



## Instrução de Uso 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.choiceemed.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 as de segurança poderá causar sérios danos materiais e humanos. AVISOS: Não use o oxímetro próximo a aparelho de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.**

### DESCRIÇÃO

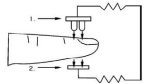
O Oxímetro de Pulso (MD300C1 e MD300C2) é pequeno, portátil, possui baixo consumo de energia e facilidade de operação. É necessário apenas que o paciente coloque um de seus dedos no oxímetro, e a tela mostrará os valores medidos de saturação de oxigênio (SpO<sub>2</sub>) e a frequência cardíaca (FC).

### 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 SpO<sub>2</sub>. Além disso, vários fatores diminuí 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.

### 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.

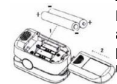


1. Emissor de Luz Infravermelha
2. Receptor de Luz Infravermelha

### INSTALAÇÃO E USO

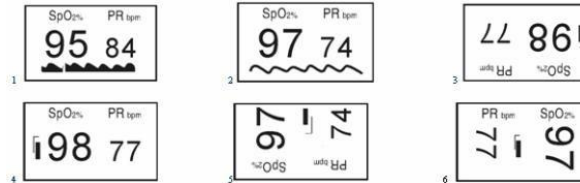
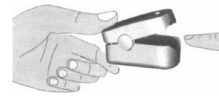
#### 4.1 Instalando as Baterias

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.

### DESCRIÇÃO PARA PEDIDOS

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

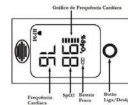
#### I ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO COMO EQUIPAMENTO

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

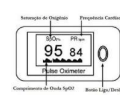
#### II RELAÇÃO DOS MATERIAIS DE APOIO QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

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](http://www.jgmoriya.com.br)).

### VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO



MD300C1



MD300C2

### ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

| Característica                    | MD300C1                                    | MD300C2                                    |
|-----------------------------------|--|--|
| Tipo de tela                      | LED  | Tela OLED                                  |
| SpO <sub>2</sub> variação de tela | 0-100%                                     | 0-100%                                     |
| SpO <sub>2</sub> Faixa Medição    | 70-100%                                    | 70-100%                                    |
| SPO <sub>2</sub> Ocorrência       | 70-100% ± 2% / 0-69% - não definido        | 70-100% ± 2% / 0-69% - não definido        |
| FC variação de tela               | 0-250bpm                                   | 0-250 bpm                                  |
| FC Faixa Medição                  | 30-250 bpm                                 | 30-250 bpm                                 |
| FC Ocorrência                     | 30-99bpm ± 2bpm / 100-250bpm ± 2%          | 30-99bpm ± 2bpm / 100-250bpm ± 2%          |
| Energia necessária                | 2 Baterias Alcalinas AAA 1.5V              | 2 Baterias Alcalinas AAA 1.5V              |
| Consumo de energia                | menos que 40mA                             | menos que 40mA                             |
| Vida útil da Bateria              | podem ser usadas por 18 hrs                | podem ser usadas por 18hrs                 |
| 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)       |

### PRODUTO.

Deve ser armazenado em local limpo e seco, sob temperaturas entre -25 a 70°C e com umidade relativa inferior a 93% (não condensada). Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.

### ADVERTÊNCIAS

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

### 10. PRECAUÇÕES

1. Não use perto de aparelho de Ressonância Magnética ou Tomografia Computadorizada;
2. O dispositivo não possui alarme. Não é indicado para a monitoração contínua;
3. Verifique o local da aplicação do sensor frequentemente para determinar o posicionamento do sensor e da circulação e a sensibilidade da pele do paciente;
4. Antes do uso, leia com cuidado o manual;
5. O uso prolongado pode requerer a mudança do local do sensor periodicamente;
6. Os oxímetros não podem ser autoclavado ou limpos pelo método de óxido do etileno, caso seja submetido a algum desses métodos deverá ser inutilizado;
7. O aparecimento de disfunções nas hemoglobinas tais como a carboxihemoglobina ou o metahemoglobina, pode prejudicar a leitura da oximetria;
8. Uso de corantes intravasculares como indocianina verde ou azul de metileno;
9. A leitura das informações é afetada com luz ambiente elevada, cubra o sensor se necessário;
10. Movimento excessivo do paciente poderá causar falha na leitura das informações;
11. Interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores afetam a leitura;
12. Colocação de um sensor em uma extremidade com um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular, prejudica a leitura das informações;
13. O paciente tem vasoconstrição, hipotensão severa, anemia severa, ou hipotermia;
14. Baixa perfusão sanguínea (pulso fraco);
15. 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;
3. Limpe a parte interna do sensor com um pano macio umedecido com álcool;
4. Deixe secar o equipamento.

### 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 (SpO<sub>2</sub>) dos sensores de oxigênio é comparada com a hemoglobina no sangue arterial (SpO<sub>2</sub>), valor determinado a partir de amostras de sangue. A precisão dos sensores, em comparação com as amostras são obtidos durante o intervalo de SpO<sub>2</sub> 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.

### 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: IP22;  
De acordo com o modo de operação: Modo de operação contínua.

**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

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<br>± 8kV ar | ± 6kV Contato<br>± 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.<br><b>Distância recomendada</b><br>$d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz<br>$d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz<br>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.), deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b.) Quando ocorrer interferência aparecerá no display do equipamento o símbolo: |

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 de apoio à vida

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel e do equipamento 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   |
| 0,1                                    | 0,3689   |
| 1                                      | 1,1667   |
| 10                                     | 3,6893   |
| 100                                    | 11,6667  |

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 o 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.

**POSSÍVEIS PROBLEMAS E SOLUÇÕES**

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

**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 considerer, 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**

**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

**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: \_\_\_\_\_

Informações sobre a Instrução de uso  
SMD 302-13  
Código: 926.891 - Re v.2 e 0