

JOHN BUNN®



DigiO₂

Finger Pulse Oximeter

Operation Manual

Important: Do not operate the John Bunn DigiO₂ Finger Pulse Oximeter without first reading and understanding this manual! Save this manual for future use.

JB02007-INS-LAB-RevC16

CONTENTS

INTRODUCTION	3
IMPORTANT SAFETY GUIDELINES - PLEASE READ BEFORE USE	3
INTENDED USE	6
CONTRAINDICATIONS	6
DECLARATION OF CONFORMITY:	6
OVERVIEW	7
APPEARANCE	7
FEATURES	8
NAME AND MODEL	8
BATTERY INSTALLATION	8
OPERATION INSTRUCTIONS	9
ACCESSORIES (INCLUDED)	12
REPAIR AND MAINTENANCE	12
MAINTENANCE	12
CLEANING AND DISINFECTION	13
TROUBLESHOOTING	14
SYMBOL KEY	15
TECHNICAL SPECIFICATIONS	15
LIMITED WARRANTY	17

INTRODUCTION

Dear User: Please read and understand all instructions before using the John Bunn DigiO₂ Finger Pulse Oximeter, JB02007.

Important Safety Guidelines - Please Read Before Use

The safety statements presented in this chapter refer to the basic safety information that the operator of the John Bunn DigiO₂ Finger Pulse Oximeter shall pay attention to and abide by. There are additional safety statements in other chapters or sections, which may be the same as or similar to the following, or specific to the operations.

- ⚠ WARNING:** Indicates a potential hazard situation or unsafe practice that, if not avoided, could result in death or serious injury.
- ⚠ CAUTION:** Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor or moderate personal injury.
- ▲ NOTICE:** Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or product/property damage.

Info: Provides application recommendations or other useful information to ensure that you get the most from your product.

- ⚠ WARNING: Important! Read and understand this manual before using the oximeter. Do not use this device without proper instruction from a Healthcare Professional. If the oximeter is not properly operated, personal injury and/or damage to the oximeter could result.**

- ⚠ WARNING: If components are damaged or missing, contact your dealer immediately. DO NOT use substitute parts.**
- ⚠ WARNING: Inspect the device before use to ensure that there is no visible damage that may affect patient or user's safety or measurement performance. Thereafter, inspect the device at least once a week.**
- ⚠ WARNING: GF Health Products, Inc. assumes no responsibility for any damage or injury caused by improper installation or use of this product.**
- ⚠ WARNING: DO NOT open the oximeter housing. It contains no serviceable parts. Service must be performed by trained, authorized personnel only. Otherwise, device failure and health hazard may occur.**
- ⚠ WARNING: EXPLOSION HAZARD: Do not use the oximeter in the presence of flammable anesthetics, explosive substances, vapors or liquids.**
- ⚠ WARNING: The oximeter is designed for real-time and rapid measurement. It is not suitable for long-time continuous patient monitoring. DO NOT apply the sensor to the same finger for more than two hours. If any readings are found to be abnormal, please change the position of the sensor.**
- ⚠ WARNING: The oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms. It is intended as a measuring, not a treatment, device.**

- ⚠ WARNING: Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the oximeter. For this reason, ensure that all external devices operated in the vicinity of the oximeter comply with the relevant EMC requirements. Mobile phones, X-ray equipment, and/or MRI devices are a possible source of interference, as they may emit high levels of electromagnetic radiation.**
- ⚠ WARNING: DO NOT clip this device on edema or tender tissue.**
- ⚠ WARNING: The infrared light emitted from the device (it is invisible) is harmful to the eyes. DO NOT stare into the light.**
- ⚠ WARNING: Keep this device out of the reach of children.**
- ⚠ WARNING: Notice for California Customers- California Proposition 65 WARNING: This product contains a chemical known to the State of California to cause cancer and reproductive or developmental harm.**
- ⚠ WARNING: To ensure patient safety, use only parts and accessories specified in this manual.**
- ⚠ WARNING: Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.**
- ⚠ WARNING: If the oximeter gets wet, stop operation immediately and do not resume operation until it is dry. When it is carried from a cold environment to a warm and/or humid environment, allow it to warm to room temperature before using it.**
- ▲ NOTICE: DO NOT use sharp objects to press the front panel button.**
- ▲ NOTICE: DO NOT immerse the oximeter in liquid.**

- ▲ NOTICE: DO NOT** subject the oximeter to high temperature or high pressure steam disinfection. Refer to the **REPAIR AND MAINTENANCE/Cleaning and Disinfection** section of this manual for instructions for cleaning and disinfection.

Intended use

The John Bunn DigiO₂ Finger Pulse Oximeter, which combines a sensor and monitor into one device, is used to measure pulse oxygen saturation (SpO₂) value, pulse rate value, and blood perfusion index (PI) or pulse strength in home or clinical settings. It is designed for adult and pediatric patients, and fits fingers of thickness .39" - .87" (10mm - 22mm).

Contraindications

- ⚠ WARNING: DO NOT** use the oximeter while the patient is undergoing MRI or CT scanning.

Declaration of Conformity:

This device complies with the following standards:	IEC 60601-1
	ISO 9919
	ISO 21647
	and follows the provisions of the council directive MDD93/42/EEC

OVERVIEW

Appearance

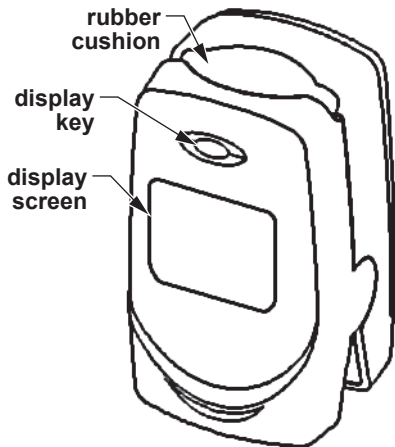


Figure 1
front view

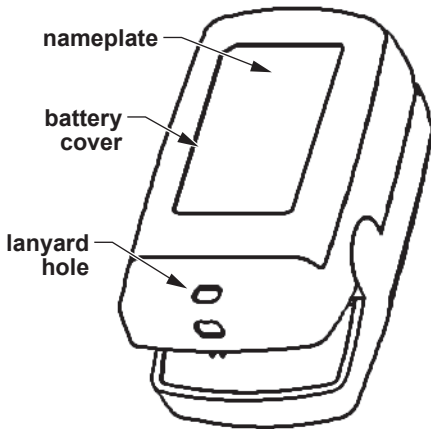


Figure 2
rear view

Features

The John Bunn DigiO₂ Finger Pulse Oximeter provides a simple way to spot-check patients by combining the sensor and monitor into one integrated, compact, easy to use device with single-button operation. The oximeter can accurately measure pulse oxygen saturation (SpO₂) value, pulse rate value, and blood perfusion index (PI) or pulse strength. When a finger is inserted into the sensor's rubber cushion, the SpO₂ value and pulse rate value automatically display on the screen. The oximeter features a bright-color LED screen with multi-directional displays that enable the user to read results from any angle. The oximeter features both audible and visible alarms and a low voltage indicator. The oximeter powers off automatically in eight seconds when not in use. The oximeter provides approximately 2,000 spot checks with the use of alkaline batteries.

Name and Model

Name: John Bunn DigiO₂ Finger Pulse Oximeter

Model: JB02007

BATTERY INSTALLATION

1. Refer to Figure 3; insert two AAA batteries, oriented as shown, into the battery compartment.
2. Replace the cover.

Info: Ensure the batteries are correctly installed. Incorrect installation will prevent the device from operating.

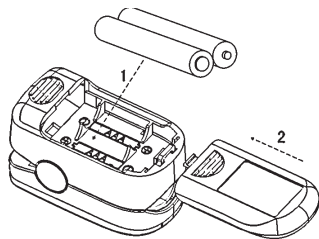


Figure 3
battery installation

OPERATION INSTRUCTIONS

⚠ CAUTION: Do not use the sensor if it is damaged.

Info: Ensure the finger is dry before being inserted into the oximeter.

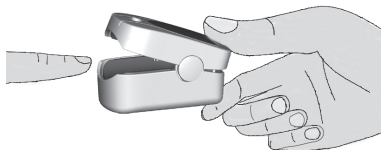
Info: Do not shake the finger; keep finger motionless during oximeter use.

Info: Avoid placing the device on a limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or undergoing venous infusion.

Info: Ensure that no obstruction (contamination, scar tissue, fingernail polish, acrylic fingernail, etc.) exists at the site where the sensor is placed; such obstruction could affect the signal received by the sensor and result in an incorrect measurement.

Info: Vigorous exercise and electrosurgical device interference may affect the measuring accuracy.

1. Open the clip as shown in Figure 4.
2. Insert finger into the clip's rubber cushion (ensure that the finger is correctly positioned), and then gently clip the finger.
3. The device will power on automatically in two seconds, and start to display the software version number.



**Figure 4
operation**

4. The screen will then display the data as shown in Figure 5. After the waveform and value become stable, the user can read the information on the display screen.
5. When the screen displays as shown in Figure 5, press the Display Key to change the display screen's orientation:
 - a. Press the Display Key once; the display screen will rotate 180° and display as shown in Figure 6.
 - b. Press the Display Key twice; the screen will now display as shown in Figure 7.
 - c. Press the Display Key three times; the display screen will rotate 180° and display as shown in Figure 8.
 - d. Press the Display Key four times; the display screen will return to the original screen as shown in Figure 5.



Figure 5



Figure 6



Figure 7



Figure 8

6. Press the Display Key for approximately two seconds; the screen will display as shown in Figure 9. Differences between Figure 9 and Figure 5 are as follows:
- In Figure 5, **SpO₂** and **PR (pulse rate)** are being monitored and displayed on the screen.
 - In Figure 9, **SpO₂** and **PI (blood perfusion index)** are being monitored and displayed on the screen.



Figure 9



Figure 10

7. Press the Display Key twice; the screen will now display as shown in Figure 10.
8. The Display screen as shown in Figure 9 or Figure 10 will return to the original screen as shown in Figure 5 or Figure 6 if without operation in ten seconds.
9. Alarm Indicator: When measuring, if SpO₂ value and pulse rate value are outside the preset alarm limits, the device will alarm automatically and the value which is outside the limit will flash on the screen; press the Display Key to suspend the alarm beep (see alarm table below).

Alarm	SpO ₂	Outside limit alarm: three beeps	Preset limit: ≤90%
	Pulse Rate	Outside limit alarm: two beeps	Preset limits: Low ≤50bpm, High ≥120bpm

ACCESSORIES (INCLUDED)

1	One lanyard
2	Two AAA alkaline batteries
3	One pouch
4	One operation manual
5	One quality certificate

REPAIR AND MAINTENANCE

⚠ WARNING: DO NOT open the oximeter housing. It contains no serviceable parts. Service must be performed by trained, authorized personnel only. Otherwise, device failure and health hazard may occur.

Maintenance

In order to ensure the oximeter's longevity and continued dependable operation, please observe the following maintenance recommendations.

Change the batteries when the low-voltage indicator displays.

Clean the surface of the device before using: Wipe the device with alcohol, then let it air dry or wipe it dry. Repeat as necessary.

Take out the batteries if the oximeter will not be used for a long period of time.

Keep the device in a dry environment. Humidity may shorten the life of the device, or even damage it.

Environmental requirements	Operation	Temperature: 41°F ~104°F (5°C ~40°C)
		Relative humidity: 30%~80%
		Atmospheric pressure: 10.15 psi~15.37 psi (70kPa~106kPa)
	Storage	Temperature: -4°F to 131°F (-20°C to 55°C)
		Relative humidity: < 95%

Cleaning and Disinfection

1. Do not immerse the device in liquid. Clean the device only by using a surface-clean technique: Wipe with a clean, soft cloth saturated with a solution of 75% isopropyl alcohol.

If low-level disinfection is required, wipe with a 1:10 bleach to water solution.

2. Wipe with a clean, soft cloth saturated with clean water and air dry, or dry with a clean, soft cloth.

▲ **NOTICE: Do not immerse the device in liquid.**

▲ **NOTICE: Do not clean the device with abrasive cleansers.**





▲ **NOTICE: Do not sterilize the device with irradiation, steam, or ethylene oxide.**

▲ **NOTICE: Do not disinfect the device with high temperature or high pressure steam.**

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Reason	Solution
The SpO ₂ and Pulse Rate display is unstable	1. The finger is not correctly positioned in the device	1. Position the finger correctly and try again
	2. The finger is shaking or the patient is moving	2. Ensure that patient is able to remain immobile
The device does not turn on	1. The batteries are low	1. Replace the batteries
	2. The batteries are not correctly installed	2. Reinstall batteries
	3. The device has malfunctioned	3. Contact your GF distributor
The indicator light suddenly turns off	1. The device powers off automatically when it gets no signal for eight seconds	1. Normal
	2. The batteries are almost drained	2. Replace the batteries

SYMBOL KEY

Symbol	Description
	Type BF
	WARNING: See operation manual
%SpO₂	The pulse oxygen saturation
PI	Perfusion Index or Pulse Strength
♥ bpm	Pulse rate (beats per minute)
	Low battery voltage
SN	Serial number
	Do not treat this device as household waste—separate collection required

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Display mode	LED Display
Power supply requirement	Two 1.5V AAA alkaline batteries
	Supply voltage: 2.7V~3.3V
Operating current	≤40mA

TECHNICAL SPECIFICATIONS continued	
SpO ₂ parameter specifications	Measuring range: 35%~99%
	Accuracy: ±2% during 75%~99%, ±3% during 50%~75%
Pulse rate parameter specifications	Measuring range: 25-250 bpm
	Accuracy: ±2 bpm or ±2%
Pulse strength parameter specifications:	Measuring range: 0.2-20%
	Accuracy: ±0.1% during 0.2%~2%, ±1% during 2%~10%, ±2% during 10%~20%
Resistance to interference of surrounding light	The difference between the value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%
Resistance to interference of man-made light	Values of SpO ₂ and pulse rate can be accurately measured by pulse oxygen simulator
Dimensions (L x W x H)	2.59" x 1.42" x 1.3" (66 mm x 36 mm x 33 mm)
Net weight with batteries	2 oz. (60g)
Classification	The type of protection against electric shock: Internally powered equipment
	The degree of protection against electric shock: Type BF applied part
	The degree of protection against harmful ingress of liquids: Ordinary equipment without protection against ingress of water
	Electromagnetic compatibility: Group I, Class B

LIMITED WARRANTY

SCOPE OF WARRANTY

GF Health Products, Inc. ("GF") warrants to the original purchaser only that it will replace or repair components, at GF's sole discretion, that are defective in material or workmanship under normal use and service. All warranties are conditioned upon the proper use of the products strictly in accordance with good commercial practice and applicable GF instructions and manuals, including proper use and maintenance. To the extent that a component is warranted by a third party, GF conveys all of its rights under that warranty to the original purchaser, to the extent permitted. This limited warranty shall only apply to defects that are reported to GF's customer service team within the applicable warranty period and which, upon examination by GF or its authorized representative, prove to be a warranty item. This limited warranty is not transferable. Within the guidelines set forth in this document, this product is warranted for three (3) years. The applicable warranty period shall commence from date of shipment to the original customer, unless there is an expiration date on the component in which case the warranty shall expire on the earlier of warranty period or the expiration date.

OBTAINING WARRANTY SERVICE

This limited warranty shall only apply to defects that are reported to the Distributor from whom the Customer purchased the product within the applicable warranty period. If there is not a Distributor, you must contact GF directly by calling 1-770-368-4700, sending a fax request to 1-770-368-2386, or by e-mailing a request to cs@grahamfield.com. Specific directions will be provided by the Customer Service Representative. Failure to abide by the specific directions will result in denial of the warranty claim.

EXCLUSIONS

The warranty does not cover and GF shall not be liable for the following:

- 1) Defects, damage, or other conditions caused, in whole or in part, by misuse, abuse, negligence, alteration, accident, freight damage, tampering or failure to seek and obtain repair or replacement in a timely manner;
- 2) Products which are not installed, used, or properly cleaned and maintained as required in the official manual for the applicable product;
- 3) Products considered to be of a non-durable nature including, but not limited to: tips, casters, filters, fuses, gaskets, lubricants, and charts;
- 4) Accessories or parts not provided by GF;
- 5) Charges by anyone for adjustments, repairs, replacement parts, installation or other work performed upon or in connection with such products which are not expressly authorized in writing, in advance, by GF;
- 6) Any labor or shipping charges incurred in the replacement part installation or repair;
- 7) Costs and expenses of regular maintenance and cleaning; and
- 8) Representations and warranties made by any person or entity other than GF.

ENTIRE WARRANTY, EXCLUSIVE REMEDY AND CONSEQUENTIAL DAMAGES DISCLAIMER

THIS WARRANTY IS GF'S ONLY WARRANTY AND IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED. GF MAKES NO IMPLIED WARRANTIES OF ANY KIND INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IF ANY MODEL OR SAMPLE WAS SHOWN TO THE CUSTOMER, SUCH MODEL OR SAMPLE WAS USED MERELY TO ILLUSTRATE THE GENERAL TYPE AND QUALITY OF THE PRODUCT AND NOT TO REPRESENT THAT THE PRODUCT WOULD NECESSARILY CONFORM TO THE MODEL OR SAMPLE IN ALL RESPECTS. THIS WARRANTY IS LIMITED TO THE REPAIR OR REPLACEMENT OF THE DEFECTIVE PARTS. GF SHALL NOT BE LIABLE FOR AND HEREBY DISCLAIMS ANY DIRECT, SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, EXEMPLARY OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO: DAMAGES FOR LOSS OF PROFITS OR INCOME, LOSS OF USE, DOWNTIME, COVER, OR EMPLOYEE OR INDEPENDENT CONTRACTOR WAGES, PAYMENTS AND BENEFITS.

The warranties contained herein contain all the representations and warranties with respect to the subject matter of this document, and supersede all prior negotiations, agreements and understandings with respect thereto. The recipient of this document hereby acknowledges and represents that it has not relied on any representation, assertion, guarantee, warranty, collateral contract or other assurance, except those set out in this document.

For additional information on this product or this warranty, please contact a GF Customer Service Representative.

NOTES:

- 1) Additional terms and conditions may apply.
- 2) Freight claims must be noted on the appropriate shipping documents and must be made with immediacy. International, federal and state regulations govern specific requirements for freight claims. Failure to abide by those regulations may result in a denial of the freight claim. GF will assist you in filing the freight claim.
- 3) Claims for any short shipment must be made within three (3) days of the invoice date.



1.770.368.4700

Information contained herein is subject to change.

The most current and complete product information can be found on our website.

www.grahamfield.com



© 2007, GF Health Products, Inc. All Rights Reserved.

John Bunn and Graham-Field are trademarks of GF Health Products, Inc.

GF Health Products, Inc. is an ISO 13485 Certified Company.

Manufactured for GF Health Products, Inc.

Made in China

JOHN BUNN®



DigiO₂
Oxímetro de Pulso

Manual de Operación

**Importante: No debe operar el John Bunn DigiO₂
Oxímetro sin leer y entender este manual!
Guarde este manual para uso en el futuro.**

CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN.....	3
DIRECTIVAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD–POR FAVOR DE LEER ANTES DE USO	3
USO ENTENDIDO	6
CONTRAINDICACIONES	6
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD:	6
GENERALIDADES	7
APARIENCIA	7
CARACTERÍSTICAS	8
NOMBRE Y MODELO	8
INSTALACIÓN DE LAS BATERÍAS	8
INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN	9
ACCESORIOS (INCLUIDOS)	12
REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO	12
MANTENIMIENTO	12
LIMPIAR Y DESINFECTAR	13
DETECTANDO PROBLEMAS	14
SÍMBOLOS	15
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	15
GARANTÍA LIMITADA.....	17

INTRODUCCIÓN

Estimado usuario: Por favor de leer y entender las instrucciones antes de usar el John Bunn DigiO₂ Oxímetro de Pulso de uso Dactilar JB02007. Guarde estas instrucciones para uso en el futuro.

DIRECTIVAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD–POR FAVOR DE LEER ANTES DE USO

Las declaraciones de seguridad presentado en este capítulo refieren a la información de seguridad básica que el operador del John Bunn DigiO₂ Oxímetro de Pulso de uso Dactilar debe ponerle atención y seguirlo. Hay declaraciones de seguridad adicionales en otros capítulos o secciones, cuales pueden ser lo mismo o similar a lo siguiente o específico a la operación.

⚠ ADVERTENCIA: Indica una situación de peligro o una práctica insegura que, si no es evitado, puede resultar en muerte o heridas serias.

⚠ PRECAUCIÓN: Indica una situación de peligro o una práctica insegura que, si no es evitado, puede resultar en herida leve.

▲ AVISO: Indica una situación de peligro o una práctica insegura que, si no es evitado, puede resultar en daño al producto/propiedad.

Info: Proporciona recomendaciones para la aplicación y otra información útil para asegurar que obtengas lo más que puedes del producto.

⚠ ADVERTENCIA: ¡Importante! Lee y entienda este manual antes de usar el oxímetro. No debe usar este aparato sin instrucciones provistas por un Profesional del Cuido de Salud. Si el oxímetro no es operado correctamente, heridas a la persona y/o daño al oxímetro puede resultar.

- ⚠ ADVERTENCIA:** Si los componentes están dañados o si le faltan, llame a su distribuidor inmediatamente. **NO DEBE** usar piezas sustitutas.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Es necesario inspeccionar el aparato antes de uso para asegurar que no hay daño visible que puede afectar al paciente o la seguridad del usuario o confiabilidad de medida. A partir de entonces, debe inspeccionar el aparato por lo menos una vez a la semana.
- ⚠ ADVERTENCIA:** GF Health Products, Inc. no asume ninguna responsabilidad de daño o lesión causado por instalación, ensamblaje o uso impropio de este aparato.
- ⚠ ADVERTENCIA:** No debe usar este aparato si está dañado o si le falta componentes.
- ⚠ ADVERTENCIA:** **NO DEBE** abrir la carcasa del oxímetro. No contiene partes servible. Servicio debe ser hecho por solamente por un ingeniero de servicios cualificado. Los usuarios no son permitidos a darles mantenimiento ellos mismos. Fallo del aparato y peligro puede ocurrir.
- ⚠ ADVERTENCIA:** **PELIGRO DE EXPLOSIÓN:** No debe usar el oxímetro en la presencia de un ambiente con gas inflamable como agentes anestésicos, sustancias explosivas, vapores o líquidos flamables.
- ⚠ ADVERTENCIA:** El oxímetro es diseñado para medidas rápidas. No es apto para monitoreo continuo por largos periodos de tiempo al paciente. **NO DEBE** aplicar el sensor al mismo dedo por más de dos horas. Si los resultados son anormales, favor de cambiar la posición del sensor. El oxímetro es utilizado como uno de los criterios para la evaluación del paciente. Debe ser usado en conjunto con señales clínicas y síntomas. Está diseñado como un aparato para medición, no para tratamiento.

- ⚠ ADVERTENCIA:** Campos eléctricos y magnético son capaces de interferir con los resultados correctos del oxímetro. Por esta razón, asegure que todos los aparatos externos operados en la vecindad del oxímetro cumplen con los requisitos de EMC. Celulares, equipo de radiografía, y aparatos de MRI pueden interferir porque emiten niveles altos de radiación electromagnéticos.
- ⚠ ADVERTENCIA:** NO DEBE ser puesto en un edema o tejido tierno.
- ⚠ ADVERTENCIA:** La luz (la luz infrarrojo es invisible) emitido por el aparato le puede hacer daño a los ojos así que no debe fijarse en la luz.
- ⚠ ADVERTENCIA:** NO DEBE fijarse directamente a la luz.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Este aparato debe estar guardado fuera del alcance de niños.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Aviso para los clientes de California - Proposición 65 de California
ADVERTENCIA: Este producto contiene una sustancia química conocida en el estado de California por causar cáncer y daños reproductivos o del desarrollo.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Para asegurar la seguridad del paciente, use partes y accesorios solamente especificados en este manual.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Guarde al oxímetro lejos de polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, temperaturas altas y humedad.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Si el oxímetro se moja, por favor de parar de usarlo. Cuando se mueve de un ambiente frío a un ambiente caliente y con humedad, por favor de no usarlo inmediatamente. Cuando el aparato se cambia de un ambiente frío a uno caliente o húmedo, permita que se caliente a la temperatura del cuarto antes de usarlo.
- ▲ AVISO:** NO DEBE apretar el botón al frente con objetos afilados.

- ▲ **AVISO: NO DEBE** sumergir el oxímetro en líquido.
- ▲ **AVISO: Temperatura alta o desinfección usando vapor de alta presión no es permitido para el oxímetro. Refiera al manual para instrucciones para limpiar y desinfección. Refiere a la sección de Reparación y Mantenimiento/Limpiando y Desinfectando de este manual para instrucciones para limpiar y desinfectar.**

Uso Entendido

El John Bunn DigiO₂ Oxímetro de Pulso de uso Dactilar, que combina un sensor y monitor en un aparato entendido para medir el valor de la saturación del pulso de oxígeno (SpO₂), el valor de frecuencia de pulso y índice de perfusión de sangre (PI) o fuerza de pulso en escenarios de casa y clínicas . Es diseñado para adultos y pacientes pediátricos, y cabe en dedos con un grosor de .39" - .87" (10mm – 22mm).

Contraindicaciones

- ⚠ **ADVERTENCIA: NO DEBE** usar el oxímetro cuando el paciente está debajo de un MRI o exploración de CT.

Declaración de Conformidad:

El fabricante declara que este aparato cumple con los siguientes estándares:	IEC 60601-1
	ISO 9919
	ISO 21647
	Y sigue las provisiones del concejo directiva MDD93/42/EEC

GENERALIDADES

Apariencia



Figura 1
vista frontal

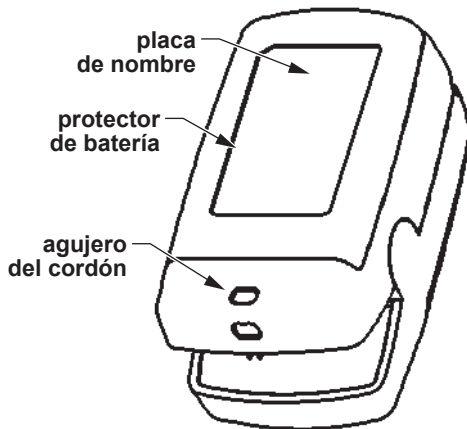


Figura 2
vista trasera

Características

Este John Bunn DigiO₂ Oxímetro de Pulso de uso Dactilar provee un método simple para chequear a los pacientes combinando un sensor y monitor en un aparato integrado y compacto que es fácil de usar y que tiene operación de un botón. El John Bunn DigiO₂ Oxímetro de Pulso de uso Dactilar puede ser usado para medir el valor de la saturación del pulso de oxígeno (SpO₂), el valor de frecuencia de pulso y índice de perfusión de sangre (PI) o fuerza de pulso. Poniendo su dedo en el sensor, el valor de SpO₂ y de frecuencia de pulso se vera en la pantalla automáticamente. El oxímetro tiene una pantalla de LED con color brillante que da más colores vibrantes y tiene una vida de operación mas larga. La pantalla es de dirección múltiple para que el usuario pueda leer los resultados de cualquier ángulo. El oxímetro tiene alarmes audibles y visuales y también tiene un indicador de voltaje bajo. El oxímetro se apagara automáticamente en 8 segundos cuando no está en uso. El oxímetro provee aproximadamente 2000 inspecciones usando baterías alcalinas.

Nombre y Modelo

Nombre: John Bunn DigiO₂ Oxímetro de Pulso

Modelo: JB02007

INSTALACIÓN DE LAS BATERÍAS

1. Refiere a la Figura 3; Inserta dos AAA baterías en el compartimiento correctamente en su dirección correcta.
2. Coloque el protector.

Info: Asegurase instalar las baterías correctamente. Instalación incorrecta puede hacer que el aparato no funcione.

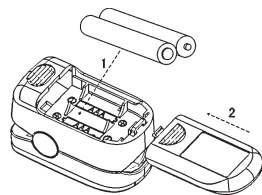


Figura 3
instalación de las baterías

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

⚠ PRECAUCIÓN: No debe usar el sensor si está dañado.

Info: Asegure que el dedo está seco antes de insertarlo en el oxímetro.

Info: El dedo debe estar seco antes de ponerlo correctamente en el oxímetro.

Info: No debe hacer temblar su dedo cuando estás usando el aparato.

Info: Evite poner el aparato en el mismo brazo donde tiene el medidor de presión o cuando se está haciendo una infusión venosa.

Info: No permita que ningún obstrucción (contaminación, cicatriz, esmalte, unas acrílicas etc.) esté en el sitio donde está colocado el sensor. Estas obstrucciones pueden afectar la señal recibidos por el sensor y puede resultar en una medida incorrecta.

Info: Ejercicio vigoroso y interferencia de un aparato electro quirúrgico pueden afectar la precisión de la medida.

1. Abra el aparato como se ve en la Figura 4.
2. Inserta su dedo en el cojín de goma (asegurase que su dedo está en la posición correcta).
3. El aparato se encenderá automáticamente en 2 segundos, y le enseñará el número de la versión de software.



Figura 4
operación

La pantalla le enseñará los datos (como en la Figura 5). El usuario puede obtener la información directamente de la pantalla después de que se establece el valor.

4. La pantalla le enseñará los datos (como en la Figura 5). El usuario puede obtener la información directamente de la pantalla después de que se establece el valor.
5. Cuando la pantalla se ve como en la Figura 5, apriete el Botón de Mostrar para cambiar la pantalla:
 - a. Apriete el Botón de Mostrar una vez, la pantalla se volteará 180° grados (como se ve en la Figura 6).
 - b. Apriete el Botón de Mostrar dos veces, la pantalla se cambiara a la Figura 7.
 - c. Apriete el Botón de Mostrar tres veces, la pantalla (que se ve como en la Figura 8) se volteará 180° grados.
 - d. Apriete el Botón de Mostrar cuatro veces, la pantalla se volviera a la pantalla original como en la Figura 5.



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

6. Apriete el Botón de Mostrar por un periodo mas largo (2 segundos), la pantalla se ve como en la Figure 9. Las diferencias entre Figura 9 y la Figura 5 son los siguientes:

a. En la Figura 5, el valor de la saturación del pulso de oxígeno (SpO₂) y el valor de frecuencia de pulso son observados en la pantalla.

b. En la Figura 9, el valor de la saturación del pulso de oxígeno (SpO₂) y índice de perfusión de sangre (PI) o fuerza de pulso son observados en la pantalla.



Figura 9



Figura 10

7. Apriete el Botón de Mostrar dos veces, la pantalla se cambiara a la Figura 10.

8. La pantalla que se ve en la Figura 9 o Figura 10 se volverá a la pantalla original como se ve en la Figura 5 o Figura 6 si no hay operación en 10 segundos.

9. Indicador de Alarma: Cuando estás mediando, si el valor de la saturación del pulso de oxígeno y frecuencia de pulso sobrepasa los límites de alarma, el aparato automáticamente suena la alarma y el valor en que excede se vera en la pantalla; en este tiempo apriete el Botón de Mostrar para suspender el sonido de la alarma (vea la tabla de alarmas).

Límites de las alarmas presentes	Alarma de SpO ₂	Límite inferior (3 pitos)	Límite para alarma: <90%
	Alarma de frecuencia de pulso	Límite alto (2 pitos)	Límites para alarma: Bajo <50bpm, Alto >120bpm

ACCESORIOS (INCLUIDOS)

1	Un Cordón
2	Dos AAA Baterías alcalinas
3	Una Bolsita
4	Un Manual de Operación
5	Un Certificado de Calidad

REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

⚠ ADVERTENCIA: NO DEBE abrir la carcasa del oxímetro. No contiene partes servibles. Servicio debe ser hecho solamente por personal autorizado. Si no, falla del aparato y daño a la salud puede ocurrir.

Mantenimiento

Para asegurar la longevidad y operación continua segura del oxímetro, por favor observe las siguientes recomendaciones para mantenimiento.

Cambie las baterías cuando el indicador del voltaje bajo que se ve en la pantalla.

Limpie la superficie del aparato antes de uso. Limpie el aparato con alcohol primero; déjalo que se seque. Repitalo si es necesario.

Saque las baterías del oxímetro si no va usar el aparato por un periodo de tiempo largo.

Guarde el aparato en un ambiente seco. Humedad puede reducir o dañar la vida del aparato.

Ambientes requeridos	Operación	Temperatura: 41°F ~104°F (5°C ~40°C)
		Humedad relativa: 30%~80%
		Presión atmosférica: 10.15psi~15.37psi (70kPa~106kPa)
	Almacenaje	Temperatura: -4°F - 131°F (-20°C- 55°C)
		Humedad relativa: < 95%

Limpiar y Desinfectar

1. No debe sumergir este aparato en líquidos. Limpia solamente con la técnica de limpiar superficie. Debe usar la gasa suave y saturarlo con la solución de 75% isopropílico alcohol. Si se necesita desinfectar, usa una solución de lejía de 1:10.
2. Limpie con un paño suave y limpio saturado en agua limpia. Sécalo con un paño seco y limpio.

▲ **AVISO: No debe sumergir el aparato en líquido.**

▲ **AVISO: No debe limpiar el aparato con limpiadores abrasivos.**





▲ **AVISO: No debe esterilizar el aparato por vapor irradiación óxido de etileno.**

▲ **AVISO: No debe desinfectar el aparato con temperatura alto o vapor de alta presión.**

DETECTANDO PROBLEMAS

Problema	Razón Posible	Solución
El SpO ₂ y Frecuencia de Pulso no son estables	1. El dedo no está puesto correctamente en el aparato	1. Coloque el dedo correctamente y trato de nuevo
	2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo	2. Asegure que el paciente se quede inmóvil
El aparato no se prende	1. Las baterías están bajas	1. Cambie las baterías
	2. Las baterías no están puestas correctamente	2. Reposicione las baterías de nuevo
	3. El aparato fallo	3. Llame a su distribuidor de Graham-Field
La luz del indicador se apaga de repente	1. El aparato se apaga automáticamente cuando no hay señal por ocho segundos	1. Normal
	2. Las baterías se han gastado	2. Cambie las baterías

SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Tipo BF
	ADVERTENCIA: Vea el Manual
%Sp_o₂	La saturación de oxígeno de pulso
PI	Índice de Perfusión/Intensidad de Pulso
♥ bpm	Frecuencia de Pulso (latidos por minuto)
	Voltaje bajo de las baterías
SN	Número Serial
	No debe tratar este aparato como residuos de domésticos—colección separada es necesario

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Modo de mostrar	Pantalla de LED
Requisito de suministro eléctrico	Dos 1.5V AAA baterías alcalinas
	Voltaje de suministro: 2.7V~3.3V
Corriente operando	≤40mA

Especificaciones Técnicas Continuas	
Especificaciones parámetro de SpO ₂	Rango de medida: 35%~99%
	Presión: ±2% (durante 75% - 99%), ±3% (durante 50% - 75%)
Especificaciones de frecuencia de pulso	Rango de medida: 25-250bpm
	Presión: ±2bpm o ±2%
Especificaciones de parámetro de Intensidad de pulso	Rango de medida: 0.2-20%
	Presión: ±0.1% (durante 0.2 - 2%), ±1% (durante 2 - 10%), ±2% (durante 10%- 20%)
Resistencia a interferencia de la luz circundante	La diferencia entre el valor medido en la condición de la luz de interior natural y de un cuarto oscuro es menos de ±1%.
Resistencia a interferencia de luz artificial	Valores de SpO ₂ y frecuencia de pulso pueden ser medidos con presión por un simulador de oxígeno de pulso
Dimensiones (L x W x H)	2.59" x 1.42" x 1.3" (66mm x 36mm x 33mm)
Peso neto	2 onzas. (60g) con baterías
Clasificación	El tipo de protección contra descarga eléctrica: Equipo con motor interior
	El grado de protección contra descarga eléctrica: Parte aplicado de Tipo BF
	El grado de protección contra un inmersión de líquidos dañinos: Equipo ordinario sin protección contra inmersión de agua
	Compatibilidad electromagnético: Grupo I, Clase B

GARANTÍA LIMITADA

ALCANCE DE GARANTÍA

GF Health Products, Inc. ("GF") solamente garantiza de acuerdo al criterio de GF al comprador original ("Comprador") el reemplazo de los componentes, que se encuentren defectuosos, ya sea en material o mano de obra, bajo condiciones normales de uso y servicio. Todas las garantías están condicionadas al uso adecuado de los productos en estricta concordancia con las buenas prácticas comerciales e instrucciones y manuales de GF aplicables, incluyendo el uso y mantenimiento adecuados. En la medida en que un componente esté garantizado por una tercera parte, GF traslada todos los derechos amparados bajo esa garantía al Comprador, en la medida en que se permita. Esta garantía limitada solamente se aplicará en defectos que sean reportados al equipo de GF de servicio al cliente dentro del periodo aplicable de garantía y que, posterior a la examinación de GF o de su representante autorizado, compruebe ser un ítem bajo garantía. Esta garantía limitada no es transferible. Dentro las reglas normales en este documento, este producto tiene garantía de tres (3) años. Esta garantía no incluye baterías. El periodo de garantía se presume comienza en la fecha de despacho/envío desde la planta o localidades de GF, a menos de que exista una fecha de caducidad en el componente, en cuyo caso la garantía expirará ya sea en la fecha más cercana o primera al periodo de garantía o a la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN DEL SERVICIO DE GARANTÍA

Esta garantía limitada solamente se aplicará en defectos que sean reportados al distribuidor de quien compró el producto dentro del periodo aplicable de garantía. Si no hay un distribuidor, debe entrando en contacto con GF directamente llamando al 1-770-368-4700, enviando una solicitud por fax al 1-770-368-2386, o por correo electrónico una solicitud para cs@grahamfield.com. Las instrucciones específicas serán proporcionadas por el representante de GF de servicio al cliente al distribuidor. El incumplimiento de estas instrucciones específicas dará lugar a la negación del reclamo de garantía.

EXCLUSIONES

GF no será responsable de lo que la garantía no cubre que es lo siguiente:

- 1) Defectos, daños u otras condiciones causadas, en su totalidad o parcialmente, por mal uso, abuso, negligencia, alteración, accidente, daños durante el transporte, manipulación, violación o falla para buscar y conseguir la reparación o reemplazos en tiempo y forma;
- 2) Los productos que no se encuentren adecuadamente instalados, usados o limpiados y bajo mantenimiento como se requiere en el manual oficial de uso del producto;
- 3) Los productos considerados de naturaleza consumible incluyendo, pero no limitados a: ruedecillas, filtros, fusibles, juntas/uniones, lubricantes y gráficos;
- 4) Accesorios o partes no proporcionadas por GF;
- 5) Cargos monetarios o facturas de terceros por ajustes, reparaciones, reemplazos, instalación u otro trabajo efectuado bajo o en correlación con tales productos los cuales no estén expresamente autorizados por escrito y anticipado por GF;
- 6) Cualquier cargo de mano de obra o de transporte ocasionados por la instalación de los repuestos o reparación;
- 7) Los costos y gastos de mantenimiento y limpieza regulares; y
- 8) Las representaciones y garantías hechas por cualquier persona o entidad que no sea GF.

GARANTÍA TOTAL, RECURSO EXCLUSIVO, EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE DAÑOS CONSECUENTES

ESTA GARANTÍA Y ES LA ÚNICA GARANTÍA DE GF Y SE ENCUENTRA POR SOBRE TODA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA. GF NO OFRECE GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE NINGÚN TIPO, INCLUYENDO CUALESQUIERA GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O DE IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. SI ALGUN MODELO O MUESTRA FUE DEMOSTRADO(A) AL CLIENTE, DICHO MODELO O MUESTRA HABRÁ SIDO USADO MERAMENTE PARA ILUSTRAR LA TIPOLOGÍA GENERAL Y LA CALIDAD DEL PRODUCTO Y NO PARA REPRESENTAR QUE EL PRODUCTO NECESARIAMENTE ESTARÁ CONFORME AL MODELO O MUESTRA EN TODOS LOS ASPECTOS. ESTA GARANTÍA ESTÁ LIMITADA A LA REPARACIÓN O REEMPLAZO DE PARTES DEFECTUOSAS. GF NO SE HACE RESPONSABLE Y RECHAZA POR ESTE CONDUCTO CUALQUIER DAÑO DIRECTO, ESPECIAL, INDIRECTO, INCIDENTAL, PENA EJEMPLAR Y DE DAÑOS CONSECUENTES, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A: DAÑOS POR PÉRDIDA DE UTILIDADES/GANANCIAS O INGRESOS, PÉRDIDAS DE USO, TIEMPO MUERTO, COBERTURA O SUELDOS, PAGOS Y BENEFICIOS DE EMPLEADOS O CONTRATISTAS INDEPENDIENTES.

Las garantías en este apartado contienen todas las declaraciones y garantías con respecto al objeto de este documento y sustituyen cualquier negociación previa, acuerdos y entendimientos con respecto al mismo. El receptor/destinatario de este documento aquí manifiesta su conocimiento y comprensión del documento, lo cual representa que no se ha apoyado en ninguna representación, declaración por incumplimiento, garantía, contrato colateral u otro seguro, excepto que los estipulados en este documento.

Para información adicional sobre este producto o esta garantía, contacte al representante de Servicio De Clientes de GF.

NOTAS:

- 1) Términos y condiciones adicionales pueden aplicarse.
- 2) Las reclamaciones de flete/transporte deben ser notificadas en los documentos de transporte/embarque apropiados y deben hacerse inmediatamente. Las reglas internacionales, federales y estatales rigen requisitos específicos para reclamaciones de flete/transporte. El incumplimiento de esas reglas puede resultar en una denegación de la reclamación de transporte/flete.
- 3) Las reclamaciones de envíos pequeños o cortos deberán hacerse dentro de los tres (3) días de la fecha de la factura.



1.770.368.4700

La información contenida en este documento está sujeta a cambios.

La información más actualizada y completa del producto se puede encontrar en nuestra página web.

www.grahamfield.com



© 2007, GF Health Products, Inc. All Rights Reserved.

John Bunn y Graham-Field son marcas de GF Health Products, Inc.
GF Health Products, Inc. ha sido certificado por la norma ISO 13485.

Fabricado para GF Health Products, Inc.

Fabricado en China