

OXÍMETRO DE PULSO – MD300C1 e MD300C2

DISTRIBUIDOR NO BRASIL

J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.

Rua Colorado, 279/291 – Vila Carioca

CEP: 04225-050 – São Paulo – SP

Tel.: (0xx11) 2914.9716

Fax: (0xx11) 2914.1943

C.N.P.J.: 67.882.621/0001-17

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

Site: www.jgmoriya.com.br

FABRICANTE

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

No.9 Shuangyuan Rd, Badachu High-tech Zone,

Shijingshan District, 100041 Beijing P.R.China

Site: www.choicemed.com

Responsável Técnico: Juan Goro Moriya Moriya – CREA-SP 0600289359/D

Registro ANVISA nº: 10349590060



ATENÇÃO: Para sua segurança, não opere este produto sem antes ler as instruções. Caso haja alguma dificuldade na operação deste produto, consulte a J.G. Moriya. Este produto somente deverá ser manuseado por pessoas devidamente treinadas. A não observância destas regras e de segurança poderá causar sérios danos materiais e humanos.

AVISOS: Não use o oxímetro próximo a aparelho de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.

1. DESCRIÇÃO

O Oxímetro de Pulso (MD300C1 e MD300C2) é pequeno, portátil, possui baixo consumo de energia e fácil operação. É necessário apenas que o paciente coloque um de seus dedos no oxímetro, e a tela mostrará os valores medidos de saturação de oxigênio (SpO₂) e a frequência cardíaca (FC).

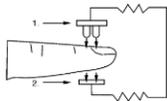
2. USO PRETENDIDO

A Saturação de Oxigênio é a porcentagem de oxihemoglobina contida no sangue. Este é um parâmetro fisiológico importante para determinação dos procedimentos a serem adotadas na prática clínica, pois muitas doenças respiratórias podem levar a diminuição da SpO₂. Além disso, vários fatores diminuem o suprimento de oxigênio: anestesia, trauma intensivo, pós-operatório, etc. Neste caso, problemas como dor de cabeça, astenia, vômitos, entre outros, podem aparecer e colocar em risco a vida dos pacientes caso não seja diagnosticado com rapidez.

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento baseia-se na transmissão de luz através da hemoglobina. A transmissão de luz de uma substância é determinada pela Lei de Beer-Lambert, determina que a

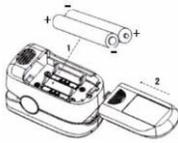
concentração de um soluto (oxihemoglobina), em um solvente (hemoglobina) pode ser determinada pela absorção da luz. O corar sanguíneo depende dos níveis de oxigenação do sangue, sendo que o sangue com alta concentração de oxigênio apresenta cor vermelha, em função da alta concentração de oxihemoglobina. Quando a concentração está reduzida, o sangue adquire uma coloração mais azulada, em função de uma maior presença de desoxihemoglobina (combinação de moléculas de hemoglobina com gás carbônico). Ou seja, baseia-se na espectrofotometria sanguínea, medindo a quantidade de luz transmitida através dos capilares do paciente, sincronizados com o pulso cardíaco.



1. Emissor de Luz Infravermelha
2. Receptor de Luz Infravermelha

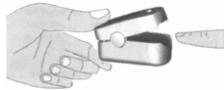
4. INSTALAÇÃO E USO

4.1 Instalando as Baterias

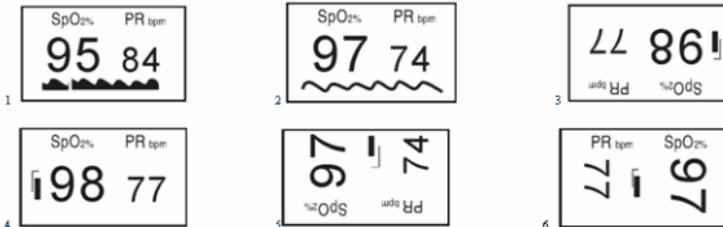


Empurre a tampa da bateria horizontalmente deslizando pelo aparelho como mostrado ao lado. Coloque as duas pilhas AAA na polaridade correta. Após a instalação das pilhas, feche a tampa. Remova as baterias do Oxímetro quando ele não for usado por um longo período de tempo.

4.2 Utilizando o Oxímetro



1. Pressione o prendedor, conforme mostrado ao lado.
2. Coloque o dedo no espaço emborrachado do oxímetro antes de soltar o prendedor.
3. Pressione uma vez o botão “liga / desliga” no painel frontal, para ligar o equipamento.
4. Não se movimente durante a leitura dos dados pelo oxímetro.
5. Leia a informação correspondente na tela do visor.
6. Cada vez que você pressionar o botão “liga / desliga”, há troca para outro modo de exibição.



4.3 Brilho da tela do oxímetro

Quando você pressiona o botão “liga / desliga” por um longo período (mais de um segundo), o brilho do oxímetro será alterado em graus. Existem 10 níveis de brilho, o padrão é o nível quatro.

5. DESCRIÇÃO PARA PEDIDOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
MD300C1	Oxímetro de Pulso de Dedo MD300C1 (MD300C)
MD300C2	Oxímetro de Pulso de Dedo MD300C2 (MD300E)

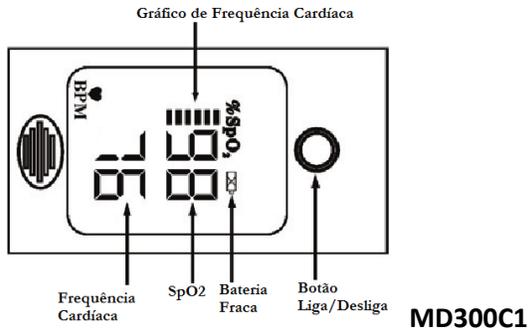
i. ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO COM O EQUIPAMENTO

✓ Acessórios que acompanham o produto: duas pilhas alcalinas AAA e 1 colar de transporte

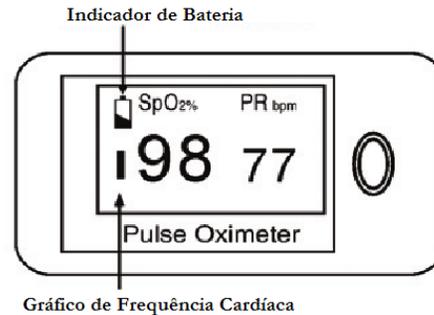
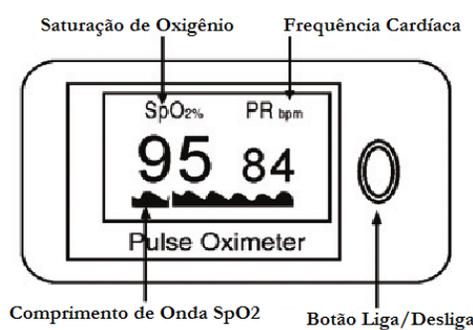
ii. RELAÇÃO DOS MATERIAIS DE APOIO QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

O manual de instruções, certificado de garantia e ficha de registro do produto, estão disponíveis no site da J.G. Moriya (www.jgmoriya.com.br).

6. VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO



MD300C2



7. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Característica	MD300C1	MD300C2
Tipo de tela	LED	Tela OLED
SpO2 variação de tela	0-100%	0-99%
SpO2 Faixa Medição	70-99%	70-99%
SPO2 Ocorrência	70-99% - ± 3% / 0-69% - não definido	70-99% - ± 3% / 0-69% - não definido
FC variação de tela	0-254 bpm	0-254 bpm
FC Faixa Medição	30-235 bpm	30-235 bpm
FC Ocorrência	30-99bpm:± 2bpm/100-235bpm:± 2%	30-99bpm:± 2bpm/100-235bpm:± 2%
Energia necessária	2 Baterias Alcalinas AAA 1.5V	2 Baterias Alcalinas AAA 1.5V
Consumo de energia	menos que 25mA	menos que 30mA
Vida útil da Bateria	podem ser usadas por 30hrs	podem ser usadas por 30hrs
Dimensões (mm)	Comprimento: 58 / Largura: 32 / Altura: 34	Comprimento: 60 / Largura: 34 / Altura: 30
Peso	50g (incluindo as duas baterias AAA)	50g (incluindo as duas baterias AAA)

8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANUTENÇÃO DO PRODUTO.

Deve ser armazenado em local limpo e seco, sob temperaturas entre 10 a 40°C e com umidade relativa inferior a 95% (não condensada). Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.

9. ADVERTÊNCIAS

- ✓ Verificar se o oxímetro funciona corretamente como descrito nas instruções de uso;
- ✓ Inspecionar o equipamento contra danos mecânicos e funcionais;
- ✓ A garantia não cobre reparos realizados por pessoas não autorizadas pela J.G. Moriya, se for observado qualquer reparo por outrem a garantia será anulada;
- ✓ Siga ordens locais e as instruções de reciclagem a respeito da eliminação ou de reciclagem do dispositivo e dos componentes do dispositivo, incluindo baterias.
- ✓ Remova as baterias de dentro do Oxímetro quando ele não for usado por um período longo.

10. PRECAUÇÕES

- ✓ Não use perto de aparelho de Ressonância Magnética ou Tomografia Computadorizada;
- ✓ O dispositivo não possui alarme. Não é indicado para a monitoração contínua;
- ✓ Verifique o local da aplicação do sensor frequentemente para determinar o posicionamento do sensor e da circulação e a sensibilidade da pele do paciente;
- ✓ Antes do uso, leia com cuidado o manual;
- ✓ O uso prolongado pode requerer a mudança do local do sensor periodicamente;
- ✓ Os oxímetros não podem ser autoclavado ou limpos pelo método de óxido do etileno, caso seja submetido a algum desses métodos deverá ser inutilizado;
- ✓ O aparecimento de disfunções nas hemoglobinas tais como a carboxihemoglobina ou o metahemoglobina, pode prejudicar a leitura da oximetria;
- ✓ Uso de corantes intravasculares como indocianina verde ou azul de metileno;
- ✓ A leitura das informações é afetada com luz ambiente elevada, cubra o sensor se necessário;
- ✓ Movimento excessivo do paciente poderá causar falha na leitura das informações;
- ✓ Interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores afetam a leitura;
- ✓ Colocação de um sensor em uma extremidade com um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular, prejudica a leitura das informações;
- ✓ O paciente tem vasoconstrição, hipotensão severa, anemia severa, ou hipotermia;
- ✓ Baixa perfusão sanguínea (pulso fraco);
- ✓ O paciente estar usando esmalte escuro ou unhas falsas podem causar leituras incorretas.

11. LIMPEZA

Para evitar danos não mergulhe qualquer parte do equipamento em líquido; não derrame líquido sobre o equipamento; não deixe que o líquido entre no equipamento; nunca utilize materiais abrasivos ou produtos de limpeza erosivos (acetona ou produtos a base de acetona). Para limpar seu equipamento utilize apenas álcool 70%, siga os passos abaixo:

1. Desligue o oxímetro de pulso e retire as pilhas do compartimento da bateria;
2. Limpe a superfície exterior do equipamento com um pano macio umedecido com álcool;
4. Limpe a parte interna do sensor com um pano macio umedecido com álcool;
5. Deixe secar o equipamento.

12. MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Substitua as baterias periodicamente quando o aviso de baixa energia acender. Caso o oxímetro apresente qualquer falha em seu funcionamento que não seja causado por mau uso ou quedas deverá ser encaminhado para a Assistência Técnica da J.G. Moriya para que uma avaliação minuciosa seja realizada.

Calibração

O teste funcional não pode ser usado para avaliar a precisão do oxímetro de pulso, os testes clínicos são usados para estabelecer a precisão. O valor medido da saturação de hemoglobina arterial (SpO₂) dos sensores de oxigênio é comparada com a hemoglobina no sangue arterial (SpO₂), valor determinado a partir de amostras de sangue. A precisão dos sensores, em comparação com as amostras são obtidos durante o intervalo de SpO₂ 70-100%. Dados de precisão são calculados utilizando pela raiz quadrada média (valor Arms). Um simulador funcional (“Index2 FLUKE”, versão 2.1.3) é usado para medir a precisão reproduzindo a curva de calibração.

13. Classificação

De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: equipamento com fonte interna;

De acordo com o tipo de parte aplicada: BF;

De acordo com o grau de proteção contra a penetração de água: IPX1;

De acordo com o modo de operação: Modo de operação contínua

14. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

14.1 Orientação e declaração do fabricante - Emissão Eletromagnética - para todos os equipamentos

1	Orientação e declaração do fabricante - Emissão Eletromagnética		
2	O Oxímetro de Pulso MD300C1 e MD300C2 são destinados ao uso nas especificações eletromagnéticas abaixo. O usuário deve assegurar que ele é um ambiente como esse.		
3	Teste de Emissão	Obs	Orientação do Ambiente Eletromagnético
4	RF emissões CISPR11	Grupo 1	Utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Portanto, as emissões RF são muito baixas e não causam interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
5	RF emissões CISPR11	Grupo B	O oxímetro de pulso é adequado para utilização em todos os estabelecimentos.
6	Harmônico com as emissões descritas na IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Tensão flutuações IEC 61000-3-3	Cumpre	



14.2 Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética- Para todos os Equipamentos

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Oxímetro de Pulso MD300C1 e MD300C2 são destinados ao uso nas especificações eletromagnéticas abaixo. O usuário deve assegurar que ele é um ambiente como esse.			
Teste de Imunidade	Nível teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação do Ambiente Eletromagnético
Descarga Eletrostática ESD IEC 61.000-4-2	± 6kV Contato ± 8kV ar	± 6kV Contato ± 8kV ar	Os pisos devem ser de madeira ou cerâmica, se são de material sintético a umidade relativa deve ser 30%
Campo Magnético da Freq. de Alimentação (50/60Hz) IEC6100-4-8	3A/m	3A/m	O campo magnético da frequência de alimentação deve ser mantido para atender ao ambiente hospitalar.
NOTA: UT é a tensão da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

14.3 Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética- Para todos os Equipamentos não são de apoio à vida

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Oxímetro de Pulso MD300C1 e MD300C2 são destinados ao uso nas especificações eletromagnéticas abaixo. O usuário deve assegurar que ele é um ambiente como esse.			
Teste de Imunidade	Nível teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação do Ambiente Eletromagnético
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	Não deve ser utilizado perto de equipamentos portáteis. A distância entre os equipamentos deve ser calculada através da equação abaixo aplicada sobre a frequência do transmissor. Distância recomendada $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz Onde P é a potência máxima do transmissor em Watts (W) segundo o fabricante e d é a distância recomendada em metros (m). O campo de força dos transmissores RF, foi determinado por uma pesquisa eletromagnética (a.), dever ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b.). Quando ocorrer interferência aparecerá no display do equipamento o símbolo: 
NOTA1: No 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência aplicada.			
NOTA2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a. O campo de força de transmissores fixos, tais como telefones (celular/sem fio), rádio amador, rádio AM/FM e TV não podem ser previstas com precisão, para avaliar precisa de uma inspeção eletromagnética. Se a intensidade de campo medido no local em que o oxímetro é usado exceder o nível aplicável de RF determinado acima, deve-se avaliar seu funcionamento normal. Se observar qualquer problema ou o desempenho estiver prejudicado medidas adicionais podem ser necessárias, tais como a realocação do oxímetro para que fique longe do campo eletromagnético de outros equipamentos.			
b. Nas frequências de 150 kHz a 80 MHz o campo de intensidade deve ser inferior a 3 V/m.			

14.4 Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel e do equipamento que não são de apoio à vida

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel e do equipamento que não são de apoio à vida		
O oxímetro é destinado para uso em um ambiente eletromagnético controlado. O usuário pode prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos.		
Nominal de saída máxima do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	80MHz a 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz a 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334
Para os transmissores com uma potência máxima de saída que não foi listada acima, a distância recomendada em metros pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com a fabricante do transmissor. NOTA1: em 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a maior distância. NOTA2: estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. Interferência eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

15.POSSÍVEIS PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problemas	Possíveis Razões	Soluções
SpO2 ou FC não são exibidas adequadamente	1. Mau posicionamento do dedo. 2. O valor da Oxihemoglobina está muito baixo para ser mensurado.	1. Correta posição do dedo. 2. Avaliação clínica do paciente para identificar problemas.
SpO2 ou FC está instável	1. Mau posicionamento do dedo. 2. Movimento excessivo do paciente.	1. Correta posição do dedo. 2. Tente não se mover
O Oxímetro não liga	1. As pilhas podem estar fracas. 2. Posição incorreta das pilhas. 3. Oxímetro esta danificado.	1. Troque as pilhas. 2. Recoloque as pilhas. 3. Contate a J.G. Moriya.
As luzes de indicação se apagaram	1. Desligamento automático quando não identifica sinal por 8 segundos. 2. Pilhas fracas.	1. Ligue-o novamente. 2. Troque as pilhas.
“Error3” ou “Error4” “Error7”	1. Pilhas Fracas. 2. Luz Infravermelha danificada. 3. Circuito danificado.	1. Troque as pilhas. 2. Contate a J.G. Moriya
“Error 6”	Falha na tela	Trocar a Tela

16.GARANTIA

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. assegura ao proprietário-consumidor do equipamento aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação desde que constatado por técnico autorizado pela J.G. Moriya, pelo prazo de 365 dias, a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador-consumidor, do produto constante na Nota Fiscal de Compra.



A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. executará a mão-de-obra e a substituição de peça(s) com defeito(s) de fabricação, em uso normal do aparelho. Serão gratuitas dentro do período de garantia.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. declara a garantia nula e sem efeito, se este aparelho sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, no caso de apresentar sinais de violação, consertos por técnicos não autorizados pela J.G. Moriya. A considerar, o consumidor que não apresentar a Nota Fiscal de Compra do Aparelho, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota contiver rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. se obriga a prestar os serviços acima referidos. O proprietário-consumidor será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do aparelho (ida e volta).

ESTE PRODUTO DESTINA-SE EXCLUSIVAMENTE AO USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR

17.FABRICANTE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.
Rua Colorado, 279/291 – Vila Carioca – São Paulo – SP - CEP 04225-050
Telefones: (0xx11) 2914.9716 – Fax: (0xx11) 2914.1943
C.N.P.J. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111 Autorização/MS - 1.03.495-9
Técnico Responsável: Eng. Juan Goro Moriya Moriya - CREA 0600289359/D
site: www.jgmoriya.com.br - e-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

18.FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Para poder usufruir com segurança da garantia do Oxímetro de Pulso – MD300C1 e MD300C2 é necessário que a ficha abaixo seja completamente preenchida e enviada a J.G. Moriya Ltda., por meio de fax (11.2914.1943), e-mail (jgmoriya@jgmoriya.com.br) ou correio.

Nome Completo/Razão Social: _____

Endereço Completo: _____

CEP/Cidade/Estado: _____

Telefones para Contato: _____ Fax: _____

E-mail: _____

R.G./Inscrição Estadual: _____ C.P.F./C.N.P.J.: _____

Qual produto foi adquirido: _____

De qual empresa adquiriu o produto: _____

Qual número de(os) lote(s) (representação numérica do código de barras): _____

Caso tenha adquirido diretamente da J.G. Moriya informar a representação numérica do código de barras e número da Nota Fiscal: _____