimetro **GO₂** modello 9570, di riparazione da parte di personale di assistenza non della Nonin, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio dell'apparecchiatura, comporta l'annullamento dell'intera garanzia. Pulsossimetro **GO₂** modello 9570 è garantito esclusivamente per l'uso a domicilio. Le riparazioni non in garanzia vengono fatturate secondo le tariffe di servizio Nonin in vigore al momento in cui l'apparecchiatura viene rimandata alla Nonin.



Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 U.S.A.
+1 763 553 9968 (al di fuori degli U.S.A.)
800 356 8874 (U.S.A. e Canada)
E-mail: info@nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Svezia
+46 650 401500 (Europa)
E-mail: infointl@nonin.se

E-mail: info@nonin.com

web site: www.nonin.com



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:
MPS, Medical Product Service GmbH

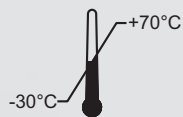
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germania

©2012 Nonin Medical, Inc.



Registrare qui di seguito il numero di serie di 9 cifre indicato sul retro del pulsossimetro **GO₂** modello 9570. Questo numero sarà necessario nel caso si debba contattare la Nonin per richiedere assistenza tecnica o per quesiti riguardanti l'uso o le prestazioni del pulsossimetro. Il reparto di assistenza tecnica Nonin è disponibile al numero 800 356 8874 (numero verde per U.S.A. e Canada) o +1 763 553 9968; in Europa, chiamare il numero +46 650 401500.

Numero di serie: _____

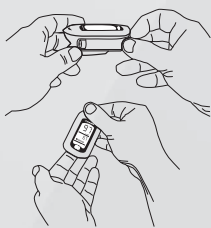


MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

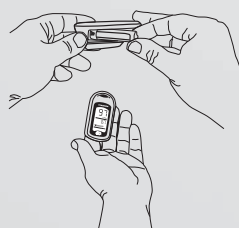


2/10/2012 2:14:18 PM

1.



2.



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

Warnung: Von kleinen Kindern fernhalten. Erstickungsgefahr bei Verschlucken der in diesem Gerät enthaltenen Kleinteile.

Avvertenza – Tenere a distanza da bambini piccoli: questo dispositivo contiene parti di piccole dimensioni che possono rappresentare un pericolo di soffocamento.

Waarschuwing: Buiten bereik van kleine kinderen houden: dit apparaat bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren.

www.go2nonin.com

R_x only



6963-002-05 Cover.indd 1