



MODEL
9570 **GOTM**



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

Live life on the Go!

<i>Introdução</i>	1
<i>Conteúdo da Embalagem</i>	1
<i>Símbolos</i>	2
<i>Finalidade</i>	4
<i>Instalar a Pilha</i>	8
<i>Aplicar o Modelo 9570 GO₂ no Seu Dedo</i>	10
<i>Activar o Dispositivo e Confirmar o Funcionamento</i>	12
<i>Ler os Seus Resultados</i>	13
<i>Cuidados e Manutenção</i>	15
<i>Especificações</i>	20
<i>Tempo de Resposta do Equipamento</i>	23
<i>Resumo dos Testes</i>	24
<i>Teste de precisão da SpO₂</i>	24
<i>Teste da Freqüência da Pulsação com Movimento</i>	24
<i>Teste de Perfusion Baixa</i>	24
<i>Garantia</i>	25

Introdução

Obrigado por adquirir o Oxímetro de Pulso para a Ponta do Dedo **GO₂** Modelo 9570. Este dispositivo pequeno e portátil irá dar-lhe informações importantes sobre a sua saturação de oxigénio (a quantidade de oxigénio presente no seu sangue) e frequência de pulso *na ponta do seu dedo!* O Modelo 9570 é fácil de usar e não necessita de qualquer manutenção de rotina para além da substituição das pilhas. Este Guia do Utilizador explica como utilizar e manter o seu **GO₂** Modelo 9570.

Conteúdo da Embalagem

- **GO₂** Modelo 9570
- Um Pilha Alcalina AAA
- Guia do Utilizador
- Guia rápido

Símbolos	
<i>Os símbolos que se seguem estão associados ao seu GO₂, Modelo 9570.</i>	
Símbolo	Definição do símbolo
	Consultar as Instruções de Utilização
	Siga as Instruções de Utilização
	Cuidado!
	Marca CE: conformidade com a Directiva No.93/42/EEC da CE respeitante a dispositivos médicos
	Pega aplicada tipo BF (isolamento do paciente contra choque eléctrico).
	Não se destina à Monitorização Contínua (sem alarme para SpO₂)
	Marca UL para o Canadá e Estados Unidos referente a riscos de choque eléctrico, incêndio e perigo de ordem mecânica apenas em conformidade com as normas IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.

Finalidade

O **GO₂** Modelo 9570 destina-se a medir a saturação de oxigénio do sangue (% **SpO₂**) (a quantidade de oxigénio no seu sangue) e a frequência de pulso  de adultos e crianças. Foi concebido para ser utilizado nos dedos (excepto no polegar) com uma espessura entre 0,8 e 2,5cm (0,3 e 1,0 pol.). Recomenda-se o dedo indicador. Entre em contacto com o seu profissional de saúde autorizado para saber o seu nível de saturação de oxigénio previsto (para comparar com as suas leituras). O **GO₂** Modelo 9570 destina-se exclusivamente a Cuidados Médicos no Domicílio.

Contra-indicações

- Não utilize o **GO₂** num ambiente de Ressonância Magnética (RM).

Advertências

- Mantenha o oxímetro afastado de crianças pequenas. Itens pequenos como a porta do compartimento da pilha, a pilha e a correia de fixação constituem perigos de asfixia.
- Algumas actividades podem constituir risco de lesão, incluindo estrangulamento, caso a correia de fixação fique enrolada em torno do pescoço. Use a correia de fixação com precaução.

Símbolo	Definição do símbolo
	Pilha
	Indica colheita separada para equipamento eléctrico e electrónico (WEEE).
IP33	Protegido contra nebulização de água e contra acesso a peças perigosas com uma ferramenta, de acordo com a IEC 60529.
SN	Número de série
	Sensor desligado; o sinal de pulso não é detectado ou existe um movimento excessivo.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Límite de temperatura de conservação/transporte


Atenção

- Não utilize o **GO₂** como base exclusiva para tomar decisões clínicas. Só se destina a ser usado como informação adicional que pode facultar ao seu profissional de saúde licenciado.
- O **GO₂** poderá interpretar erradamente movimentos excessivos como uma boa força de pulsação. Limite o movimento do dedo o mais possível quando utilizar o dispositivo.
- O **GO₂** deverá estar em condições de poder medir a sua pulsação adequadamente para lhe dar uma medição correcta. Não coloque o dispositivo na mesma mão/braco quando usar um monitor ou braçadeira para medir a pressão arterial.
- O **GO₂** não tem quaisquer alarmes. Não irá soar se a quantidade de oxigénio no seu sangue for baixa ou se a sua taxa de pulso for demasiado alta ou demasiado baixa.
- Não coloque o **GO₂** em líquido nem o limpe com agentes contendo cloreto de amónia, álcool isopropílico ou produtos que não estejam listados neste Guia do Utilizador.
- O **GO₂** não se destina a ser utilizado em instituições.
- Quaisquer das condições seguintes pode reduzir o desempenho do **GO₂**:
 - luz trémula ou luz demasiado intensa;
 - qualidade de pulso fraca (baixa perfusão);

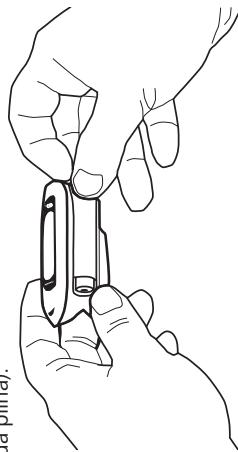
- hemoglobina baixa;
- cateteres arteriais;
- verniz para unhas e/ou unhas artificiais; e
- qualquer exame que tenha efectuado recentemente e que tenha requerido uma injeccão de meios de contraste intravasculares.
- O **GO₂** pode não funcionar caso a sua circulação seja deficiente. Estregue o seu dedo para aumentar a circulação ou coloque o dispositivo noutro dedo.
- O **GO₂** mede saturação de oxigénio da hemoglobina funcional. Níveis elevados de hemoglobina disfuncional (provocados por anemia de células falciformes, monóxido de carbono, etc.) podem afectar a precisão das medições.
- As pilhas podem apresentar fugas ou explodir se forem indevidamente utilizadas ou eliminadas. Remova a pilha caso preveja armazenamento do **GO₂** durante um período superior a 30 dias.
- Não utilize o **GO₂** num ambiente combustível (ambiente enriquecido em oxigénio).
- Não utilize o **GO₂** fora dos intervalos de temperatura de funcionamento e armazenamento especificados.
- Não utilize o **GO₂** durante um período superior a 30 minutos sem colocar o dispositivo noutro dedo.

- O **GO₂** necessita de ser usado de acordo com as informações fornecidas no Guia do Utilizador.
- Não altere nem suspenda a correia de fixação do circuito flexível.
- Rádios e telemóveis ou dispositivos semelhantes podem afectar o **GO₂** e devem ser mantidos a uma distância mínima de 2 metros (7 pés) do dispositivo.
- Intensidades de campo resultantes de transmissores fixos, tais como estações-base para telefones por rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis de terra, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissão TV podem afectar a precisão.
- A utilização em veículos de emergência com sistemas de comunicação pode afectar a precisão.
- Não se pode utilizar um dispositivo de teste funcional para avaliar a precisão deste oxímetro de pulso.
- Cumpra as leis de eliminação e reciclagem locais para o **GO₂** e seus componentes, incluindo a pilha.
- O **GO₂** é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado pela Assistência Técnica da Nonin.

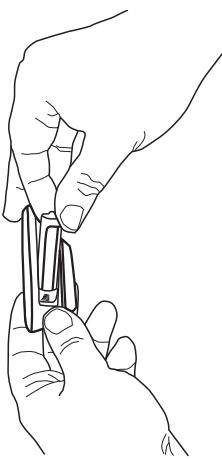
Instalar a Pilha

Uma pilha de 1,5 volt, tamanho AAA (LR03) fornece energia ao **GO₂** para aproximadamente 2400 medições. A Nonin recomenda a utilização de pilhas alcalinas (com cada novo **GO₂** vem incluída uma pilha). **NOTA:** Pode utilizar pilhas recarregáveis; todavia, estas podem exigir uma substituição mais frequente.

1. Retire a porta do compartimento da pilha situada no lado esquerdo do **GO₂**.
2. Coloque uma pilha nova de 1,5 volt, tamanho AAA. Siga as marcas de positivo (+) e negativo (-) para a direcção da pilha (conforme mostrado no interior do compartimento da pilha).



3. Coloque de novo a tampa do compartimento da pilha com cuidado. **NOTA:** Não force a tampa; esta só encaixa quando estiver correctamente posicionada.

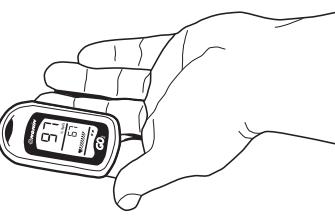


Quando a pilha estiver fraca, o símbolo indicador da pilha no ecrã pisca. Remova a pilha caso preveja armazenamento do dispositivo durante um período superior a 30 dias. Substitua a pilha fraca o mais rápido possível.

NOTA: O correcto posicionamento do dispositivo no seu dedo é essencial para obter medições precisas. Enquanto estiver colocado no dedo, não pressione o **GO₂** contra qualquer superfície, nem aperte ou segure o **GO₂** com as duas metades uma contra a outra. A mola interna fornece a quantidade de pressão correcta; uma pressão adicional poderá dar origem a leituras imprecisas.

Activar o Dispositivo e Confirmar o Funcionamento

O **GO₂** liga-se automaticamente quando é inserido um dedo. Quando um dedo é inserido, o **GO₂** realiza um breve auto-teste, conforme se mostra em baixo. Verifique se todos os segmentos do LCD (Mostrador de Cristais Líquidos) aparecem durante a sequência de arranque.



O LCD do **GO₂** dispõe de uma luz integrada que se liga automaticamente em condições de luz baixa. Isto permite que o ecrã seja visível em locais escuros.

Ler os Seus Resultados

Quando colocar o dedo no **GO₂**, irá reparar que se liga um ecrã LCD. Os números que vê mostram:

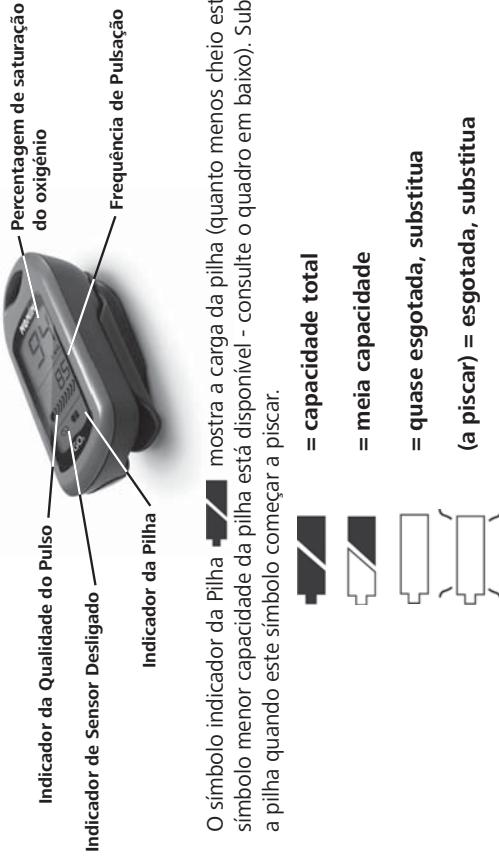
- a quantidade de oxigénio presente no seu sangue, exibida como %**SpO₂**; e
- a sua Frequência de Pulso, exibida como um número de 2 ou 3 dígitos, que mede o número de vezes que o seu coração bate por minuto.

O indicador da qualidade de pulsacões (♥) mostra a força do sinal da frequência de pulso. Serão exibidas barras depois do ♥, indicando a força do sinal de pulso (♥), ; quanto maior o número de barras, maior a qualidade da força do sinal de pulso.

Se não estiver a obter uma leitura da frequência de pulso e se o seu indicador da qualidade de pulso estiver fraco, aqueça o dedo ou coloque outro dedo.

Enquanto o **GO₂** estiver a formular a sua leitura imediatamente depois de activar o dispositivo, aparece o indicador de sensor desligado (Ø). O indicador de sensor desligado também aparece quando retira o dedo, para indicar que o sinal de pulso não está a ser detectado ou quando existe um movimento excessivo.

Se este símbolo não se desligar enquanto o seu dedo estiver no dispositivo, reposicione o dedo ou coloque num dedo diferente.



Cuidados e Manutenção

O **GO₂** não requer qualquer calibração ou manutenção periódica, para além da substituição da pilha. Limpe o dispositivo com um pano macio humedecido com uma solução detergente suave ou uma solução de lixivia a 10%. Não utilize lixivia não diluída nem diluída nem qualquer solução de limpeza para além das que aqui se recomendam, dado que tal poderá causar danos permanentes. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar. Limpe uma vez por semana ou com mais frequência caso o dispositivo seja manipulado por vários utilizadores.

⚠ Atenção: Não coloque o **GO₂** em líquido nem o líquido com agentes contendo cloreto de amónia, álcool isopropílico ou produtos que não estejam listados neste Guia do Utilizador.

Resolução de problemas

Problemas	Causa Possível	Possíveis Soluções
Ecrã Bloqueado	O ecrã parece não se alterar (deve ver uma alteração do indicador de pulso se o dispositivo estiver no dedo).	<p>Reposição o dedo ou mude de dedo.</p> <p>Remova e substitua a pilha.</p> <p><i>Se o problema se mantiver, entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.</i></p>

Resolução de problemas

Problemas	Causa Possível	Possíveis Soluções
Segmentos em falta no ecrã LCD.	Ecrã defeituoso.	<p><i>Entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.</i></p> <p>Se o indicador for visível e o gráfico de barras da qualidade do pulso não mostrar mais de 2 barras, tente o seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reposicione o dedo. 2. Aqueça o dedo, friccionando-o. 3. Escolha um dedo diferente. <p><i>Para mais informações, por favor consulte Ler os Seus Resultados.</i></p>
Nenhuma leitura	Qualidade de pulso baixa (nenhuma leitura)	

Problemas	Causa Possível	Possíveis Soluções
Ecrã não acende	<p>Reposicione o dedo para activar o dispositivo.</p> <p>Verifique se a pilha está inserida correctamente. Nota: Se a pilha estiver instalada ao contrário, a unidade não irá funcionar.</p> <p>Pilha esgotada. Substitua a pilha.</p> <p>Pode estar demasiado frio. Deixe que o dispositivo permaneça à temperatura ambiente durante um período mínimo de 30 minutos.</p> <p><i>Se o problema se mantiver, entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.</i></p>	

Peças e Acessórios



GO2CC Mala de transporte preta em neopreno com fecho por cinto



GO2L Correia de fixação preta de 51 cm



GO2R Suporte recolhível encaixável

AVISO: Algumas actividades podem constituir risco de lesão, incluindo estrangulamento, caso a correia de fixação fique enrolada em torno do pescoço. Use a correia de fixação com precaução.

Para obter mais informações sobre peças e acessórios Nonin, contacte o seu distribuidor ou a Nonin através do seguinte número de telefone: (800) 356-8874 (nos EUA e Canadá), +1 (763) 553-9968 ou +46 650 401500 (Europa).

19

Especificações

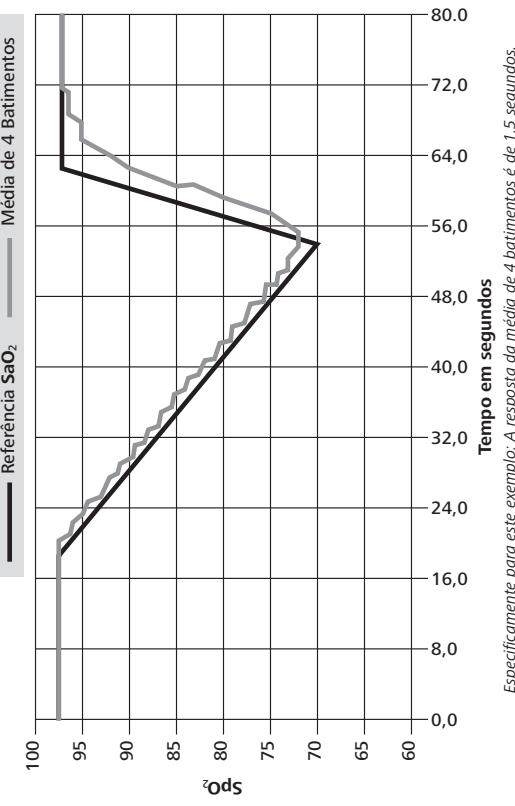
Amplitude da saturação de oxigénio exibida	0% a 100%
Intervalo da frequência de pulsação exibido	18 a 321 pulsavações por minuto
Intervalo de precisão declarado da saturação de oxigénio (A_{rms}^{*})	70% a 100% SpO ₂ ± 2 dígitos
Intervalo de precisão declarado da saturação de oxigénio com perfusão baixa (A_{rms}^{*})	70% a 100% SpO ₂ ± 2 dígitos
Intervalo de precisão declarado da frequência de pulsação (A_{rms}^{*})	20 a 250 BPM ± 3 dígitos
Intervalo de precisão declarado da frequência de pulsação de Baixa perfusão (A_{rms}^{*})	40 a 240 BPM ± 3 dígitos
Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída	
Vermelho	660 nanómetros @ 0,8 mw média máxima.
Infravermelho	910 nanómetros @ 1,2 mw média máxima.

*±1 A_{rms} representa aproximadamente 68% das medições.

PORTEGÜÉS

Classificações segundo IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1	
Temperatura (Funcionamento)	5 °C a 40 °C -30 °C a 70 °C
Armazenamento/Transporte	A temperatura do dispositivo não irá exceder 41 °C conforme medida durante um teste em ambiente controlado.
Humidade (Funcionamento)	10% a 90% de humidade relativa, sem condensação
Armazenamento/Transporte	10% a 95% de humidade relativa, sem condensação
Altitude de funcionamento	Até 12.192 metros
Vida Útil da Pilha (Contínuo)	Aproximadamente 2400 verificações ocasionais, com base em ~21 horas de funcionamento contínuo utilizando uma pilha alcalina de tamanho AAA, calculadas a uma média de 30 segundos por utilização.
Vida Útil da Pilha (Armazenamento)	6 meses no mínimo

Tempo de Resposta do Equipamento



Resumo dos Testes

A precisão da SpO_2 e a perfusão baixa foram testadas pela Nonin Medical, Inc. conforme se descreve abaixo.

Teste de precisão da SpO_2

O teste da precisão da SpO_2 é efectuado durante estudos de hipóxia induzida em indivíduos saudáveis, não fumadores e de pele clara-a-escura, durante condições com e sem movimento, num laboratório de investigação independente. O valor de saturação da hemoglobina arterial (SpO_2) dos sensores é comparado com o valor de oxigénio na hemoglobina arterial (SaO_2), determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro de laboratório. A precisão dos sensores é determinada em comparação com as amostras do co-oxímetro, medidas ao longo de um intervalo de SpO_2 de 70 a 100%. Os dados de precisão são calculados utilizando a raiz quadrada da média (valor Arms) para todos os indivíduos, de acordo com a ISO 9919:2005, Equipamento Eléctrico Médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso para utilização médica.

Teste da Frequência da Pulsação com Movimento

Este teste mede a exactidão do oxímetro de pulsação com simulação de artefactos de movimento introduzida por um dispositivo de teste do oxímetro de pulsação. Este teste determina se o oxímetro cumpre os critérios da norma ISO 9919:2005 em termos de frequência da pulsação durante a simulação de movimento, tremor e movimentos bruscos.

Teste de Perfusion Baixa

Este teste utiliza um Simulador de SpO_2 para fornecer uma frequência de pulsação simulada, com definições de amplitude ajustáveis dos vários níveis de SpO_2 . O oxímetro deve manter a precisão, de acordo com a ISO 9919:2005, para a frequência cardíaca e SpO_2 na amplitude de pulso mais baixa passível de ser obtida (modulação de 0,3%).

Garantia

A Nonin oferece ao comprador uma garantia para cada **GO₂** Modelo 9570, à excepção da pilha, durante um período de dois anos a partir da data de compra. A Nonin reparará ou substituirá qualquer **GO₂** Modelo 9570 que se confirme estar com defeito, de acordo com a presente garantia, sem quaisquer encargos, para dispositivos em relação aos quais a Nonin tenha sido notificada pelo comprador, através do número de série, da existência de um defeito, desde que a referida notificação ocorra dentro do período de garantia aplicável. A Nonin reserva-se o direito de substituir o dispositivo por uma alternativa adequada.

Esta garantia exclui os custos de transporte de e para a Nonin. A Nonin reserva-se o direito de cobrar uma taxa pelos pedidos de reparação ao abrigo da garantia em qualquer **GO₂** Modelo 9570 que se confirme estar dentro das especificações determinadas. O **GO₂** Modelo 9570 é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado pela Assistência Técnica da Nonin. Qualquer sinal ou evidência de abertura do **GO₂** Modelo 9570, reparação no local efectuada por pessoal que não seja da Nonin, adulteração ou falsificação ou qualquer tipo de má utilização do **GO₂** Modelo 9570, anulará a garantia na sua totalidade. O **GO₂** Modelo 9570 é garantido exclusivamente para Cuidados Médicos no Domicílio. Todos os trabalhos que não estejam no âmbito da garantia serão realizados de acordo com o tarifário e encargos normais da Nonin em vigor na altura de entrega à Nonin.

Nonin Medical AB

Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Suecia
+46 650 401500 (Europa)
e-mail: infoint@nonin.se

web site: www.nonin.com



Representante Autorizado na CE:
MPS, Medical Product Service GmbH,
Borngasse 20,
D-35619 Braunschweig, Alemanha
©2012 Nonin Medical, Inc.
6963-001-05

Por favor, encontre e registe o número de série de 9 dígitos presente na traseira do seu **GO₂** Modelo 9570. Irá precisar deste número caso tenha que entrar em contacto com a Nonin com problemas de assistência técnica ou caso tenha alguma questão relativa à utilização ou desempenho do seu oxímetro de pulso. Poderá entrar em contacto com o departamento de assistência técnica da Nonin pelo número (800) 356-8874 (nos EUA e Canadá), +1 (763) 553-9668 ou +46 650 401500 (Europa).

O Meu Número de Série: _____

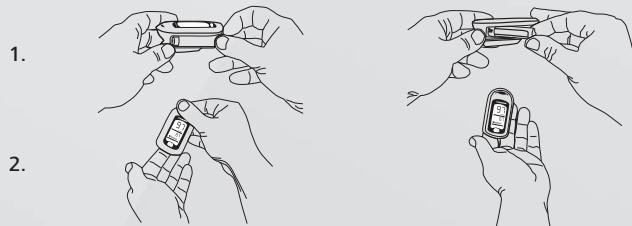


EC REP

MPS, Medical Product Service GmbH
Bornsgasse 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!**