



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

MONITOR DE PACIENTES M 3000

J.G MORIYA REPRES. IMP. E EXP. COMERCIAL LTDA

Fabricante: J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda. Rua: Colorado, 285-291 Vila Carioca São Paulo – SP Brasil CEP: 04150-000 Tel.: (0XX11) 5573-3610 Fax: (0XX11) 5535-5080 Autor. Func.: 1.03.495-9	Distribuidor: J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda. Rua: Colorado, 285-291 Vila Carioca São Paulo – SP Brasil CEP: 04150-000 Tel.: (0XX11) 5573-3610 Fax: (0XX11) 5535-5080 Autor. Func.: 1.03.495-9
--	--

Registro ANVISA nº: WWWWWW

Conteúdo:

- Monitor M3000
- 1 cabo de força de 3 pinos de 2,5 metros
- 1 manual de instruções
- 2 fusíveis reserva
- 1 cabo de ECG de 5 vias

Acessórios:

- 1 sensor de dedo adulto reutilizável (cabo de 1,2 metros)
- 1 cabo extensor de 1,5 metro
- 1 manguito adulto (com saída de 0,5 metros)
- 1 extensão de 2,5 metros

Data de Fabricação: DD / MM / AAAA

Prazo de Validade: Indeterminado

Responsável Técnico: Juan Goro Moriya Moriya – CREA: 019900/D



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identificação do produto

Indicação de Uso:

O M3000 é um monitor de paciente não invasivo, configurável, destinado a monitoração de sinais vitais de pacientes pelo método não invasivo. É apropriado para uso em UTI, centro cirúrgico, recuperação, ambulâncias, home-care, entre outros.

Princípio Físico:

Pressão Arterial Não Invasiva: (PANI)

O monitor M3000 utiliza o método oscilométrico para determinação das pressões sistólica, diastólica e média. Esta técnica mede as mudanças de pressão no manguito causadas pelo fluxo sanguíneo através da artéria.

O monitor infla o manguito até um valor pré-determinado, e então passa a esvaziá-lo a uma taxa controlada. Quando inflado, o manguito oclui a artéria, mas a medida que vai esvaziando, o sangue começa a fluir, gerando picos de pressão que são medidos continuamente, gerando uma curva. Esta curva é armazenada em memória e depois interpretada por um algoritmo especial.

A pressão sistólica é encontrada quando a amplitude dos picos começa a crescer rapidamente, ao passo que a pressão diastólica é determinada no ponto em que os picos diminuem sua amplitude rapidamente. A pressão média é a menor pressão no manguito em que os picos atingem seu valor máximo. Vale notar que a pressão média, devido a características próprias do método oscilométrico, é a que tem a maior exatidão.

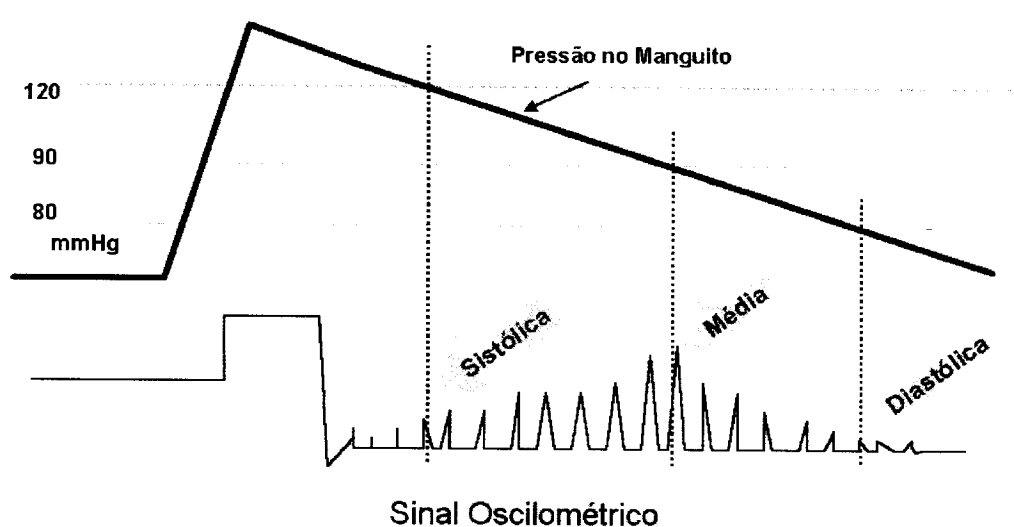


J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Mudanças na pressão do manguito



ECG:

O canal de ECG (eletrocardiograma) baseia-se na captação do sinal elétrico gerado pelo músculo cardíaco diretamente na pele do paciente, através de eletrodos com características especiais. O sinal de ECG presente na pele possui amplitude muito baixa (da ordem de 1 milivolt) e está sujeito a interferências da ordem de vários volts.

Eletrodos posicionados na pele do paciente captam estes potenciais, levando-os amplificadores e filtros para posterior processamento e análise pelo monitor.

A colocação dos eletrodos para o cabo de 5 vias é mostrado na Figura abaixo:

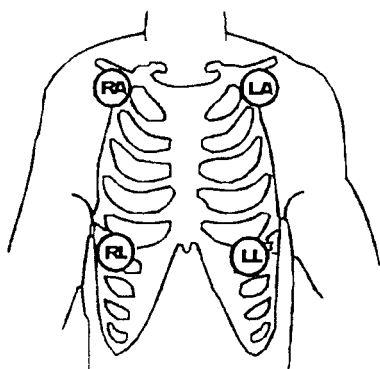


J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

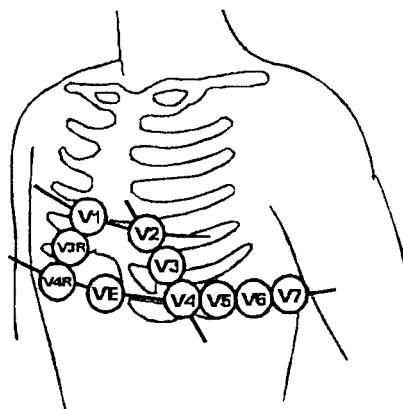
ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Cabo de 5 vias

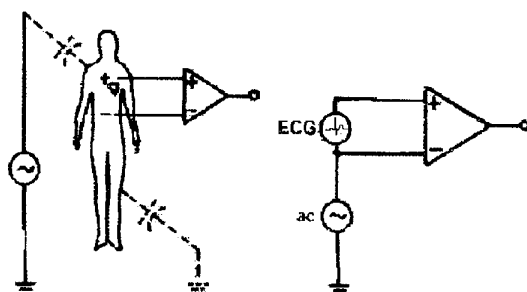
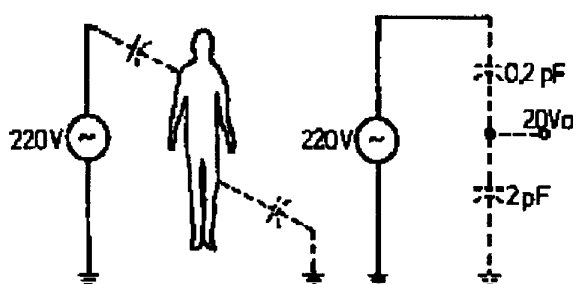
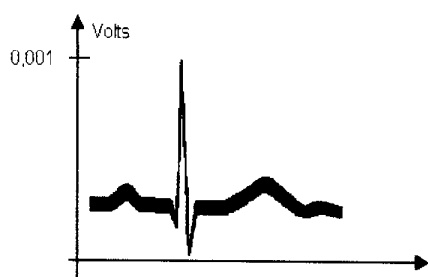


**Posicionamento dos
Eletrodos RA, RL, LA, LL**



**Posicionamento do
Eletrodo V (precordial)**

ECG (amplificadores)



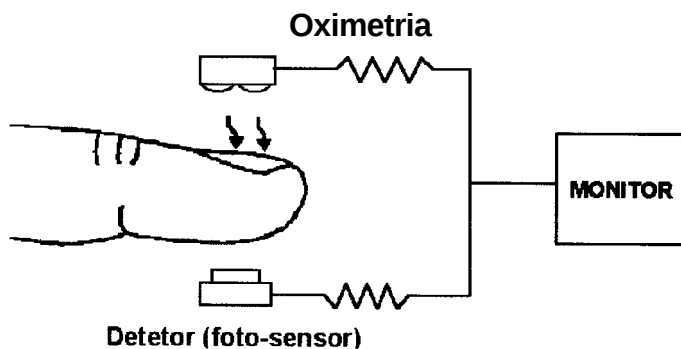


INSTRUÇÕES DE USO

Oximetria de Pulso

O M3000 determina o valor da saturação de O_2 e a frequência de pulso periférico utilizando técnicas de espectrofotometria e pletismografia.

O sensor possui, na parte superior, 2 emissores de luz com comprimentos de ondas de luz com comprimentos de ondas diferentes, sendo uma na faixa de luz vermelha e outro na faixa de luz infravermelha. Na parte inferior, possui um foto-detector capaz de medir a quantidade de luz de cada tipo que passa através do dedo. A figura abaixo mostra a disposição básica.



Ao atravessar o dedo, estas emissões de luz sofrem alterações que dependem de várias condições: espessuras do tecido, sangue venoso, sangue arterial, osso, cartilagem, cor da pele, etc.

O sinal resultante captado pelo foto-detector sofre um processamento onde a parte pulsátil (ocasionada pelo sangue arterial) é separada da parte constante (ossos, cartilagem, sangue venoso, tecidos, etc.).

Como sabemos, a oxihemoglobina absorve radiação vermelha de uma forma diferente da radiação infravermelha. Ao medirmos a relação entre as absorções, para os 2 comprimentos de onda utilizados, somente na parte pulsátil (sangue arterial), determinamos o valor da saturação de O_2 .

Características Principais:

- 1 canal de ECG de 7 derivações, controle automático de ganho e posição do traçado, rejeição de pulso de marcapasso, detecção de onda R com ajuste automático e contagem até 300BPM; alarmes de bradicardia, taquicardia, assistolia eletrodo solto, modos adultos e neonatal, processamento digital de sinal (DSP) com filtros para o sinal e de rejeição de interferência da rede.
- 1 canal de oximetria de pulso, com controles automáticos de ganho e posição da curva pletismográfica, alarmes individuais para pulso e saturação de O_2 , detecção de sensor desconectado, mostrador da qualidade do sinal captado com indicação de pulso fraco.



INSTRUÇÕES DE USO

- 1 canal de pressão arterial não-invasiva (PANI), cm modos de medida avulso e programado em intervalos de 2 a 99 minutos, tabulação automática das últimas 100 medidas com data e hora, alarmes individuais para pressão sistólica, diastólica e média.
- Gráficos de tendência para frequência cardíaca e saturação de O₂ para até 72 horas. Tabulação de valores de frequência cardíaca, saturação de O₂, e pressões com valores mínimo/máximo e registro de ocorrências de alarmes no período com saída para impressora paralela.
- Sons de alarme diferenciados para ocorrências com o paciente e com o monitor com controles de volume digitais e separados.
- Saída serial para conexão com computador ou estação central digital, saída analógica de ECG 1V/mV para registro ou estação central analógica, saída de sincronismo de onda R em 5V ou 12V x 200 ms.
- Gabinete em ABS com pés frontais reclináveis e intercambiáveis com os pés traseiros, proporcionando 3 opções de visualização.
- Fonte de alimentação automática de 90 a 250 Vac, bateria interna para 6 horas com recarregador embutido e automático, com indicação de bateria fraca e alarme audiovisual de fim de bateria, entrada para alimentação por bateria externa de 12 a 36 Vdc, conector de entrada de força de acordo com a norma UL544 e NBR IEC 60601-1 para equipamentos médicos.
- Cabo de ECG de 5 vias com conector padrão AAMI.
- Tela em cristal líquido de alta visibilidade, retro-iluminado por lâmpada fluorescente CCFL com controle digital de contraste. Atende à NBR IEC 60601.

Características Técnicas:

- Tipo: monitor de paciente de 3 canais, configuráveis, portátil
- Tela: tela de cristal líquido retro-iluminado por lâmpada fluorescente de cátodo frio, branco sobre azul, controle de contraste digital, resolução de 240 por 128 pontos
- Teclado: tipo membrana flexível de policarbonato, com visor em policarbonato de 2mm
- Alimentação: rede elétrica de 90 a 250 Vac, bateria interna ou fonte externa de 12 a 36 Vdc, recarregador automático interno para bateria e comutação automática entre as alimentações. Possui ainda indicação de bateria fraca na tela e desligamento automático no caso de limite mínimo da bateria, procedido por um alarme sonoro de 20 segundos com mensagem indicadora na tela.
- Saídas: serial RS-232 para computador ou estação central, uma saída para



INSTRUÇÕES DE USO

impressora para registro de valores tabulados e condições de alarmes, saída ECG 1V/mV e uma saída de sincronismo de onda R, digital de 12 volts X200 milisegundos, positivo (5 volts opcionalmente).

- ECG: amplificador de ECG flutuante de um canal para cabo de paciente de 5 vias, proteção contra descarga de desfibrilador, isolação de 5 kVdc, entrada digital isolada para controle de troca de derivação, controle de filtro passa-altas de 0,05Hz e para passa-baixas de 100Hz, circuito de detecção para pulso de marcapasso.
- SpO₂: fonte para módulo de oximetria de pulso isolada a 5kVdc, porta de comunicação serial isolada a 2,5kVdc.
- PANI: fonte de alimentação programável (6,8 a 12 Vdc) para módulo de pressão não-invasiva, canal de comunicação serial programável.

ECG

- Entrada protegida contra descarga de desfibrilador, impedância maior que 12 Mohm, corrente de fuga menor que 10uA @ 120Vca.
- Recuperação de linha de base menor que 5 seg. após desfibrilação
- Cardiotacômetro de 15 a 300 BPM, ± 1 BPM.
- Alarmes de eletrodo solto, bradicardia, taquicardia e assistolia, limites de 15 a 250 BPM
- Derivações: I, II, III, aVR, aVL, aVF e F.

Oximetria de Pulso

- Faixa de 0 a 100%, $\pm 3\%$ na faixa de 50 a 69% $\pm 2\%$ na faixa de 70 a 100%.
- Faixa de pulso de 30 a 250 BPM, ± 2 BPM ou 2%.
- Alarme de pulso alto, baixo, SpO₂ alto, SpO₂ baixo, sensor desconectado, pulso fraco.
- Limites de 30 a 100% para SpO₂ e 15 a 250 BPM para pulso.

Pressão Arterial Não Invasiva

- Método oscilométrico
- Tempo de medição típica de 30seg., máximo de 120 seg.
- Faixa de medição de 0 a 30mmHg, resolução de 1mmHg, exatidão de ± 3 mmHg ou $\pm 3\%$.
- Pressão sistólica de 60 a 250mmHg, diastólica de 40 a 220mmHg, média de 45 a 235mmHg
- Limites de alarme de 10 a 360mmHg para todas as medidas



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

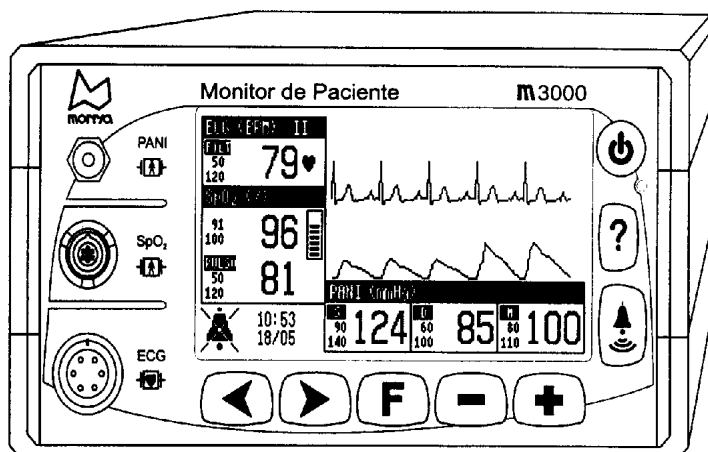
- Atende a norma SP10-1992 da AAMI para pressão não invasiva.

Geral

- Dimensões: 225 mm (profundidade) X 130 mm (largura) X 200 mm (altura).
- 3,4 a 3,8 Kg (depende da configuração).
- LCD gráfico 240X128 pontos com lâmpada fluorescente CCFL.
- Fonte full-range de 90 a 240 Vac, bateria interna com recarregador embutido para 6 horas, fonte externa de 12 a 36 Vdc, comutação automática.

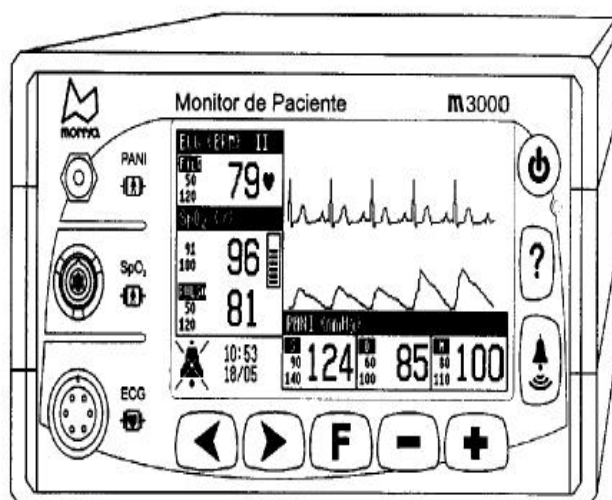
Informações Gráficas:

Vista Geral do Equipamento Monitor de Paciente M 3000



Figuras

Monitor de paciente M3000



Cabos e terminações para ECG



***Sensores de Oximetria
(Sensor de Dedo adulto
reutilizável)***



***Manguito (Abraçadeira com
manguito)***



Manual de Instruções



Cabo e terminações para ECG

Atenção:

Para o total aproveitamento e conservação de seu cabo e terminações de ECG, leia cuidadosamente as instruções contidas neste manual. E qualquer dúvida contacte a Assistência Técnica da J.G.Moriya.

CP01-AAMI – Cabo de paciente padrão AAMI

O CP01-AAMI é um cabo de paciente para monitores de ECG que utilizam o conector de ECG circular de 6 vias, compatível com o padrão AAMI. É compatível com os seguintes equipamentos nacionais: Moriya M3000, EMAI RX-300A, Anamed am78100A, Vital Line am78100B, Vital Lite, Vitalwave am78600A, WEM ORION.

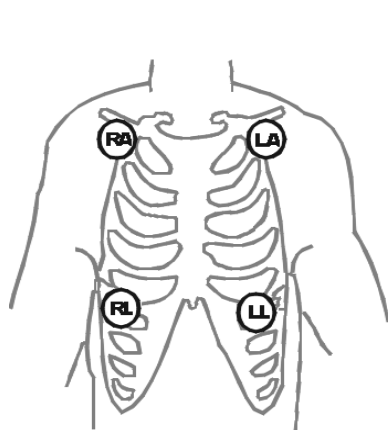
Monitorando o ECG

Colocação dos eletrodos

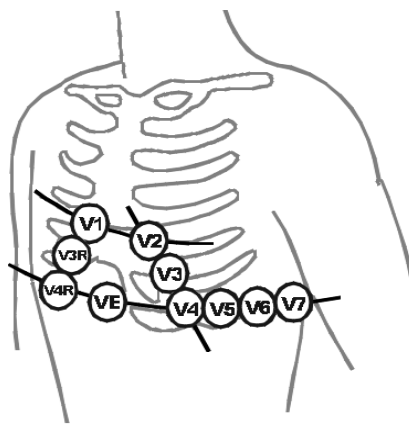
Para captar o sinal do paciente, é necessário a colocação de pelo menos 3 eletrodos na pele. O CP01-AAMI pode trabalhar com 3 ou 5 terminações. Quando configurado com 3 terminações (RA, LA, LL), ele permite que apenas 3 derivações possam ser monitoradas. Quando configurado com 5 vias (RA, LA, RL, LL e C), ele permite que até 7 derivações possam ser visualizadas (I, II, III, aVR, aVL, aVF e V (precordiais V1 a V6)).

Cabo de 5 vias

A colocação dos eletrodos para o cabo de 5 vias é mostrado na figura abaixo:



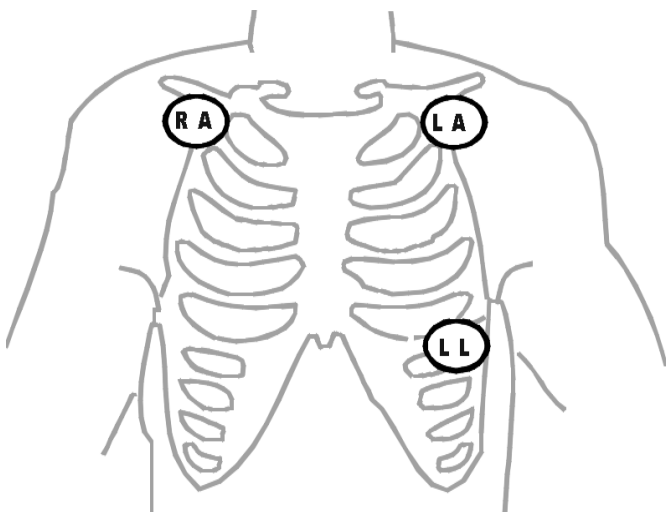
**Posicionamento dos
Eletrodos RA, RL, LA, LL**



**Posicionamento do
Eletrodo V (precordial)**

Cabo de 3 vias

Quando estiver disponível somente o cabo com 3 vias, a posição dos eletrodos é a seguinte:



Neste caso, é conveniente configurar o monitor para trabalhar com o cabo de 3 vias. Consulte o manual do fabricante do monitor para maiores informações.

Se for utilizar um cabo de 5 vias, mas usando apenas 3 eletrodos, para a segurança do paciente e para evitar interferências, deve-se remover as terminações não usadas.

Posicionamento dos Eletrodos RA, LA, LL

Padrões de cores

O cabo de paciente CP01-AAMI adota o sistema de codificação de cores americano. Existem 2 padrões sendo utilizados no Brasil: o americano e o europeu. A tabela abaixo mostra os dois sistemas:

Posição Relativa	Padrão Americano	Padrão Europeu
Braço Direito	RA – Branco	R – Vermelho
Braço Esquerdo	LA – Preto	L - Amarelo
Perna Esquerda	LL – Vermelho	F - Verde
Perna Direita	RL – Verde	N - Preto
Tórax	V - Marrom	V - Branco

Cuidados com o cabo

Não esterilize o cabo por irradiação, óxido de etileno ou autoclave, nem mergulhe-o em líquidos. Use apenas um pano macio embebido em álcool isopropílico. Antes de limpar, desconecte-o do monitor e do paciente.

Limpe-o cuidadosamente, especialmente nas terminações, para evitar que eventuais resíduos de gel proveniente dos eletrodos descartáveis possam contaminar os contatos.

Jamais utilize o cabo quando uma ou mais terminações estiver em mal estado de conservação; substitua as terminações danificadas, sob risco de comprometer a segurança do paciente.

Jamais faça remendos no cabo nem use esparadrapo para consertá-lo. A cola do esparadrapo penetra na capa de PVC dos fios, contamina o cobre e provoca instabilidades no sinal captado, comprometendo seriamente a qualidade da monitoração e a segurança do paciente.

Quando for desconectar o cabo do monitor, segure-o firmemente e puxe-o pelo corpo; ele tem tamanho apropriado para isto. Jamais puxe-o pelo fio (cabo) sob risco de rompimento das ligações internas.

Códigos para novos pedidos

CP01-AAMI	- Cabo tronco para 5 ou 3 vias
CP01-TBR	- Terminação branca
CP01-TMA	- Terminação marrom
CP01-TVM	- Terminação vermelha
CP01-TVD	- Terminação verde
CP01-TPR	- Terminação preta

Garantia

Cabo e Terminações para ECG

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.Moiya, pelo prazo de 90 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 (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.

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 conter rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., obriga-se 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 médico-hospitalar.



Fabricante/Assistência Técnica

J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.
Rua Colorado, 291 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo
CEP 04225-050 SP telefones: (011) 273.4313/6914.9716 fax.:(011) 6914.1943
C.G.C. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111

Manual de Instruções

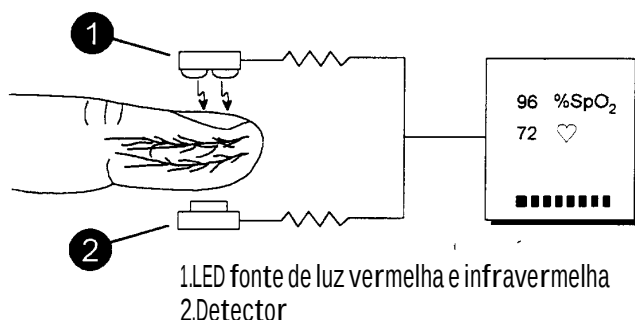


Sensores de Oximetria JGM

Atenção:
Para o total aproveitamento e conservação de seu Sensor de Oximetria, leia cuidadosamente as instruções contidas neste manual. E qualquer dúvida contacte a Assistência Técnica da J.G.Moriya.

Apresentação

Os Sensores de Oximetria J.G. Moriya foram concebidos e fabricados sob conceitos internacionais de qualidade e tecnologia. Todos os sensores funcionam a partir do mesmo princípio de funcionamento, emissão e detecção de raio de luz vermelha e infravermelha e “absorção” pela corrente sanguínea. Existindo um tipo específico para cada tipo de paciente, recém nato, infantil, pediátrico e adulto.



São utilizados para medição não invasiva dos valores de saturação periférica de oxigênio (SpO_2), frequência cardíaca e ondas pletismográficas de pulso.

Descrição para Pedido

Código	Descrição
	Sensor Adulto Reutilizável Tipo Clip compatível com Nellcor
	Sensor Adulto Reutilizável Tipo Fita compatível com Nellcor
	Sensor Adulto Reutilizável Tipo Clip compatível com Novamatrix
901.019	Sensor Infantil Reutilizável Tipo Clip de Dedo compatível com Nellcor
	Sensor Adulto Reutilizável Tipo Clip de Dedo compatível com BCI
	Sensor Infantil Reutilizável Tipo Fita compatível com BCI
	Sensor Infantil Reutilizável Tipo Clip de Orelha compatível com BCI
	Sensor Neo Natal Reutilizável Tipo Fita compatível com BCI
	Sensor Reutilizável Tipo “Y” compatível com BCI

Uso Recomendado

Sensor Adulto Reutilizável Tipo Clip de Dedo (para qualquer compatibilidade)

Este sensor é do tipo reutilizável e indicado para:

- Pacientes que pesem mais de 20 Kg
- Pacientes com atividade limitada

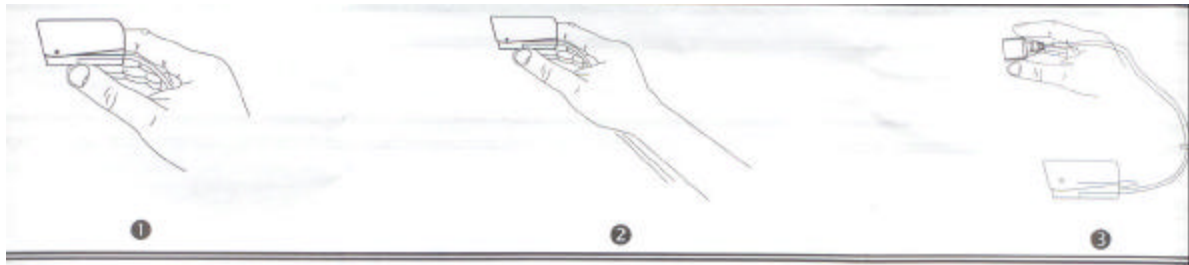
O sensor de dedo reutilizável não é recomendado para utilizações prolongadas, a menos que se verifique e comprove com frequência a integridade da pele e que se mude conseqüentemente a área de aplicação. Para monitorização de pacientes por longos períodos, é recomendado utilizar sensores do tipo descartável.

Vale lembrar que a compatibilidade do sensor com o equipamento a ser utilizado deve ser informada pelo fabricante do equipamento.

Instruções de Uso

- Escolha um dedo para aplicação do sensor.
- Remova esmalte de unhas ou unhas postiças.
- Introduza o dedo no sensor até que ele bata no fundo do mesmo. Certifique-se que a parte inferior do dedo cobriu completamente o detector (figura 1).
- Se o sensor não ficar fixado adequadamente, troque o sensor colocando-o em um dedo menor; ou se for necessário utilize outro tipo de sensor.
- Coloque o sensor de modo que o cabo "corra" livremente pela mão e pelo braço do paciente. Conforme mostrado na figura 2, a fonte luminosa está do lado da unha e o detector na parte de baixo do dedo.
- Para conectar e desconectar o sensor ao equipamento, utilize sempre o conector do cabo do sensor (figura 3).

NOTA: não exerça força demasiada nem torça o cabo do sensor de oximetria, para armazenar, conectar e/ou desconectar.



Sensor Infantil Reutilizável Tipo Clip de Dedo (para qualquer compatibilidade)

Este sensor é do tipo reutilizável e indicado para:

- Pacientes que pesem de 3 à 15 Kg
- Pacientes com atividade limitada

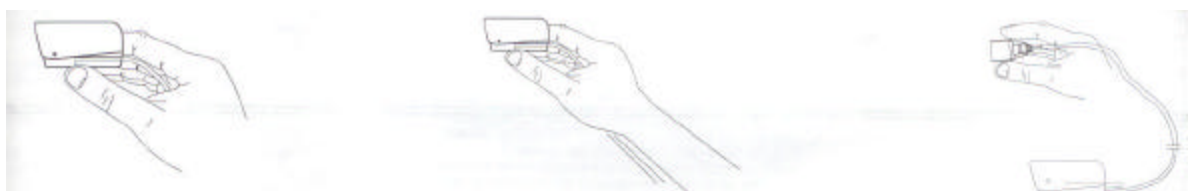
O sensor de dedo reutilizável não é recomendado para utilizações prolongadas, a menos que se verifique e comprove com frequência a integridade da pele e que se mude conseqüentemente a área de aplicação. Para monitorização de pacientes por longos períodos, é recomendado utilizar sensores do tipo descartável.

Vale lembrar que a compatibilidade do sensor com o equipamento a ser utilizado deve ser informada pelo fabricante do equipamento.

Instruções de Uso

- Escolha um dedo para aplicação do sensor.
- Remova esmalte de unhas ou unhas postiças.
- Introduza o dedo no sensor até que ele bata no fundo do mesmo. Certifique-se que a parte inferior do dedo cobriu completamente o detector (figura 1).
- Se o sensor não ficar fixado adequadamente, troque o sensor colocando-o em um dedo menor; ou se for necessário utilize outro tipo de sensor.
- Coloque o sensor de modo que o cabo "corra" livremente pela mão e pelo braço do paciente. Conforme mostrado na figura 2, a fonte luminosa está do lado da unha e o detector na parte de baixo do dedo.
- Para conectar e desconectar o sensor ao equipamento, utilize sempre o conector do cabo do sensor (figura 3).

NOTA: não exerça força demasiada nem torça o cabo do sensor de oximetria, para armazenar, conectar e/ou desconectar.



Sensor Infantil Reutilizável Tipo Fita (para qualquer compatibilidade)

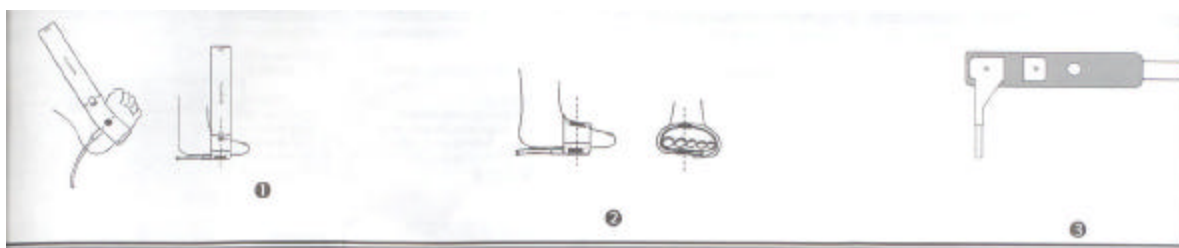
Este sensor é do tipo reutilizável, com fitas de fixação descartáveis, e indicado para:

- Pacientes que pesem mais de 3 à 20 Kg

Este sensor é contra-indicado para pacientes que manifestarem reações alérgicas ao adesivo da fita de fixação.

Instruções de Uso

- Escolha uma área da mão ou do pé para aplicar o sensor (figura 1).
- Aplique o sensor infantil orientando a fonte luminosa sobre o peito do pé e buscando a mesma posição para o detector na sola do pé (figura 2). De modo que funcionem como mostrado na figura do princípio de funcionamento.
- Coloque a fita em uma superfície plana, com o lado que possui uma fita branca virado para cima (figura 3).
- Retire o papel branco (protetor do adesivo) suficiente para poder inserir os dois pinos guias nos furos da fita de fixação.
- Verifique se após inserir o sensor na fita a fonte de luminosa e o detector estão desobstruídos.
- Selecione a área para aplicação do sensor, e retire toda a fita de proteção do adesivo. Posicione a fita de fixação, já com o sensor posicionado, na área a ser aplicada.
- Cuidadosamente envolva a fita de fixação na área escolhida, observando que a fonte de luminosidade deverá estar no mesmo alinhamento do detector.
- Não aperte o conjunto da fita de fixação demasiadamente, sob o risco de prender a circulação sanguínea.



Sensor Neo Natal Reutilizável Tipo Fita (para qualquer compatibilidade)

Este sensor é do tipo reutilizável, com fitas de fixação descartáveis, e indicado para:

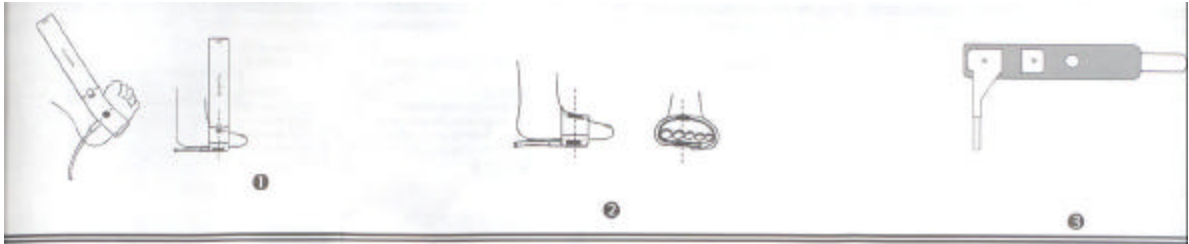
- Pacientes que pesem menos de 3 Kg

Este sensor é contra-indicado para pacientes que manifestarem reações alérgicas ao adesivo da fita de fixação.

Instruções de Uso

- Escolha uma área da mão ou do pé para aplicar o sensor (figura 1).
- Aplique o sensor infantil orientando a fonte luminosa sobre o peito do pé e buscando a mesma posição para o detector na sola do pé (figura 2). De modo que funcionem como mostrado na figura do princípio de funcionamento.
- Coloque a fita em uma superfície plana, com o lado que possui uma fita branca virado para cima (figura 3).

- Retire o papel branco (protetor do adesivo) suficiente para poder inserir os dois pinos guias nos furos da fita de fixação.
- Verifique se após inserir o sensor na fita a fonte de luminosa e o detector estão desobstruídos.
- Selecione a área para aplicação do sensor, e retire toda a fita de proteção do adesivo. Posicione a fita de fixação, já com o sensor posicionado, na área a ser aplicada.
- Cuidadosamente envolva a fita de fixação na área escolhida, observando que a fonte de luminosidade deverá estar no mesmo alinhamento do detector.
- Não aperte o conjunto da fita de fixação demasiadamente, sob o risco de prender a circulação sanguínea.



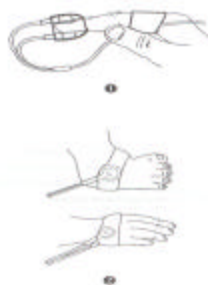
Sensor Reutilizável Tipo “Y” (compatível com BCI)

Este sensor é do tipo reutilizável, com fitas de fixação descartáveis, e indicado para:

- Pacientes que pesem mais de 3 Kg

Este sensor é contra-indicado para pacientes que manifestarem reações alérgicas ao adesivo da fita de fixação.

Instruções de Uso



- Escolha uma área da mão ou do pé para aplicar o sensor.
- Aplique o sensor infantil orientando a fonte luminosa sobre o peito do pé e buscando a mesma posição para o detector

na sola do pé. De modo que funcionem como mostrado na figura do princípio de funcionamento.

- Coloque a fita em uma superfície plana, com o lado que possui uma fita branca virado para cima (figura 3).
- Retire o papel branco (protetor do adesivo) suficiente para poder inserir os dois pinos guias nos furos da fita de fixação.
- Verifique se após inserir o sensor na fita a fonte de luminosa e o detector estão desobstruídos.
- Selecione a área para aplicação do sensor, e retire toda a fita de proteção do adesivo. Posicione a fita de fixação, já com o sensor posicionado, na área a ser aplicada.
- Cuidadosamente envolva a fita de fixação na área escolhida, observando que a fonte de luminosidade deverá estar no mesmo alinhamento do detector.
- Não aperte o conjunto da fita de fixação demasiadamente, sob o risco de prender a circulação sanguínea.

Sensor Infantil Reutilizável Tipo Clip de Orelha (compatível com BCI)

Os passos para sua utilização são os mesmos descritos para o sensor de dedo tipo clip, o único diferencial é que este sensor deverá ser fixado no lóbulo da orelha e o arco de apoio deverá passar sobre a orelha.

Precauções

- Não utilize de maneira alguma produtos químicos para limpeza do seu Sensor de Oximetria.
- Para uma utilização por um período de tempo longo mude o local de aplicação do sensor a cada 4 horas. E verifique também a integridade da pele do paciente.
- Quando selecionar uma área para aplicação do sensor, dê preferência a uma extremidade sem catéter arterial, manguito de PANI ou linha de infusão intravascular.
- Não utilize sensores molhados ou danificados, porque podem provocar queimaduras durante procedimentos de eletrocirurgia ou durante a aplicação de outros dispositivos elétricos de alta frequência.
- O uso indevido ou a manipulação incorreta podem danificar o sensor e o cabo; isto pode originar leituras de valores incorretas e/ou imprecisas.
- Não modifique ou altere o sensor, já que qualquer alteração ou modificação podem afetar o rendimento ou a exatidão das leituras.
- Não utilize nenhum sensor de oximetria ao efetuar procedimentos de ressonância magnética. A corrente de condução poderia provocar queimaduras, e o sensor pode afetar a imagem da ressonância magnética. Os procedimentos de ressonância magnética também podem afetar a exatidão das leituras de oximetria.

- Mantenha sempre o cabo do sensor em posição que não ofereça risco do paciente se prender ao mesmo ocasionado acidentes.
- Não tente manusear o sensor de oximetria sem prévio conhecimento ou supervisão adequada.
- Mantenha sempre o sensor de oximetria limpo e em bom estado de conservação, para isto utilize-se de um pano levemente umedecido em solução de água e sabão neutro.
- Não tente fazer qualquer reparo no sensor de oximetria. A manutenção deste equipamento só deve ser feita por pessoas devidamente treinadas e autorizadas, e com peças originais.
- Só utilize este equipamento em perfeitas condições. Qualquer anormalidade contacte imediatamente o serviço de Assistência Técnica J.G.Moriya.
- Não utilize este equipamento para qualquer outra atividade que não indicada pela J.G. Moriya.
- A não observância destas condições será considerada mau uso do equipamento.

Embalagem e Armazenamento

O sensor de oximetria é embalado individualmente em embalagem plástica e selado à quente.

Na parte externa da embalagem, estará fixada uma etiqueta com o código de barras. Dentro do código de barras estão inseridas todas as informações do produto final, desde o seu código de comercialização até os lotes de peças aplicadas, e datas de entrega, para a sua confecção.

O produto deverá ser armazenado e utilizado preferencialmente dentro das temperaturas ambiente. Não devendo exceder a variação de 0 à 30°C.

NOTA: Se por ventura o equipamento ficou armazenado em temperaturas próximas às limites descritas acima, aconselhamos que o mesmo seja colocado no local de utilização com antecedência para chegar a temperatura ambiente; sob pena de danos ao equipamento e/ou no seu desempenho.

Garantia

Sensor de Oximetria JGM

A J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., assegura ao proprietário-consumidor do aparelho 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 (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.

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 conter rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., obriga-se 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 médico-hospitalar.
Fabricante/Assistência Técnica



J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.
Rua Colorado, 291 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo
CEP 04225-050 SP telefones: (011) 273.4313/6914.9716 fax.: (011) 6914.1943
C.G.C. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111

Manual de Instruções



Abraçadeira com Manguito

Atenção:

Para o total aproveitamento e conservação de sua abraçadeira com manguito, leia cuidadosamente as instruções contidas neste manual. E qualquer dúvida contacte a Assistência Técnica da J.G.Moriya.

Apresentação

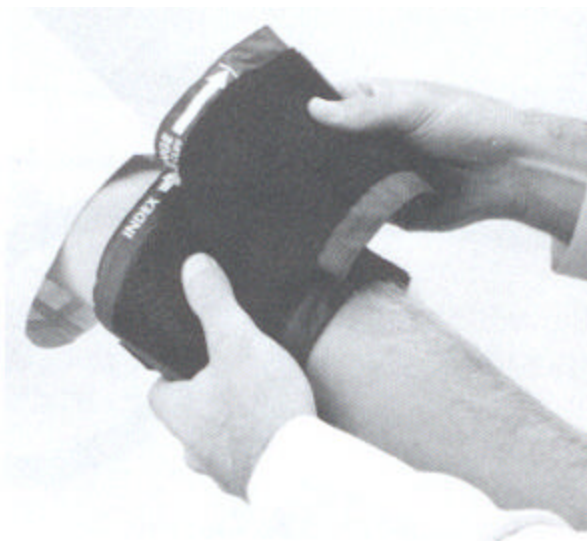
A abraçadeira com manguito é confeccionada em material leve e robusto, provido de fecho tipo velcro para utilização rápida, bem como a conexão tipo "luel lock" para conexão instantânea ao Monitor M3000; bem como em monitores com mesmo sistema.

Descrição para Pedido

Código	Descrição
903047	Abraçadeira com Manguito Adulto
903036	Abraçadeira com Manguito Infantil
903037	Abraçadeira com Manguito Recém Nato

Como Utilizar

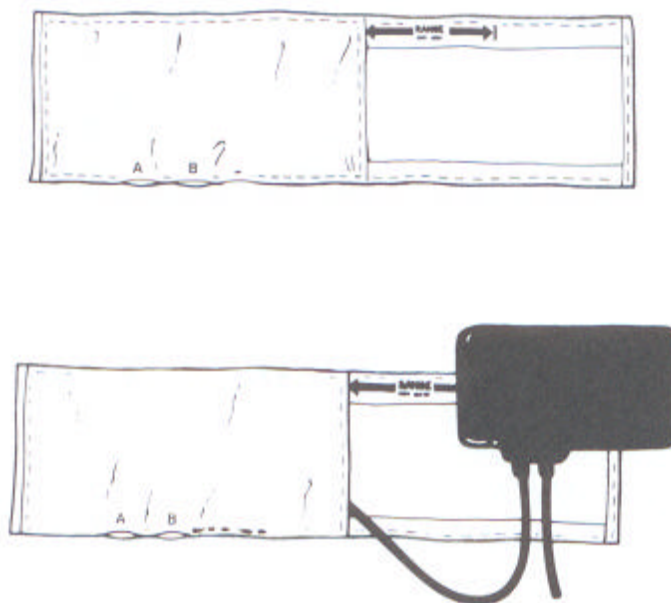
- 1.Fixe a extremidade da abraçadeira, que contém a bolsa inflável firmemente ao braço do paciente.
- 2.De a volta na abraçadeira de modo que envolva totalmente o braço do paciente.
- 3.Fixe, firmemente, com auxílio do fecho tipo velcro.



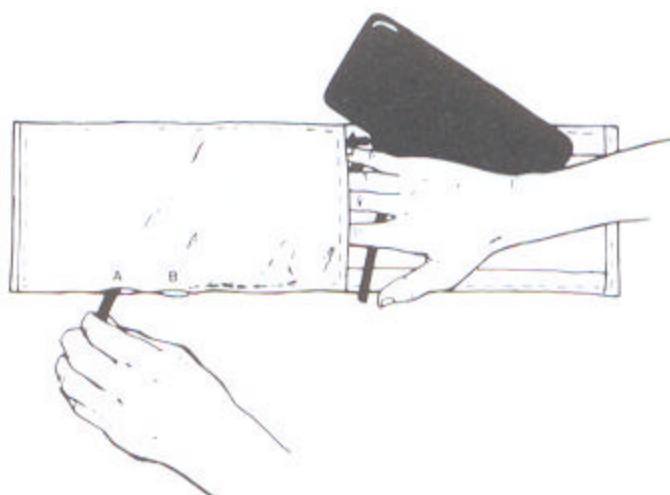
4. Para remover a abraçadeira é só executar o procedimento inverso.

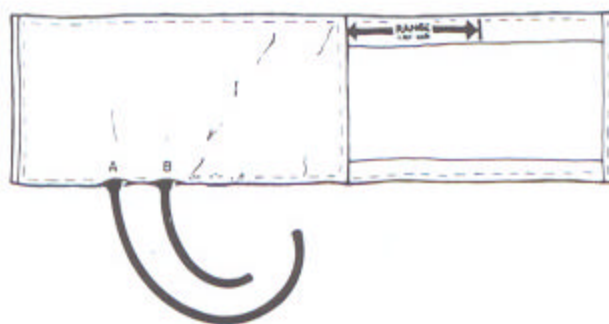
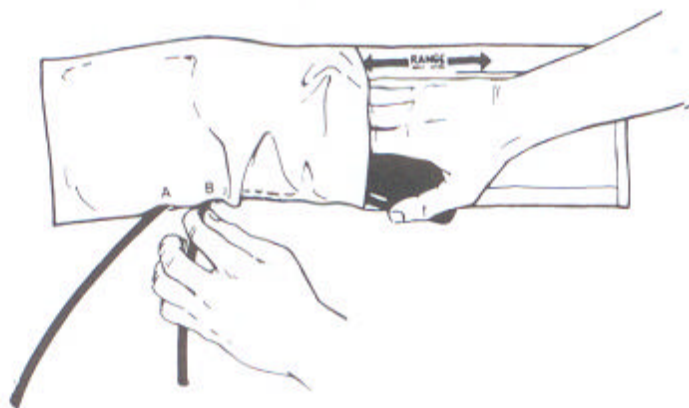
Limpeza e Conservação

Para limpeza perfeita de sua abraçadeira com manguito remova a bolsa inflável conforme as figuras que seguem utilize sabão neutro para lavá-la.



Após o processo de lavagem e do tecido estar completamente seco segue proceda a recolocação da bolsa inflável conforme as figuras mostram:





Os maiores cuidados que devem ser tomados quanto a utilização da abraçadeira com manguito é de nunca utilizar objetos que possam perfurar ou cortar a bolsa inflável e/ou manguito.

Garantia

Abraçadeira com Manguito

A J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., assegura ao proprietário-consumidor do aparelho aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação, desde que constatado por técnico autorizado pela J.G.Moriya, pelo prazo de 90 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 (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.

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 conter rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., obriga-se 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 médico-hospitalar.

Fabricante/Assistência Técnica



J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.
Rua Colorado, 291 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo
CEP 04225-050 SP telefones: (011) 273.4313/6914.9716 fax.: (011) 6914.1943
C.G.C. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111

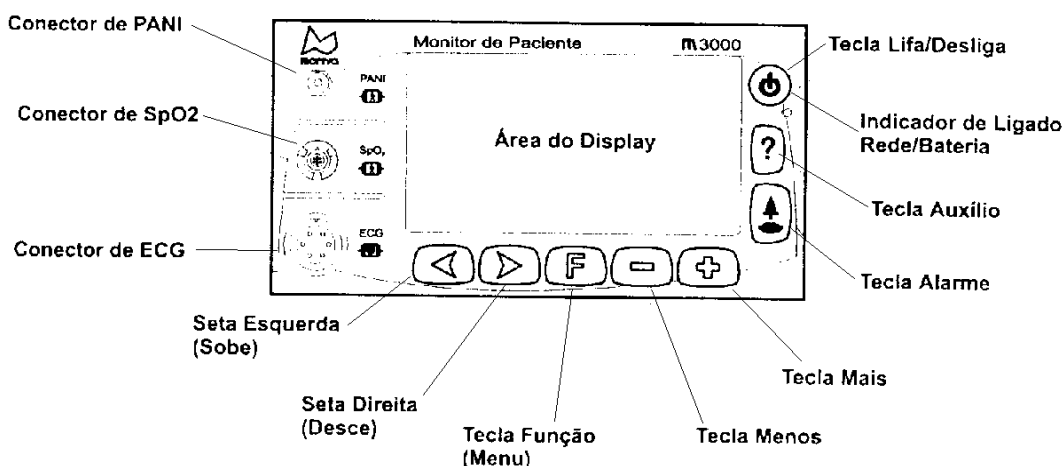


J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Vista Geral e Indicadores do Painel Frontal



- Tecla liga/desliga: um toque liga e outro desliga.
- Seta Esquerda (Sobe): quando o monitor está na tela de monitoração normal, esta tecla alterna a velocidade do traçado entre 25 e 50 mm/s. Quando estiver num dos menus de ajuste, esta tecla controla o movimento (recuo) da “mão” que aponta a função a ser executada.
- Seta Direita (Desce): na tela de monitoração normal, esta tecla congela a atualização dos traçados. Quando estiver num dos menus de ajuste, controla o movimento (avanço) da “mão” que aponta a função a ser executada.
- Tecla Função: liga o menu de ajuste que estiver apontando pela “mão” não estiver sobre uma tecla de menu, então ela retorna ao menu anterior.
- Tecla Mais: executa a função de “aumentar” o valor pela “mão”, ou ainda uma função relacionada com o menu ativo. Se estiver no modo de monitoração normal, esta tecla aumenta o contraste da tela de cristal líquido, mudando o ângulo de visão do display.
- Tecla Menos: executa a função de “diminuir” o valor apontado pela mão, ou uma função relacionada com o menu anterior. Se estiver no modo de monitoração normal, esta tecla diminui o contraste da tela de cristal líquido, mudando o ângulo de visão do display.
- Tecla de Auxílio: liga ou desliga uma tela com textos explicativos sobre a tela que estiver sendo apresentada. Use as teclas MAIS ou MENOS para trocar os tópicos de auxílio e as teclas SETA para trocar as páginas do texto.
- Tecla de Alarme: liga ou desliga os alarmes. Se algum som estiver sendo emitido, o primeiro toque cancela o som, sem que a função de alarme seja desligada; o segundo toque desliga efetivamente os alarmes (observe o símbolo da sineta com o X).
- Conector de PANI: proporciona o ponto de entrada para o manguito de pressão.



INSTRUÇÕES DE USO

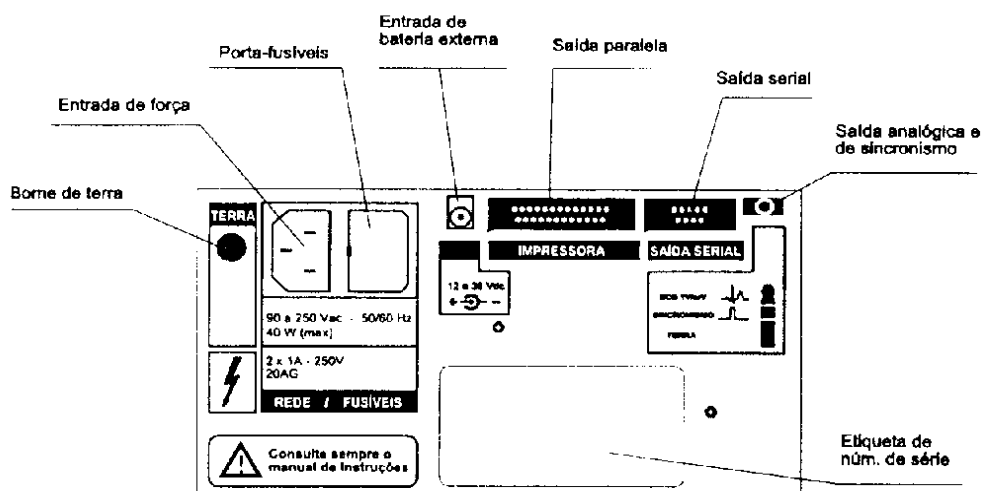
Trata-se de um conector do tipo “luer lock”; para prendê-lo basta posicionar e girar $\frac{1}{4}$ de volta.

- Conector de SpO₂: idem para o conector de oximetria de pulso. Observe o método correto para encaixe deste conector: O conector do cabo de oximetria é do tipo engate “rápido”. Ele deve ser sempre inserido ou retirado segurando-se sempre pelo cabo. Jamais gire ou puxe pelo cabo, sob pena de danificá-lo irremediavelmente.
- Conector de ECG: ponto de entrada para o cabo de ECG. É um conector de 6 pinos, plásticos, padronizado pela AAMI. Apenas encaixe o cabo de paciente suavemente, sem forçar, observando sempre a fenda guia para cima.
- Indicador de Ligado: Este indicador pode encontrar-se em diversas situações, conforme a tabela abaixo:

Apagado	Monitor desligado, fora da rede elétrica.
Vermelho	Monitor desligado, conectado à rede elétrica, com a bateria carregada.
Vermelho piscando	Monitor desligado, conectado à rede elétrica, carregando a bateria.
Verde	Monitor ligado, alimentado pela rede elétrica e carregando a bateria.
Alternando laranja e verde	Monitor ligado, alimentado pela rede elétrica e carregando a bateria.
Laranja	Monitor ligado, alimentado pela rede elétrica, com a bateria carregada.

INSTRUÇÕES DE USO

Geral e Indicadores do Painel Traseiro



- Borne de Terra: ponto de terra do monitor
- Entrada de Força: ponto para conexão do cabo de força de 3 pinos. Este deve ser ligado tanto em 110 como em 220 Vac, respeitando-se os limites mínimo e máximo de 90 a 250 Vac.
- Porta-fusíveis: gaveta com 2 fusíveis em uso e mais 2 fusíveis de reserva. Utilize uma ferramenta para soltar a trava e extrair a gaveta. Observe o tipo correto de fusíveis, indicando no painel.
- Entrada de Bateria Externa: ponto para conexão de bateria externa. Observe a faixa de tensão e a polaridade do conector. Quando a bateria externa for utilizada, a bateria interna será automaticamente desconectada do monitor.
- Saída Paralela: conector para impressora. Utilize um cabo apropriado para este fim. Para uso da impressora.
- Saída Paralela: Conector para impressora. Utilize um cabo apropriado para este fim.
- Saída Serial: conector para a porta serial. Seu uso, depende de software apropriado.
- Saída Analógica e de Sincronismo: Saída de sinal de ECG a 1 V/mV, limitada a +/- 3V. Inclui saída de sincronismo de onda R: pulso positivo de 12V, largura de 200 ms.
- Etiqueta de Número de Série: identifica o modelo, o número de série e os dados do fabricante do monitor.

2. Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do produto



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Guarde o equipamento em um lugar seco e longe de altas temperaturas e da luz do sol. A sensibilidade do dispositivo poderá baixar se exposto a alta umidade.

É também importante armazenar longe de materiais químicos, abrasivos e de outros dispositivos eletrônicos a que possam alterar a sensibilidade dos sensores.

<u>Características Ambientais:</u>	
- Temperatura de Funcionamento:	- 10° a 40° C 15° A 38° C
- Umidade de Funcionamento:	- 30 a 85% (sem condensação)
- Temperatura de Transporte e armazenamento:	- 10° a 60° C
- Umidade de Transporte e Armazenamento:	- 10 a 95%, a 60° C

3. Instruções de uso

Instalação:

A instalação do equipamento deverá ser realizada somente pela assistência técnica autorizada.

Um local adequado para o monitor ajuda a assegurar um funcionamento sem problemas. Selecione um local com as seguintes características:

- longe de fontes de calor;
- fora da luz solar direta;
- local onde o cabo de força alcance a tomada e fora do caminho de pessoas e objetos de uso constante;
- local onde não haja umidade excessiva;
- certifique-se de que o terra da tomada de energia elétrica, esteja instalado dentro das normas brasileiras.

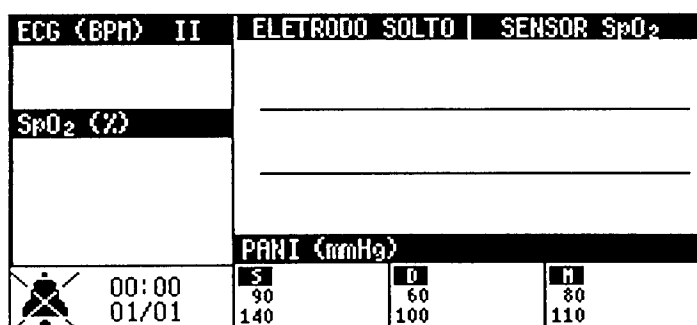
O monitor deve ser colocado sobre uma superfície plana, que não apresente riscos de queda, próximo ao paciente e em altura compatível com o operador. A tomada de força deve ser do tipo 3 pinos, com terra eficiente.

Conecte o cabo de força ao monitor e ligue-o à rede elétrica. O indicador LIGADO deverá acender ou piscar em vermelho, indicando que o monitor está conectado à rede elétrica.



INSTRUÇÕES DE USO

Pressione a tecla liga/desliga. O indicador passará para a cor laranja (ou alternará entre verde e laranja), indicando que o monitor está na rede elétrica e ligado. Deverá aparecer a tela de abertura com o nome do monitor, a versão de software e o nome JG MORIYA. Após alguns segundos aparecerá a tela de monitoração normal, acompanhada de tons intermitentes. Estes tons indicam que os sensores e eletrodos estão desconectados do paciente. Veja o aspecto da tela na figura



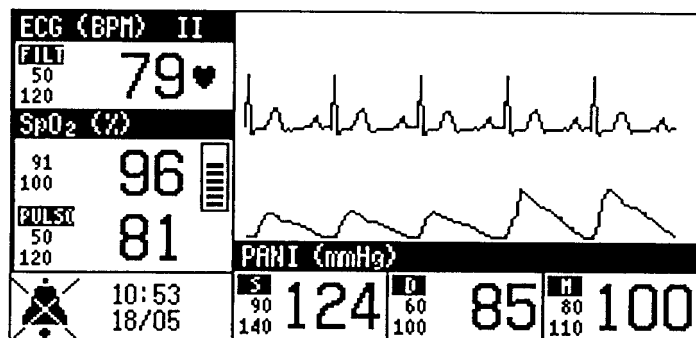
abaixo:

Neste ponto, o monitor deverá estar instalado corretamente. Certifique-se que o local está apropriado, garantindo um fácil acesso e boa visibilidade da tela. Se necessário faça o ajuste do contraste da tela para uma melhor visualização.

Ligando o Monitor:

Quando o monitor é ligado, aparece a tela de abertura com a versão atual de software instalado. Após 5 segundos, esta tela é apagada e o monitor entra na tela principal. Nesta situação, ele está pronto para receber o paciente e iniciar a monitoração, sem necessitar de praticamente nenhum tipo de ajuste.

A quantidade de informações mostradas depende da configuração. Se o monitor estiver completo, então teremos 5 áreas distintas a saber: janela de ECG, janela de SpO₂, janela de PANI (esta dividida em 3 áreas: S, D e M), área dos traçados e área de informações gerais. A figura abaixo mostra a tela principal completa:

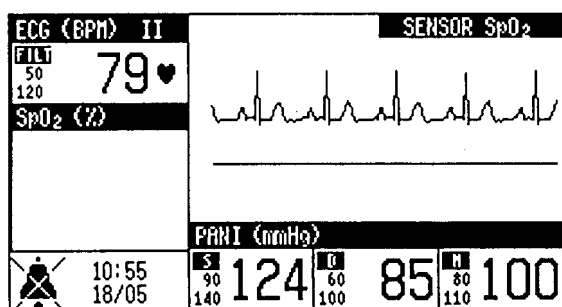




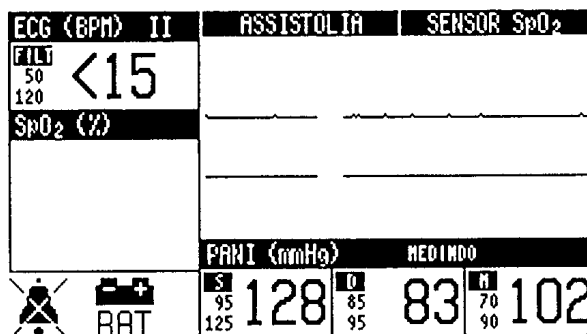
INSTRUÇÕES DE USO

A janela de ECG, no canto superior esquerdo, apresenta a derivação, o valor da frequência cardíaca, os dois limites de alarmes, se está no modo filtro ou diagnóstico, e um símbolo (coração) para indicar quando uma onda R foi detectada. Se um dos eletrodos (utilizado na derivação selecionada) estiver fora do paciente, então a janela estará vazia, e a mensagem “ELETRODO SOLTO” aparece na parte superior da área de traçados, conforme a figura abaixo:

Logo abaixo da janela de ECG, temos a janela de SpO₂. Ela apresenta o valor da saturação, o valor do pulso, os limites de alarme para saturação e pulso, e uma barra vertical de pontos indicando a qualidade do sinal captado pelo sensor. Assim como o ECG, se o sensor estiver fora do paciente, a janela estará vazia, e a mensagem “SENSOR SpO₂” será mostrada na parte superior da área de traçados, conforme a figura abaixo:



Abaixo da janela de SpO₂ temos a área de informações gerais. Nela são apresentadas informações referentes ao estado do monitor, como por exemplo a indicação de alarmes desligados (sineta com um X), o relógio e calendário, e o símbolo de bateria fraca. Observe que o símbolo de bateria fraca, quando entra, aparece encobrindo o relógio, conforme a figura a seguir:



A área de traçados fica na parte direita da tela. Nela são mostradas as curvas de ECG e SpO₂ e também as mensagens de alarme, estas na parte superior.



INSTRUÇÕES DE USO

Abaixo da área de traçados fica a janela de PANI. Esta janela está dividida em 3 áreas distintas, uma para cada valor de pressão. Ela inicia mostrando os limites de alarme para cada pressão e, após uma medida, apresenta os valores para estas pressões. Mostra ainda informações sobre o andamento da medida e mensagens de erro quando houver. Se um ou mais valores de pressão estiverem fora da faixa, eles aparecerão em vídeo reverso (preto sobre branco), e o tom de alarme tocará (se os alarmes estiverem ligados).

Pressão Arterial Não-Invasiva:

Conectando o manguito ao paciente

Conecte a mangueira extensora ao painel frontal e o manguito ao final desta mangueira. O conector é do tipo “luer lock” e para prendê-lo corretamente basta encaixar e girar ¼ de volta no sentido horário.

Esvazie o manguito apertando-o para que todo o ar saia. Posicione-o no braço do paciente, no mesmo nível do coração. Certifique-se de que o fim do manguito indicado pela marcação “INDEX Ø” caia dentro da faixa útil indicada pela marcação “[] RANGE Ø | ADULT”.

Após posicionado, você deverá ser capaz de deslizar dois dedos entre o manguito e o braço.

Realizando medidas de PANI

Toda vez que uma medida é iniciada, seja no modo automático ou no modo avulso, o manguito irá inflar até um valor pré-determinado e em seguida passará ao processo de medição. O tempo de medida típico é de cerca de 30 segundos. O tempo máximo pode chegar a 120 segundos.

Instrução ao paciente

O paciente deverá ser instruído a, sempre que possível, ao perceber que o manguito está sendo inflado, permanecer com o braço em posição de repouso até que sinta a pressão no braço ser liberada (Este instante, quando o monitor encerrou a medida, é facilmente perceptível pelo paciente).

Este procedimento é necessário a fim de evitar erros de medida pois, se houver movimentação em excesso, poderá ocorrer uma falsa interpretação dos picos de pressão e o software pode até considerar a pressão inicial insuficiente para a medida. Neste caso, o manguito será novamente inflado, desta vez com uma pressão maior que a anterior, o que poderá provocar um certo desconforto ao paciente.

Erros na medida

Sempre que uma medida for iniciada, se o monitor estiver na tela principal, aparecerá a mensagem MEDINDO na janela de pressões. Se ocorrer algum erro, este será sinalizado por uma nova mensagem e o tom de inoperante (Ver capítulo 8

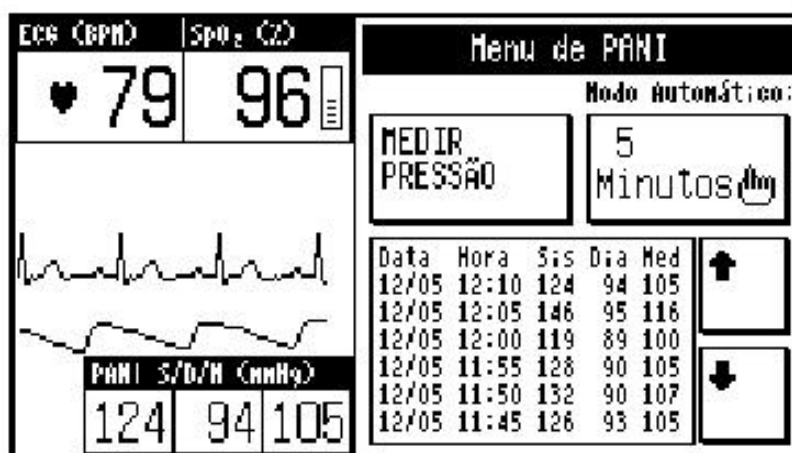


INSTRUÇÕES DE USO

– Alarmes). Esta mensagem e o som durarão apenas alguns segundos, sendo automaticamente cancelados em seguida.

O menu de PANI

A partir do menu principal, posicione a MÃO sobre a função PANI e pressione a tecla MENU para entrar no menu de PANI. A figura a seguir mostra este menu:



O menu de PANI (Pressão Arterial Não Invasiva) apresenta quatro teclas e uma área onde são tabulados os valores de pressão, bem como a data e a hora da medida.

Medidas automáticas e tabulação de valores

Neste menu, o monitor pode ser programado para realizar medidas automáticas. Esta modalidade permite que, a intervalos regulares, o monitor inicie a medida de pressão sem a necessidade de intervenção do operador. O modo automático pode estar desligado ou ajustado para intervalos entre 2 e 99 minutos.

Todas as medidas válidas são armazenadas juntamente com a data e a hora, até um total de 100 medidas. A área disponível permite ver 6 medidas simultaneamente. Coloque a  sobre as setas ao lado da área de visualização e

pressione as teclas  ou  para rolar a tabulação e ver os valores anteriores. Cada vez que uma nova medida é realizada, a janela mostra o valor atual na primeira linha, seguido de 5 valores anteriores.

Quando a memória estiver cheia (100 medidas), cada vez que uma nova medida for realizada, a última da memória será descartada. Isto permite manter sempre as últimas 100 medidas realizadas.

Medidas avulsas



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

A função MEDIR PRESSÃO inicia ou cancela uma medida avulsa. O resultado desta medida também irá para a tabulação.

Se estiver no menu principal, com a sobre a função PANI, a tecla inicia uma medida avulsa e ao mesmo tempo retorna a tela de monitoração normal.

A função do teclado no menu de PANI

A tabela a seguir mostra a atuação do teclado para as funções do menu de PANI:

Função	Tecla MENOS	Tecla MAIS	Tecla MENU
Medir Pressão.	Inicia ou cancela uma medida avulsa.	Inicia ou cancela uma medida avulsa.	Retorna ao menu principal.
Modo Automático.	Diminui o valor do intervalo entre medidas, em passos de 1 minuto, até o mínimo de 2 minutos. Após isto, desliga o modo automático.	Liga o modo automático e aumenta o intervalo entre medidas até 99 minutos em passos de 1 minuto. A primeira medida é iniciada após decorrido o tempo selecionado.	Retorna ao menu principal.
Seta para cima.	Rola a tabulação de valores em direção à medida mais recente. Os valores mais atuais estão no topo da janela e os mais antigos na parte de baixo (observe a hora da medida).	A mesma coisa que a tecla MENOS.	Retorna ao menu principal.
Seta para baixo.	Rola a tabulação de valores em direção à medida mais antiga.	A mesma coisa que a tecla MENOS.	Retorna ao menu principal.



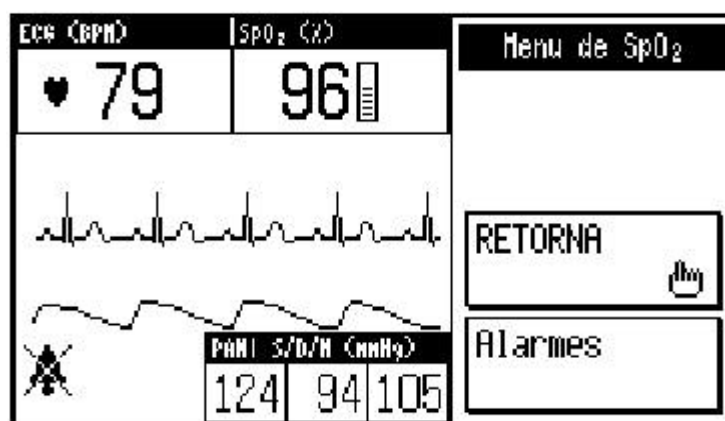
J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Oximetria de Pulso

A figura abaixo mostra a tela com o menu de SpO₂ aberto:



O parâmetro oximetria de pulso é totalmente automático, não exigindo nenhum tipo de ajuste a não ser os limites de alarmes. O menu de SpO₂ apresenta apenas 2 funções: Retorna e Alarmes. O uso do teclado para estas funções é descrito na tabela a seguir:

Função	Tecla MENOS	Tecla MAIS	Tecla MENU
Retorna.	Retorna ao menu principal.	Retorna ao menu principal.	Retorna ao menu principal.
Alarmes.	Nada.	Nada.	Liga o menu de alarmes

ECG

Colocação dos eletrodos

Para captar o sinal do paciente, é necessário a colocação de pelo menos 3 eletrodos na pele. O M 3000 trabalha com cabo de paciente de 5 vias. Com isto ele permite que até 7 derivações possam ser visualizadas (I, II, III, aVR, aVL, aVF e V (precordiais V1 a V6).



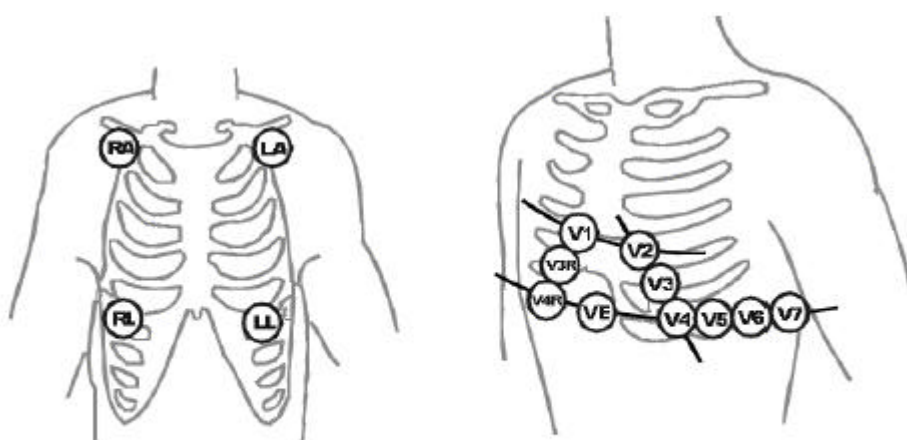
J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Cabo de 5 vias

A colocação dos eletrodos para o cabo de 5 vias é mostrado na figura abaixo:

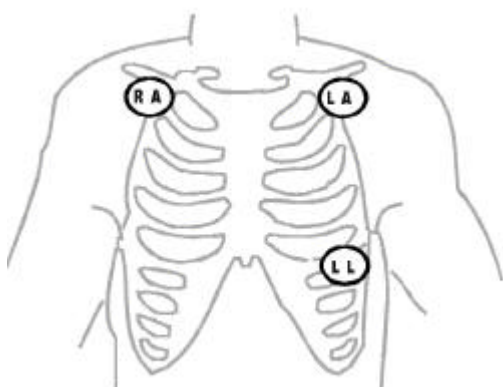


**Posicionamento dos
Eletrodos RA, RL, LA, LL**

**Posicionamento do
Eletrodo V (precordial)**

Cabo de 3 vias

Quando estiver disponível somente o cabo com 3 vias, a posição dos eletrodos é a seguinte:



Neste caso, é conveniente configurar o monitor para trabalhar com o cabo de 3 vias. Isto é feito no menu Config (Veja capítulo 10). Se for utilizar um cabo de 5 vias, mas usando apenas 3 eletrodos, para a segurança do paciente e para evitar interferências, deve-se remover as terminações não usadas.

Derivações e eletrodos



INSTRUÇÕES DE USO

A tabela a seguir mostra quais terminações são utilizadas nas diversas derivações permitidas pelo MX-300. Para cada derivação existem as terminações de onde o sinal é captado e amplificado (coluna + e -) e uma terminação de referência. Note que para as derivações I, II e III não é necessário usar os eletrodos RL e V:

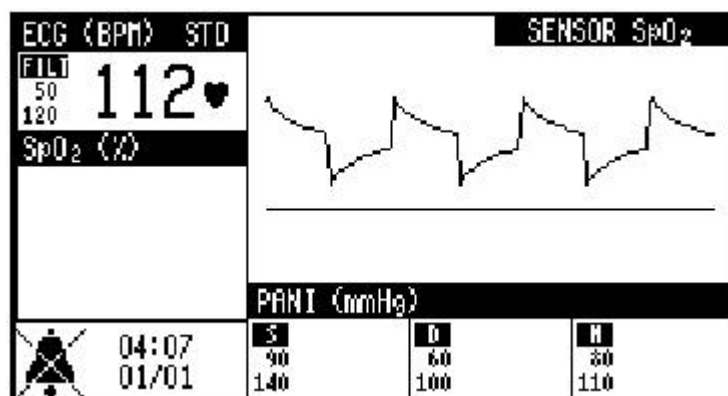
ELETRODOS USADOS NAS DERIVAÇÕES			
Derivação	-	+	Referência
DI	RA	LA	LL
DII	RA	LL	LA
DIII	LA	LL	RA
aVR	LA&LL	RA	RL
aVL	RA&LL	LA	RL
aVF	RA&LA	LL	RL
V	RA&LA&LL	V	RL

O sinal de calibração – derivação STD

O M 3000 permite ainda que seja selecionada a derivação STD. Na realidade, isto não é uma derivação para captação de sinal do paciente.

Quando em STD, o monitor passa a gerar um sinal de calibração que é injetado na entrada do amplificador de ECG. Este sinal é uma onda quadrada, com a frequência de 112 BPM e serve para certificar que o amplificador de ECG e os filtros estão funcionando corretamente.

As figuras a seguir mostram o sinal de calibração que deve estar presente na tela quando a derivação STD é selecionada, para os modos FILTRO e DIAGNÓSTICO:



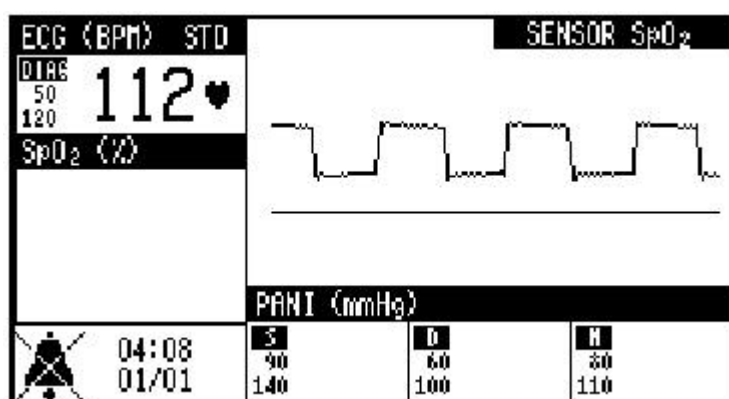


J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Sinal de calibração automático quando o monitor está no modo STD, com o filtro ligado.



Mesma condição, porém no modo diagnóstico.

ATENÇÃO

O monitor não deve ser deixado no modo STD se estiver conectado ao paciente, pois ele não estará cumprindo a sua função, colocando o paciente em risco.

Os filtros

O sinal de ECG captado no paciente passa por filtros antes de ser mostrado na tela. Existem 2 modos: FILTRO ou DIAGNÓSTICO.

No modo FILTRO, o efeito de filtragem é mais acentuado, e a faixa de frequências do sinal fica restrita a 0,5 a 40 Hz. Este modo elimina diversas interferências, inclusive muito da flutuação da linha de base. É utilizado para uma melhor visualização do traçado, embora retire componentes do sinal de ECG.

No modo DIAGNÓSTICO, a faixa é mais aberta, sendo que o sinal passa a ter qualidade para diagnóstico. Isto permite ao usuário detectar mudanças mais discretas no sinal com elevação ou depressão do segmento ST, pulso de marcapasso etc. A faixa de frequências fica em 0,05 a 100 Hz.

Observação Importante

Devido à natureza do display utilizado no MX-300, o sinal mostrado na tela pode não mostrar todos os detalhes permitidos pelo amplificador no modo DIAG. Entretanto,



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

todo o processamento interno do sinal para detecção de onda R e alarmes, bem como o sinal analógico presente na saída existente no painel traseiro são baseados num sinal de ECG de alta qualidade.

Amplitude e posição do sinal na tela

O M 3000 é dotado de controles automáticos de ganho (amplitude) e posição. Não existe nenhum ajuste que possa ser feito pelo usuário.

Basta que o paciente seja conectado ao monitor (com eletrodos e procedimentos de boa qualidade – veja o Apêndice A) que ele determinará a melhor posição e amplitude para o sinal na tela.

Havendo dificuldades em obter um bom sinal na tela, verifique o estado dos eletrodos ou tente mudar sua posição.

Pacientes com marcapasso

O M 3000 rejeitará automaticamente os pulsos gerados por marcapasso, desde que esteja configurado para o modo adulto. Isto é importante para evitar dupla contagem da frequência cardíaca.

Quando configurado para o modo neonatal, os circuitos de rejeição de pulso de marcapasso estarão desligados.

Monitoração em presença de unidade eletrocirúrgica

Na sala de cirurgia a presença de interferência elétrica e eletromagnética gerada por diversos tipos de equipamento pode afetar a forma de onda e até mesmo o desempenho do monitor.

Para minimizar esta interferência no traçado pode-se alterar o posicionamento dos eletrodos procurando sempre pontos equidistantes da linha de ação do bisturi, de modo que o nível de interferência atinja todos os eletrodos com a mesma intensidade. Assim, devido a característica de rejeição de modo comum do monitor, a interferência será bastante diminuída.

Outra boa prática é nunca colocar eletrodos próximos à placa de retorno do bisturi.

O menu de ECG

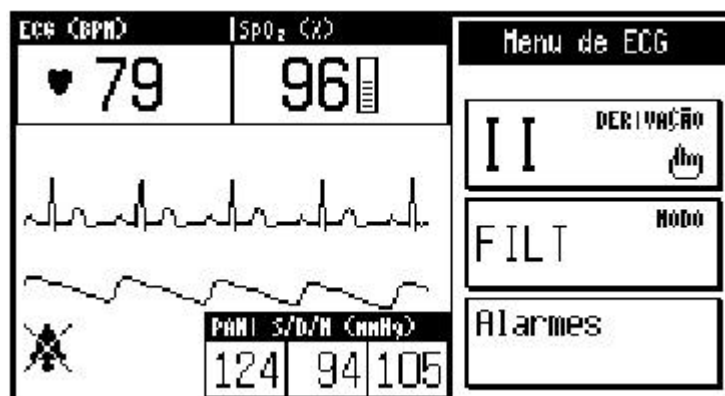
O menu de ECG apresenta controles para a troca de derivação, seleção do modo dos filtros e uma tecla atalho para o menu de alarmes. A figura abaixo mostra este menu:



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO



A função do teclado no menu de ECG

A tabela abaixo mostra o uso do teclado quando o menu de ECG estiver aberto:

Função	Tecla MENOS	Tecla MAIS	Tecla MENU
Derivação.	Retorna à derivação anterior.	Avança uma derivação, indo de STD até V, passando por I, II, III, aVR, aVL e aVF.	Retorna ao menu principal.
Alarmes.	Nada	Nada	Liga o menu de alarmes. Veja o capítulo 8 para maiores detalhes.

Nota: Se o monitor estiver configurado para trabalhar com cabo de 3 vias, a função Derivação vai somente até III, retornando para STD.

Alarmes

Entendendo a lógica dos alarmes Tipos de alarmes

O M 3000 trabalha com 2 tipos de alarmes. Para cada tipo, é gerado um som diferente, com controles de volume separados. O primeiro tipo informa sobre condições de não-monitoração, isto é, quando o monitor perde a capacidade de monitorar o paciente. O segundo tipo informa sobre ocorrências de limites ultrapassados e ausência de batimentos (assistolia).

Os alarmes são sonoros e visuais, sendo que eles podem estar total ou parcialmente desligados. Além disso, todas as ocorrências ficam registradas em memória, com data e hora, podendo ser impressas.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Eletrodos / Sensores

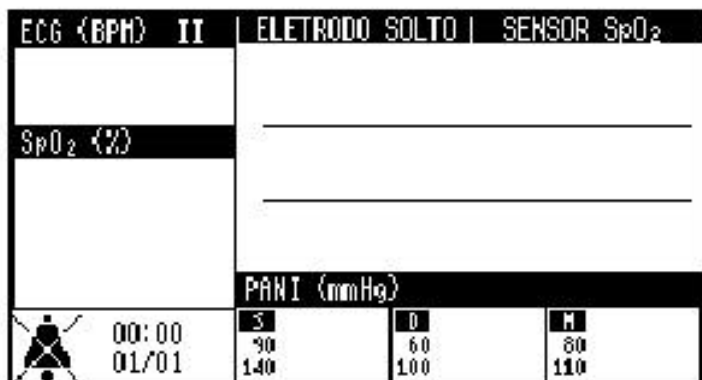
O monitor perde a capacidade de monitorar um determinado parâmetro quando os eletrodos ou sensores são desconectados do paciente, seja de forma proposital ou acidental.

Nesta condição, estando os alarmes habilitados, o monitor sinaliza com um som intermitente com frequência aproximada de 500Hz, e uma mensagem na tela. As mensagens possíveis são as seguintes:

ELETRODO SOLTO: Um ou mais eletrodos do cabo de ECG caíram ou estão com impedância muito alta (veja Apêndice A para maiores detalhes sobre eletrodos).

SENSOR SpO₂: O sensor de oximetria está fora do paciente ou o conector fora do painel frontal ou o cabo de interligação desconectado.

As duas mensagens acima ocorrem na parte superior da área de traçados, separadamente ou juntas, conforme mostra a figura abaixo:



Para a PANI as mensagens aparecem na linha do título da janela. São elas:

AUTO TESTE: Indica falha no auto teste inicial. Reinicie o monitor, se a mensagem tornar a ocorrer, consulte a assistência técnica.

VAZANDO AR: Indica que o manguito está desconectado ou existe algum vazamento que impede que ele seja inflado adequadamente.

MOVIMENTAÇÃO: Ocorre quando um nível excessivo de ruído, provocado pela movimentação do paciente, aparece no sinal de pressão, impossibilitando a identificação segura dos picos.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

SOBREPRESSÃO: Ocorre quando a pressão do manguito excede um valor pré-determinado. Por razões de segurança, a válvula de alívio é acionada, e a medida é cancelada.

SINAL FRACO: Indica que os picos de pressão captados não possuem amplitude suficiente para uma determinação segura das pressões. Verifique o posicionamento e aperto do manguito.

FALHA SISTEMA: Ocorreu um erro com o hardware de medição de pressão. Tente novamente; persistindo o erro, consulte a assistência técnica.

Limites / Assistolia

Os alarmes de limites informam quando o limite máximo ou o limite mínimo para um determinado parâmetro, ajustado pelo operador, foi ultrapassado pelo paciente. Todos os parâmetros possuem ajustes para o mínimo e o máximo.

O alarme de assistolia tem precedência sobre o de limites e entra sempre que o monitor não consegue identificar batimentos cardíacos por mais de 4 segundos consecutivos.

O som emitido é de frequência mais alta (cerca de 1000 Hz) e a intermitência também é maior, distinguindo-o claramente do som para os alarmes de não-monitoração. Na condição de assistolia, a tela toda fica alternado entre normal e vídeo reverso, de forma a chamar a atenção.

As mensagens possíveis para os alarmes de limites são:

BRADICARDIA: Frequência cardíaca abaixo do limite.

TAQUICARDIA: Frequência cardíaca acima do limite.

SpO2 BAIXO: Valor da saturação de O2 abaixo do limite.

SpO2 ALTO: Valor da saturação de O2 acima do limite.

PULSO BAIXO: Valor do pulso periférico abaixo do limite.

PULSO ALTO: Valor do pulso periférico acima do limite.

ASSISTOLIA: Ausência de batimentos por mais de 4 segundos .

Estes alarmes são do tipo “non-latching”, isto é, sem travamento. Isto significa que, se o paciente sair da condição normal o alarme atua; se o paciente retornar à condição normal, o alarme é cancelado.

Os alarmes de limite possuem uma histerese (atraso). Isto significa que, para que o alarme ocorra, o paciente precisa ficar um determinado período de tempo na condição anormal. Isto serve para evitar a ocorrência de falsos alarmes quando o



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

paciente está próximo do limite. Este atraso é de 5 segundos para os limites inferiores e 10 segundos para os limites superiores.

Observação: Por se tratar de uma monitoração não-contínua, os limites para valores de PANI estão fora desta categoria: assim que a medida de pressão é realizada, se algum dos valores estiver fora da faixa ele aparece na tela com a cor invertida (vídeo reverso).

A tabela abaixo mostra limites, passos de ajuste e faixa inicial para os parâmetros do M 3000:

Parâmetro	Limite mínimo	Limite máximo	Passo	Faixa inicial pré-ajustada (modo adulto)
ECG (frequência cardíaca obtida a partir do eletrocardiograma)	15 BPM	250 BPM	5 BPM	50 a 120 BPM
SpO₂ (saturação periférica de O ₂ obtida por oximetria de pulso)	35 %	100 %	1 %	91 a 100 %
Pulso (pulso periférico obtido por pletismografia)	15 BPM	250 BPM	5 BPM	50 a 120 BPM
Pressão Sistólica (obtida pelo método oscilométrico)	10 mmHg	360 mmHg	5 mmHg	90 a 140 mmHg
Pressão Diastólica	10 mmHg	360 mmHg	5 mmHg	60 a 100 mmHg
Pressão Média	10 mmHg	360 mmHg	5 mmHg	80 a 110 mmHg

Ligando, Desligando e Cancelando alarmes

Normalmente, e sempre que o monitor for ligado, todos os alarmes (eletrodos, sensores, limites e assistolia) estão habilitados e se alguma condição anormal ocorrer ela será sinalizada, com a mensagem na tela e o som correspondente.

Quando o símbolo  estiver presente, significa que os **alarmes de limites e os sons estão desligados** (desabilitados). Isto significa que se ocorrer uma bradicardia, ou se uma pressão estiver muito alta, não será acionado nenhum alarme.

Se ocorrer uma condição de não-monitoração (cair um eletrodo ou um sensor), ou uma assistolia não ocorrerá o som, mas a mensagem será mostrada.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

A tecla  permite ligar ou desligar os alarmes, e se algum alarme estiver tocando, cancelar os sons. Seu funcionamento é o seguinte: Se nenhum alarme estiver presente, um toque liga e outro desliga os alarmes. Se algum alarme estiver ativo, então o primeiro toque cancela os sons, e o segundo toque desliga os alarmes.

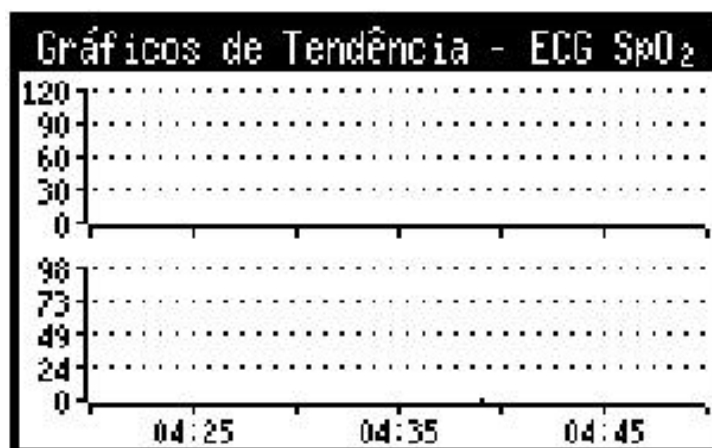
Tendência

Entendendo o sistema de tendências

Durante todo o tempo de monitoração, o MX-300 acumula os valores numéricos da frequência cardíaca e da saturação de O₂ com o objetivo de mostrar a evolução destes valores ao longo do tempo.

Os gráficos

Estes valores são então mostrados em 2 gráficos, onde o eixo vertical representa o valor do parâmetro e o eixo horizontal o tempo (hora do dia, ajustada no relógio do monitor). A figura abaixo mostra estes gráficos, contidos dentro da janela do menu de tendências:



Duração

Os dados capturados para compor o gráfico de tendência vão sendo armazenados em memória, e permanecem até que a memória acabe ou o monitor seja desligado. A memória permite que diferentes períodos sejam registrados com diferentes níveis de resolução. Isto significa que, à medida em que aumentamos o período de tempo mostrado, diminuímos o nível de detalhe da curva na tela. O MX-300 trabalha com até 9 escalas de tempo: 30 min., 1h, 2h, 3h, 6h, 12h, 24h, 48h ou 72h.

Os dados vão entrando memória até que ela fique cheia. A partir deste ponto, entra em ação o esquema "First In Last Out", i.e., quando entra um dado novo, sai o mais velho. Isto possibilita visualizar sempre a informação mais recente.



INSTRUÇÕES DE USO

A hora

O eixo horizontal representa o tempo decorrido. Este eixo possui 6 divisões. A tabela abaixo mostra quanto tempo representa cada divisão em função do período total do gráfico (selecionado pelo usuário – ver adiante):

Período	Duração de cada intervalo
30 minutos	5 minutos
1 hora	10 minutos
2 horas	20 minutos
3 horas	30 minutos
6 horas	1 hora
12 horas	2 horas
24 horas	4 horas
48 horas	8 horas
72 horas	12 horas

É importante que o relógio do monitor esteja ajustado para que os dados da curva de tendência possam ser corretamente localizados no tempo.

Entretanto, se o relógio estiver errado e a tendência já tiver sido iniciada, pode-se ajustá-lo que as marcações na eixo horizontal serão automaticamente corrigidas e a curva sincronizada para refletir a tendência no tempo certo.

A escala vertical

O eixo vertical mostra os valores de frequência cardíaca e saturação de O₂ atingidos pelo paciente durante a monitoração. Esta escala é ajustada automaticamente e existem duas formas de apresentação:

0-MAX: O software toma o máximo atingido pelo paciente, acrescenta uma certa porcentagem e assume como sendo o ponto mais alto da escala. O ponto mínimo é zero.

MIN-MAX: Neste modo, o software determina o mínimo e o máximo atingidos pelo paciente, acrescenta uma porcentagem ao máximo, subtrai uma porcentagem do mínimo (alarga a faixa) e assume estes valores como mínimo e máximo da escala. Em ambos os casos, a diferença mínima entre os valores não será inferior a 32 pontos.

Este procedimento de determinação da escala é dinâmico, e é realizado cada vez que um novo dado é acrescentado à curva.



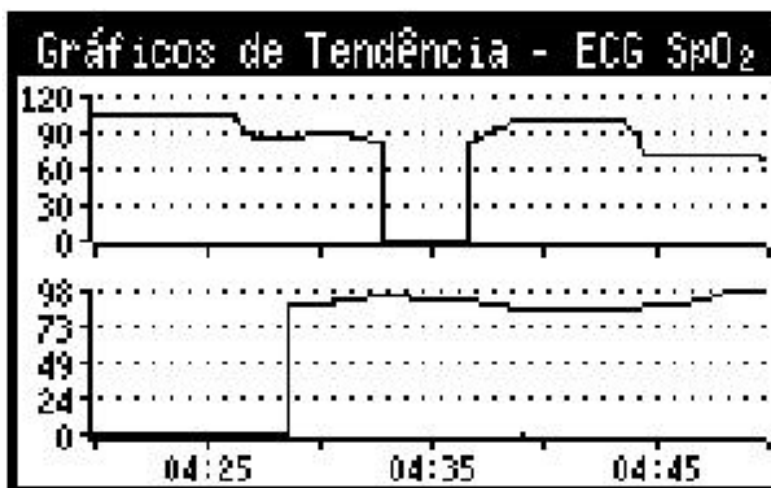
J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

A curva em condições de não-monitoração

Sempre que um eletrodo ou sensor estiver desconectado ou o paciente estiver em assistolia, o valor da tendência será zero. A figura abaixo mostra um gráfico de tendência:



Este gráfico mostra os últimos 30 minutos de tendência. Podemos notar, observando o gráfico que: a hora atual é 4:55, houve uma assistolia ou queda de eletrodo no ECG aproximadamente às 4:33 e durou por cerca de 4 minutos, e que o SpO2 somente foi conectado por volta de 4:29.

A função do teclado quando este menu está aberto está descrita na tabela abaixo:



INSTRUÇÕES DE USO

Função	Tecla MENOS	Tecla MAIS	Tecla MENU
Período:	Diminui o período do gráfico de tendência, aumentando o nível de detalhe da curva. Vais de 72 h até 30 min.	Aumenta o período do gráfico de tendência, diminuindo o nível de detalhe da curva. Vai de 30 min. até 72 h.	Retorna ao menu principal.
Modo:	Seleciona o modo da escala vertical entre 0-MAX e MIN-MAX	Mesma coisa que a tecla MENOS	Retorna ao menu principal.
Ajustar Relógio	Retorna ao menu principal.	Retorna ao menu principal.	Liga o menu Relógio / Calendário.

Nota: Os dados para os gráficos de tendência são capturados continuamente. Entretanto, enquanto o gráfico é mostrado, não existe atualização do desenho da curva. Toda vez que a curva é redesenhada, ela passa a incluir os dados mais recentes. A troca do Período: ou do Modo: provoca uma atualização da curva.

Nota: As versões 1.00 e 1.01 não possuem o módulo de tendências.

Observação importante: Os dados acumulados na memória para formação da tendência, bem como os ajustes de data e hora são perdidos quando o monitor é desligado.

Configuração

O monitor configurável

O MX-300 foi concebido para ser um monitor não invasivo, que admite as seguintes configurações:

- ~~3~~ Somente ECG.
- ~~3~~ ECG + SpO2.
- ~~3~~ ECG + PANI.
- ~~3~~ ECG + SpO2 + PANI.

A versão básica, somente com ECG, já vem preparada internamente e pode ser atualizada em campo, para qualquer uma das configurações acima em menos de 15 minutos. Isto é conseguido através da inclusão (feita por técnico especializado) de módulos adicionais de SpO2 e PANI que podem ser adquiridos junto à J. G. Moriya.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Uma vez instalados, quando um destes parâmetros (SpO₂ e PANI) não for utilizado, ele pode ser desligado através do menu de configuração. Isto libera espaço na tela e torna mais clara a visualização das informações.

Outros itens configuráveis

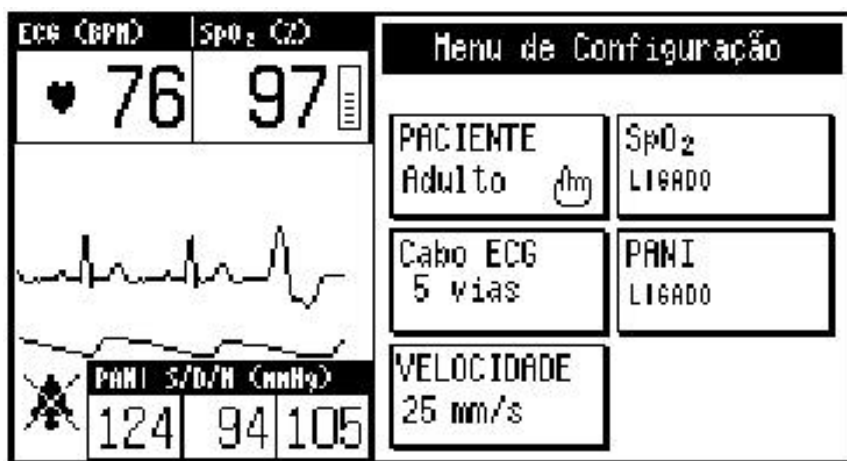
No menu de configuração pode-se ainda selecionar o tipo de cabo de paciente usado para o ECG e se o paciente é adulto ou neonato. Este último ajuste é importante para que o monitor possa fazer a contagem correta dos batimentos cardíacos.

O menu de configuração

O menu de configuração apresenta 3 teclas do lado esquerdo que dizem respeito a ajustes no funcionamento do canal de ECG e na velocidade do traçado, e 2 teclas do lado direito, referentes à configuração dos parâmetros SpO₂ e PANI.

Estas 5 teclas são do tipo "ON/OFF" e possuem apenas 2 posições. A primeira linha de texto dentro da tecla mostra a função da mesma. A Segunda linha, mostra o estado atual da função. Quando a tecla é "pressionada", seu estado muda, e a linha de baixo mostra o novo estado.

Considerando um monitor completo, com todos os parâmetros instalados, o menu de configuração é o mostrado na figura a seguir:



Sons

Os diversos sons emitidos pelo monitor

O M 3000 possui dois tipos de alarmes diferentes, para limites/assistolia e condições de não monitoração – eletrodos/sensores. Além disso, também emite um



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

“bip” curto quando uma tecla é pressionada e um “bip” mais longo para sinalizar um batimento cardíaco.

O som emitido quando da ocorrência de um alarme de limite ou assistolia é de 1000 Hz, com uma intermitência alta.

O som emitido numa condição de não monitoração – eletrodos/sensores – é de 500 Hz, com uma intermitência baixa.

O som que identifica uma onda R (batimento), é de 1000 Hz com duração de 0,2 segundos, a cada batida.

Controles dos volumes

Com exceção do “bip” do teclado, os demais sons podem ter seus volumes ajustados individualmente, através do menu de sons.

Impressão

O que pode ser impresso

Desde o momento em que é ligado, o M 3000 passa a armazenar em memória, a intervalos regulares, os valores da frequência cardíaca, saturação de O₂, pressão sistólica, pressão diastólica e pressão média.

Juntamente com os valores, são registrados a data, a hora, e todas as ocorrências de alarmes que houveram no período, desde o registro anterior.

O relatório

O M 3000 possui a capacidade de imprimir estes registros sob a forma de um relatório de eventos.

A capacidade e os modos de apresentação

Existem 2 modos de utilização deste relatório: o modo Contínuo e o modo Relatório. No modo Contínuo, é necessário que a impressora esteja permanentemente conectada ao monitor. Ao fim de cada período, a impressora é ativada e uma linha é impressa com as ocorrências do período. Não existe um limite de linhas, e ao fim de cada página, a impressora avança o papel, imprime-se um novo cabeçalho e o processo continua.

No modo Relatório, o monitor imprime, usando o mesmo formato, as últimas 162 ocorrências, que estavam armazenadas em memória, de acordo com o período



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

selecionado. O armazenamento é contínuo, segundo o esquema "First In Last Out". Neste esquema, quando a memória fica cheia, cada dado novo que chega, descarta o mais antigo.

Isto é suficiente para 3 páginas de formulário contínuo padrão carta (8,5 x 11 polegadas).

Nota: A captura e armazenamento dos valores e alarmes em memória é contínua e independe do modo selecionado. Os dados são armazenados 1 linha a cada período. Assim, considerando-se por exemplo um período de 10 minutos, o registro final na modo Relatório reflete 27 horas de monitoração do paciente.

Imprimindo

A tecla Impressora: do menu de impressão pode apresentar diversos estados, de acordo com a situação da impressora:

Não Responde: A impressora está conectada e ligada, mas está "off line".

Sem Papel: A impressora está sem papel.

Parada: A impressora está pronta.

Imprimindo... :Em processo de impressão.

Ausente: Não existe impressora conectada ao monitor.

Desligada: A impressora está conectada, porém desligada da rede elétrica.

Data e Hora

Sobre o relógio

O M 3000, quando ligado, utiliza um relógio interno para manter as informações guardadas em memória (tendências e tabulações) referenciadas no tempo. Este relógio é do tipo **VOLTÁTIL**, isto é, depende do monitor estar alimentado para funcionar. Se o monitor for desligado, o relógio, bem como todas as informações gravadas em memória se perderão.

Quando ligado, na tela principal o monitor apresenta no canto inferior esquerdo a hora e a data, inicializados em 0:00 e 01/01.

É fortemente recomendado que o relógio e o calendário sejam acertados quando o monitor for ligado, pois a captura de dados para a impressão (que inclui data e hora) inicia assim que o monitor é ligado.

Auxílio:

Introdução



INSTRUÇÕES DE USO

O M 3000 é dotado do recurso de auxílio “on line”. Este sistema permite que, em qualquer tela que o monitor esteja apresentando, o operador possa ver um texto relativo à operação desejada.

Os textos apresentados nas telas de auxílio foram elaborados visando oferecer uma visão geral do funcionamento do monitor e de suas funções.

O modo de entrar e sair das telas de auxílio, sem perder a monitoração, nem sair da tela em que se estava, busca agilizar a familiarização com o equipamento, sem a necessidade de recorrer constantemente ao manual do usuário.

O funcionamento do auxílio “on line”

O monitor possui um texto explicativo para a tela principal, para o menu principal, e para cada item do menu principal.

Os textos estão organizados em tópicos, e cada tópico tem uma ou mais páginas. Estes tópicos estão em ordem sequencial, partindo da tela principal. Assim se for aberto o auxílio a partir da tela principal, e ir caminhando de tópico em tópico, obtém-se um descrição linear da operação do monitor.

O auxílio é sensível ao contexto. Isto significa que a qualquer momento, estando em qualquer tela do monitor, se surgir uma dúvida, basta pressionar a tecla que será aberta a janela do auxílio com o texto relativo à tela em que se estava.

Ao sair da tela de auxílio, mesmo que o tópico tenha sido trocado, volta-se à tela em que se estava quando entrou.

4. Advertências e/ou Precauções a serem adotadas

Não mantenha o equipamento em locais expostos a umidade. Não toque no equipamento com as mãos úmidas.

Evite expor o equipamento a intensa luz solar.

Não coloque o equipamento em locais mal ventilados ou com excesso de umidade.

O equipamento não deverá ser mantido em ambientes onde são armazenados gases ou substâncias químicas.

Evite posicionar o equipamento em locais com excesso de vibração.

Não permita que poeira ou materiais metálicos sejam inseridos no equipamento.

Não permita que o equipamento seja derrubado ou sofra quedas.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

O equipamento deverá ser manuseado e utilizado de acordo com as instruções de uso.

O monitor é de classe BF, protegido contra descarga de desfibrilador.

Geral

- Risco de Explosão: não utilize o monitor em presença de agentes anestésicos inflamáveis.
- Risco de Choque Elétrico: não remova a tampa do monitor. Além de tensões perigosas internas, existe o risco de danos ao sistema de proteção ao paciente. Nenhuma parte interna pode ser reparada sem conhecimento, documentação técnica e treinamento específicos.
- Não utilize este monitor na presença de equipamento de ressonância magnética.
- Quando conectar este monitor a qualquer outro instrumento, certifique-se do correto funcionamento antes de iniciar o uso clínico. Qualquer acessório conectado à porta serial ou paralela, ou à saída analógica, deve ser certificado de acordo com a norma IEC pertinente (IEC 950 para equipamentos de processamento de dados ou NBR IEC 60601-1 para equipamentos médicos). Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais às portas E/S do monitor deve estar ciente de que está configurando um equipamento médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema resultante atenda aos requerimentos da norma NBR IEC 60601-1.
- O funcionamento deste monitor pode ser afetado de fontes muito fortes de interferência eletromagnética ou de rádio-frequência, tais como as emitidas por equipamentos de eletrocirurgia ou tomógrafos.
- Este equipamento somente deve ser usado por pessoal qualificado. O operador deve estar familiarizado com as informações contidas neste manual antes de usar o monitor.

Avisos relativos à oximetria de pulso

- Use somente sensores fornecidos com, ou desenvolvidos especificamente para este monitor.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

- Qualquer condição que imponha restrições a passagem do fluxo sanguíneo, tais como manguitos de pressão ou resistência vascular sistêmica extrema podem causar dificuldades de localização do pulso e erros de leitura de SpO₂. O uso de indicadores na corrente sanguínea, como azul de metileno e verde indocaina, entre outros, podem causar dificuldades de leitura.

Avisos relativos à pressão arterial não invasiva

- Verifique o tamanho adequado do manguito antes de fazer medidas. O tamanho e a correta colocação do manguito são condições fundamentais para a determinação das pressões.

5. O desempenho do produto previsto na Regulamentação da ANVISA sobre Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto Médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis

A empresa **J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.** encontra-se com seus procedimentos de acordo com as Boas Práticas da Fabricação (GMP) e devidamente conferidos por órgãos da garantia da qualidade.

O monitor de paciente M 3000 obedece às seguintes normas:

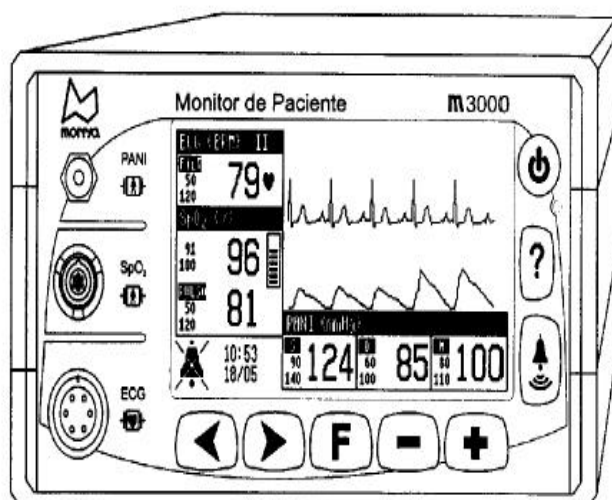
- NBR-IEC 60601-1 (Prescrições Gerais para Segurança de Equipamentos Eletromédicos).
- NBR-IEC 60601-1-2 (Equipamento Eletromédico – Parte1- Prescrições gerais para segurança – 2. Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e Ensaios).
- NBR-IEC 60601-2-27 (Equipamento Eletromédico – Parte 2: Prescrições Particulares para a segurança de equipamento para monitoração de eletrocardiograma.
- NBR-IEC 60601-2-30 (Prescrições particulares para a segurança de equipamentos para monitoração automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva).

(Vide Manual de Boas Práticas de Fabricação)

6. Informações Suficientes e Detalhadas sobre a identificação de outros produtos que podem ser instalados ou conectados ao equipamento para seu devido funcionamento e finalidade

Figuras

Monitor de paciente M3000



Cabos e terminações para ECG



***Sensores de Oximetria
(Sensor de Dedo adulto
reutilizável)***



***Manguito (Abraçadeira com
manguito)***



Manual de Instruções



Cabo e terminações para ECG

Atenção:

Para o total aproveitamento e conservação de seu cabo e terminações de ECG, leia cuidadosamente as instruções contidas neste manual. E qualquer dúvida contacte a Assistência Técnica da J.G.Moriya.

CP01-AAMI – Cabo de paciente padrão AAMI

O CP01-AAMI é um cabo de paciente para monitores de ECG que utilizam o conector de ECG circular de 6 vias, compatível com o padrão AAMI. É compatível com os seguintes equipamentos nacionais: Moriya M3000, EMAI RX-300A, Anamed am78100A, Vital Line am78100B, Vital Lite, Vitalwave am78600A, WEM ORION.

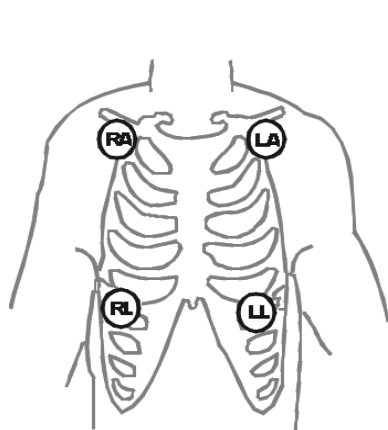
Monitorando o ECG

Colocação dos eletrodos

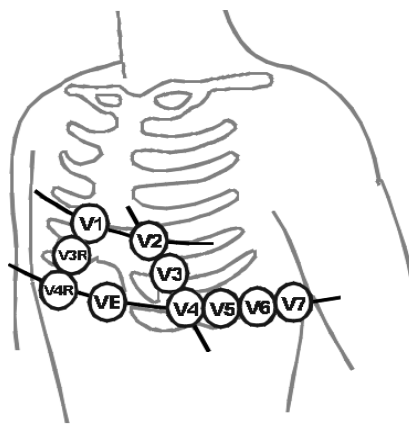
Para captar o sinal do paciente, é necessário a colocação de pelo menos 3 eletrodos na pele. O CP01-AAMI pode trabalhar com 3 ou 5 terminações. Quando configurado com 3 terminações (RA, LA, LL), ele permite que apenas 3 derivações possam ser monitoradas. Quando configurado com 5 vias (RA, LA, RL, LL e C), ele permite que até 7 derivações possam ser visualizadas (I, II, III, aVR, aVL, aVF e V (precordiais V1 a V6)).

Cabo de 5 vias

A colocação dos eletrodos para o cabo de 5 vias é mostrado na figura abaixo:



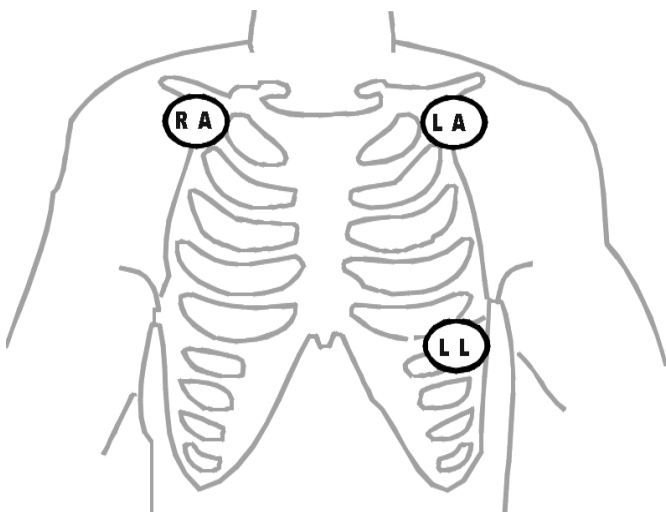
**Posicionamento dos
Eletrodos RA, RL, LA, LL**



**Posicionamento do
Eletrodo V (precordial)**

Cabo de 3 vias

Quando estiver disponível somente o cabo com 3 vias, a posição dos eletrodos é a seguinte:



Neste caso, é conveniente configurar o monitor para trabalhar com o cabo de 3 vias. Consulte o manual do fabricante do monitor para maiores informações.

Se for utilizar um cabo de 5 vias, mas usando apenas 3 eletrodos, para a segurança do paciente e para evitar interferências, deve-se remover as terminações não usadas.

Posicionamento dos Eletrodos RA, LA, LL

Padrões de cores

O cabo de paciente CP01-AAMI adota o sistema de codificação de cores americano. Existem 2 padrões sendo utilizados no Brasil: o americano e o europeu. A tabela abaixo mostra os dois sistemas:

Posição Relativa	Padrão Americano	Padrão Europeu
Braço Direito	RA – Branco	R – Vermelho
Braço Esquerdo	LA – Preto	L - Amarelo
Perna Esquerda	LL – Vermelho	F - Verde
Perna Direita	RL – Verde	N - Preto
Tórax	V - Marrom	V - Branco

Cuidados com o cabo

Não esterilize o cabo por irradiação, óxido de etileno ou autoclave, nem mergulhe-o em líquidos. Use apenas um pano macio embebido em álcool isopropílico. Antes de limpar, desconecte-o do monitor e do paciente.

Limpe-o cuidadosamente, especialmente nas terminações, para evitar que eventuais resíduos de gel proveniente dos eletrodos descartáveis possam contaminar os contatos.

Jamais utilize o cabo quando uma ou mais terminações estiver em mal estado de conservação; substitua as terminações danificadas, sob risco de comprometer a segurança do paciente.

Jamais faça remendos no cabo nem use esparadrapo para consertá-lo. A cola do esparadrapo penetra na capa de PVC dos fios, contamina o cobre e provoca instabilidades no sinal captado, comprometendo seriamente a qualidade da monitoração e a segurança do paciente.

Quando for desconectar o cabo do monitor, segure-o firmemente e puxe-o pelo corpo; ele tem tamanho apropriado para isto. Jamais puxe-o pelo fio (cabo) sob risco de rompimento das ligações internas.

Códigos para novos pedidos

CP01-AAMI	- Cabo tronco para 5 ou 3 vias
CP01-TBR	- Terminação branca
CP01-TMA	- Terminação marrom
CP01-TVM	- Terminação vermelha
CP01-TVD	- Terminação verde
CP01-TPR	- Terminação preta

Garantia

Cabo e Terminações para ECG

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.Moiya, pelo prazo de 90 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 (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.

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 conter rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., obriga-se 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 médico-hospitalar.



Fabricante/Assistência Técnica

J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.
Rua Colorado, 291 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo
CEP 04225-050 SP telefones: (011) 273.4313/6914.9716 fax.:(011) 6914.1943
C.G.C. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111

Manual de Instruções

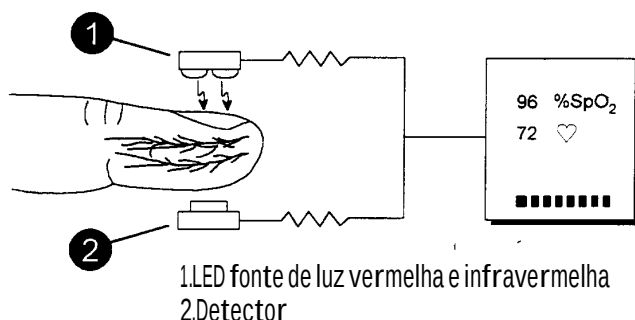


Sensores de Oximetria JGM

Atenção:
Para o total aproveitamento e conservação de seu Sensor de Oximetria, leia cuidadosamente as instruções contidas neste manual. E qualquer dúvida contacte a Assistência Técnica da J.G.Moriya.

Apresentação

Os Sensores de Oximetria J.G. Moriya foram concebidos e fabricados sob conceitos internacionais de qualidade e tecnologia. Todos os sensores funcionam a partir do mesmo princípio de funcionamento, emissão e detecção de raio de luz vermelha e infravermelha e “absorção” pela corrente sanguínea. Existindo um tipo específico para cada tipo de paciente, recém nato, infantil, pediátrico e adulto.



São utilizados para medição não invasiva dos valores de saturação periférica de oxigênio (SpO₂), frequência cardíaca e ondas pletismográficas de pulso.

Descrição para Pedido

Código	Descrição
	Sensor Adulto Reutilizável Tipo Clip compatível com Nellcor
	Sensor Adulto Reutilizável Tipo Fita compatível com Nellcor
	Sensor Adulto Reutilizável Tipo Clip compatível com Novamatrix
901.019	Sensor Infantil Reutilizável Tipo Clip de Dedo compatível com Nellcor
	Sensor Adulto Reutilizável Tipo Clip de Dedo compatível com BCI
	Sensor Infantil Reutilizável Tipo Fita compatível com BCI
	Sensor Infantil Reutilizável Tipo Clip de Orelha compatível com BCI
	Sensor Neo Natal Reutilizável Tipo Fita compatível com BCI
	Sensor Reutilizável Tipo “Y” compatível com BCI

Uso Recomendado

Sensor Adulto Reutilizável Tipo Clip de Dedo (para qualquer compatibilidade)

Este sensor é do tipo reutilizável e indicado para:

- Pacientes que pesem mais de 20 Kg
- Pacientes com atividade limitada

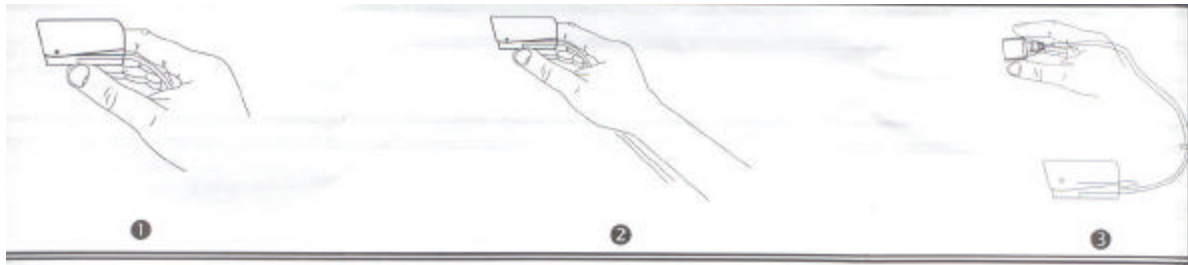
O sensor de dedo reutilizável não é recomendado para utilizações prolongadas, a menos que se verifique e comprove com frequência a integridade da pele e que se mude conseqüentemente a área de aplicação. Para monitorização de pacientes por longos períodos, é recomendado utilizar sensores do tipo descartável.

Vale lembrar que a compatibilidade do sensor com o equipamento a ser utilizado deve ser informada pelo fabricante do equipamento.

Instruções de Uso

- Escolha um dedo para aplicação do sensor.
- Remova esmalte de unhas ou unhas postiças.
- Introduza o dedo no sensor até que ele bata no fundo do mesmo. Certifique-se que a parte inferior do dedo cobriu completamente o detector (figura 1).
- Se o sensor não ficar fixado adequadamente, troque o sensor colocando-o em um dedo menor; ou se for necessário utilize outro tipo de sensor.
- Coloque o sensor de modo que o cabo "corra" livremente pela mão e pelo braço do paciente. Conforme mostrado na figura 2, a fonte luminosa está do lado da unha e o detector na parte de baixo do dedo.
- Para conectar e desconectar o sensor ao equipamento, utilize sempre o conector do cabo do sensor (figura 3).

NOTA: não exerça força demasiada nem torça o cabo do sensor de oximetria, para armazenar, conectar e/ou desconectar.



Sensor Infantil Reutilizável Tipo Clip de Dedo (para qualquer compatibilidade)

Este sensor é do tipo reutilizável e indicado para:

- Pacientes que pesem de 3 à 15 Kg
- Pacientes com atividade limitada

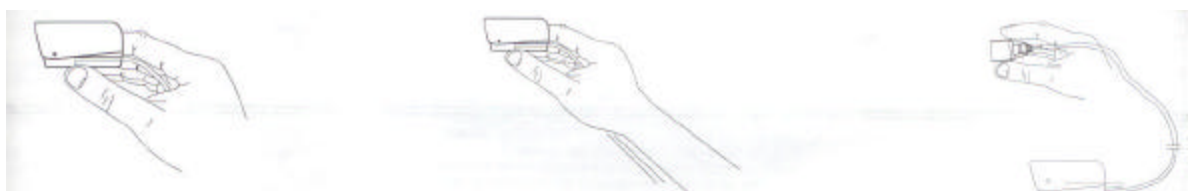
O sensor de dedo reutilizável não é recomendado para utilizações prolongadas, a menos que se verifique e comprove com frequência a integridade da pele e que se mude conseqüentemente a área de aplicação. Para monitorização de pacientes por longos períodos, é recomendado utilizar sensores do tipo descartável.

Vale lembrar que a compatibilidade do sensor com o equipamento a ser utilizado deve ser informada pelo fabricante do equipamento.

Instruções de Uso

- Escolha um dedo para aplicação do sensor.
- Remova esmalte de unhas ou unhas postiças.
- Introduza o dedo no sensor até que ele bata no fundo do mesmo. Certifique-se que a parte inferior do dedo cobriu completamente o detector (figura 1).
- Se o sensor não ficar fixado adequadamente, troque o sensor colocando-o em um dedo menor; ou se for necessário utilize outro tipo de sensor.
- Coloque o sensor de modo que o cabo "corra" livremente pela mão e pelo braço do paciente. Conforme mostrado na figura 2, a fonte luminosa está do lado da unha e o detector na parte de baixo do dedo.
- Para conectar e desconectar o sensor ao equipamento, utilize sempre o conector do cabo do sensor (figura 3).

NOTA: não exerça força demasiada nem torça o cabo do sensor de oximetria, para armazenar, conectar e/ou desconectar.



Sensor Infantil Reutilizável Tipo Fita (para qualquer compatibilidade)

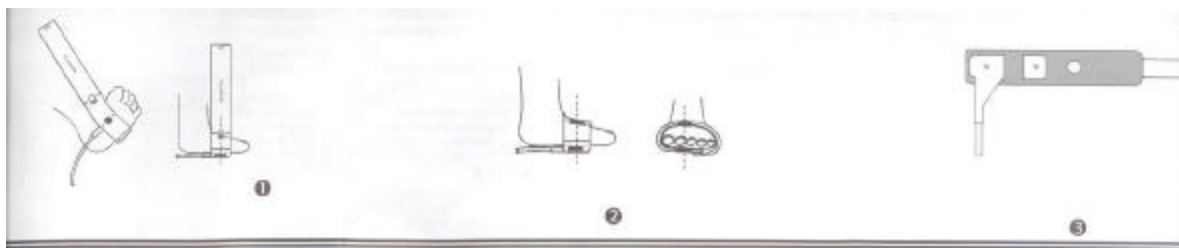
Este sensor é do tipo reutilizável, com fitas de fixação descartáveis, e indicado para:

- Pacientes que pesem mais de 3 à 20 Kg

Este sensor é contra-indicado para pacientes que manifestarem reações alérgicas ao adesivo da fita de fixação.

Instruções de Uso

- Escolha uma área da mão ou do pé para aplicar o sensor (figura 1).
- Aplique o sensor infantil orientando a fonte luminosa sobre o peito do pé e buscando a mesma posição para o detector na sola do pé (figura 2). De modo que funcionem como mostrado na figura do princípio de funcionamento.
- Coloque a fita em uma superfície plana, com o lado que possui uma fita branca virado para cima (figura 3).
- Retire o papel branco (protetor do adesivo) suficiente para poder inserir os dois pinos guias nos furos da fita de fixação.
- Verifique se após inserir o sensor na fita a fonte de luminosa e o detector estão desobstruídos.
- Selecione a área para aplicação do sensor, e retire toda a fita de proteção do adesivo. Posicione a fita de fixação, já com o sensor posicionado, na área a ser aplicada.
- Cuidadosamente envolva a fita de fixação na área escolhida, observando que a fonte de luminosidade deverá estar no mesmo alinhamento do detector.
- Não aperte o conjunto da fita de fixação demasiadamente, sob o risco de prender a circulação sanguínea.



Sensor Neo Natal Reutilizável Tipo Fita (para qualquer compatibilidade)

Este sensor é do tipo reutilizável, com fitas de fixação descartáveis, e indicado para:

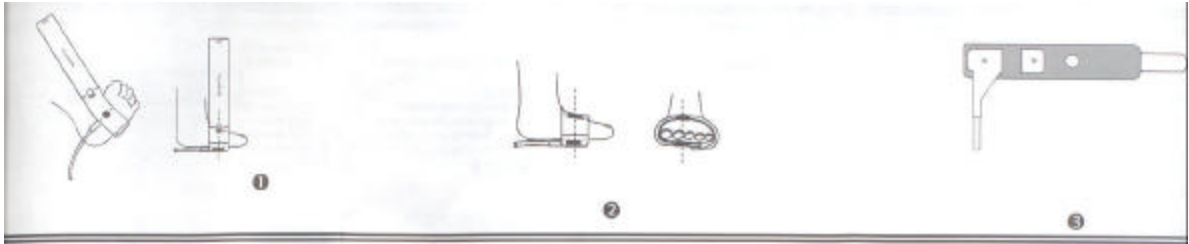
- Pacientes que pesem menos de 3 Kg

Este sensor é contra-indicado para pacientes que manifestarem reações alérgicas ao adesivo da fita de fixação.

Instruções de Uso

- Escolha uma área da mão ou do pé para aplicar o sensor (figura 1).
- Aplique o sensor infantil orientando a fonte luminosa sobre o peito do pé e buscando a mesma posição para o detector na sola do pé (figura 2). De modo que funcionem como mostrado na figura do princípio de funcionamento.
- Coloque a fita em uma superfície plana, com o lado que possui uma fita branca virado para cima (figura 3).

- Retire o papel branco (protetor do adesivo) suficiente para poder inserir os dois pinos guias nos furos da fita de fixação.
- Verifique se após inserir o sensor na fita a fonte de luminosa e o detector estão desobstruídos.
- Selecione a área para aplicação do sensor, e retire toda a fita de proteção do adesivo. Posicione a fita de fixação, já com o sensor posicionado, na área a ser aplicada.
- Cuidadosamente envolva a fita de fixação na área escolhida, observando que a fonte de luminosidade deverá estar no mesmo alinhamento do detector.
- Não aperte o conjunto da fita de fixação demasiadamente, sob o risco de prender a circulação sanguínea.



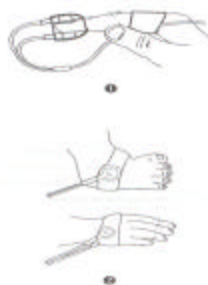
Sensor Reutilizável Tipo “Y” (compatível com BCI)

Este sensor é do tipo reutilizável, com fitas de fixação descartáveis, e indicado para:

- Pacientes que pesem mais de 3 Kg

Este sensor é contra-indicado para pacientes que manifestarem reações alérgicas ao adesivo da fita de fixação.

Instruções de Uso



- Escolha uma área da mão ou do pé para aplicar o sensor.
- Aplique o sensor infantil orientando a fonte luminosa sobre o peito do pé e buscando a mesma posição para o detector

na sola do pé. De modo que funcionem como mostrado na figura do princípio de funcionamento.

- Coloque a fita em uma superfície plana, com o lado que possui uma fita branca virado para cima (figura 3).
- Retire o papel branco (protetor do adesivo) suficiente para poder inserir os dois pinos guias nos furos da fita de fixação.
- Verifique se após inserir o sensor na fita a fonte de luminosa e o detector estão desobstruídos.
- Selecione a área para aplicação do sensor, e retire toda a fita de proteção do adesivo. Posicione a fita de fixação, já com o sensor posicionado, na área a ser aplicada.
- Cuidadosamente envolva a fita de fixação na área escolhida, observando que a fonte de luminosidade deverá estar no mesmo alinhamento do detector.
- Não aperte o conjunto da fita de fixação demasiadamente, sob o risco de prender a circulação sanguínea.

Sensor Infantil Reutilizável Tipo Clip de Orelha (compatível com BCI)

Os passos para sua utilização são os mesmos descritos para o sensor de dedo tipo clip, o único diferencial é que este sensor deverá ser fixado no lóbulo da orelha e o arco de apoio deverá passar sobre a orelha.

Precauções

- Não utilize de maneira alguma produtos químicos para limpeza do seu Sensor de Oximetria.
- Para uma utilização por um período de tempo longo mude o local de aplicação do sensor a cada 4 horas. E verifique também a integridade da pele do paciente.
- Quando selecionar uma área para aplicação do sensor, dê preferência a uma extremidade sem catéter arterial, manguito de PANI ou linha de infusão intravascular.
- Não utilize sensores molhados ou danificados, porque podem provocar queimaduras durante procedimentos de eletrocirurgia ou durante a aplicação de outros dispositivos elétricos de alta frequência.
- O uso indevido ou a manipulação incorreta podem danificar o sensor e o cabo; isto pode originar leituras de valores incorretas e/ou imprecisas.
- Não modifique ou altere o sensor, já que qualquer alteração ou modificação podem afetar o rendimento ou a exatidão das leituras.
- Não utilize nenhum sensor de oximetria ao efetuar procedimentos de ressonância magnética. A corrente de condução poderia provocar queimaduras, e o sensor pode afetar a imagem da ressonância magnética. Os procedimentos de ressonância magnética também podem afetar a exatidão das leituras de oximetria.

- Mantenha sempre o cabo do sensor em posição que não ofereça risco do paciente se prender ao mesmo ocasionado acidentes.
- Não tente manusear o sensor de oximetria sem prévio conhecimento ou supervisão adequada.
- Mantenha sempre o sensor de oximetria limpo e em bom estado de conservação, para isto utilize-se de um pano levemente umedecido em solução de água e sabão neutro.
- Não tente fazer qualquer reparo no sensor de oximetria. A manutenção deste equipamento só deve ser feita por pessoas devidamente treinadas e autorizadas, e com peças originais.
- Só utilize este equipamento em perfeitas condições. Qualquer anormalidade contacte imediatamente o serviço de Assistência Técnica J.G.Moriya.
- Não utilize este equipamento para qualquer outra atividade que não indicada pela J.G. Moriya.
- A não observância destas condições será considerada mau uso do equipamento.

Embalagem e Armazenamento

O sensor de oximetria é embalado individualmente em embalagem plástica e selado à quente.

Na parte externa da embalagem, estará fixada uma etiqueta com o código de barras. Dentro do código de barras estão inseridas todas as informações do produto final, desde o seu código de comercialização até os lotes de peças aplicadas, e datas de entrega, para a sua confecção.

O produto deverá ser armazenado e utilizado preferencialmente dentro das temperaturas ambiente. Não devendo exceder a variação de 0 à 30°C.

NOTA: Se por ventura o equipamento ficou armazenado em temperaturas próximas às limites descritas acima, aconselhamos que o mesmo seja colocado no local de utilização com antecedência para chegar a temperatura ambiente; sob pena de danos ao equipamento e/ou no seu desempenho.

Garantia

Sensor de Oximetria JGM

A J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., assegura ao proprietário-consumidor do aparelho 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 (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.

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 conter rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., obriga-se 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 médico-hospitalar.

Fabricante/Assistência Técnica



J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.
Rua Colorado, 291 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo
CEP 04225-050 SP telefones: (011) 273.4313/6914.9716 fax.: (011) 6914.1943
C.G.C. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111

Manual de Instruções



Abraçadeira com Manguito

Atenção:

Para o total aproveitamento e conservação de sua abraçadeira com manguito, leia cuidadosamente as instruções contidas neste manual. E qualquer dúvida contacte a Assistência Técnica da J.G.Moriya.

Apresentação

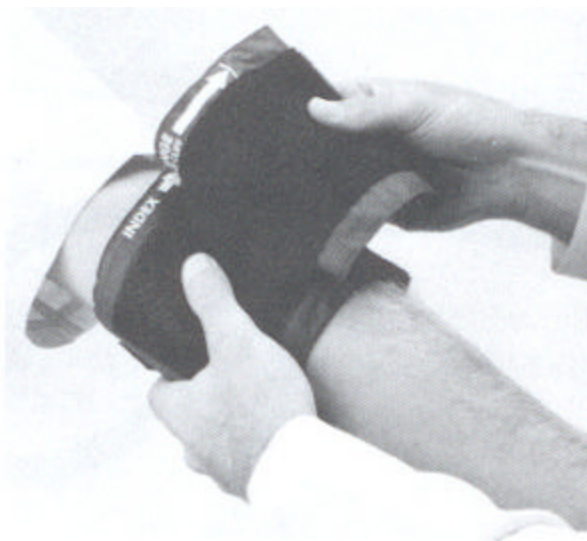
A abraçadeira com manguito é confeccionada em material leve e robusto, provido de fecho tipo velcro para utilização rápida, bem como a conexão tipo "luel lock" para conexão instantânea ao Monitor M3000; bem como em monitores com mesmo sistema.

Descrição para Pedido

Código	Descrição
903047	Abraçadeira com Manguito Adulto
903036	Abraçadeira com Manguito Infantil
903037	Abraçadeira com Manguito Recém Nato

Como Utilizar

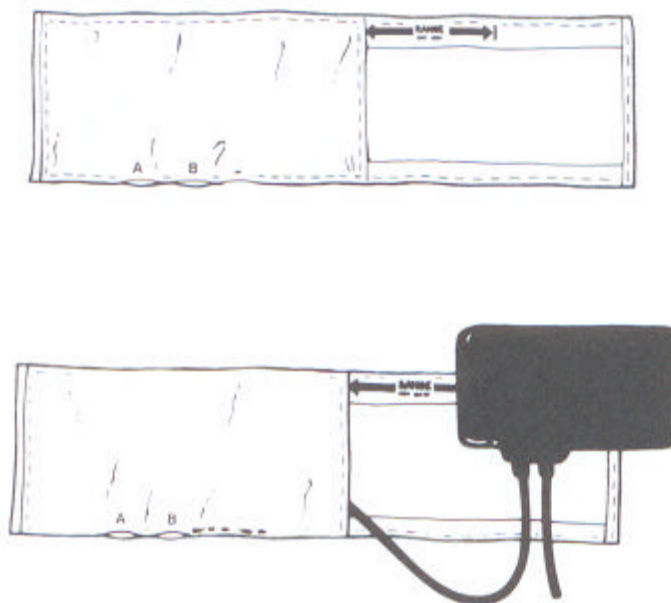
- 1.Fixe a extremidade da abraçadeira, que contém a bolsa inflável firmemente ao braço do paciente.
- 2.De a volta na abraçadeira de modo que envolva totalmente o braço do paciente.
- 3.Fixe, firmemente, com auxílio do fecho tipo velcro.



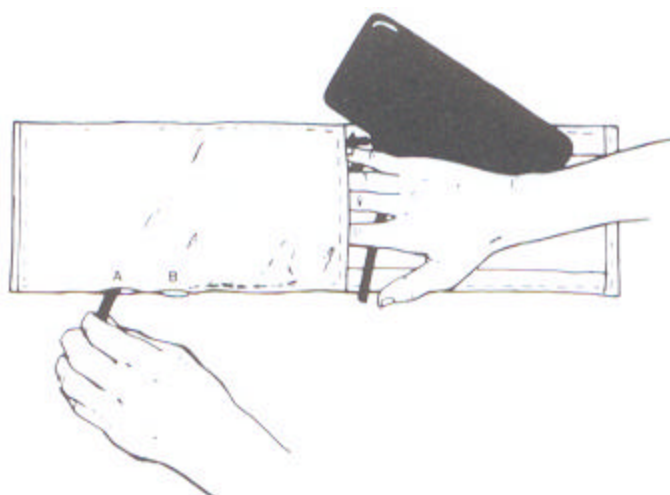
4. Para remover a abraçadeira é só executar o procedimento inverso.

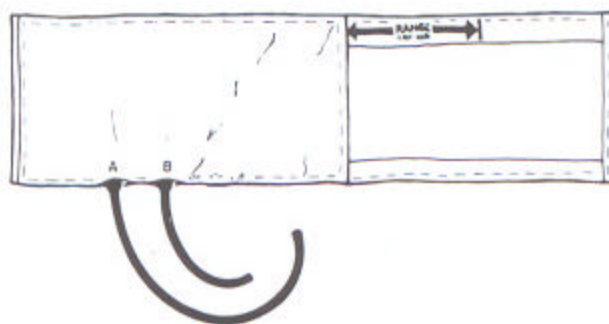
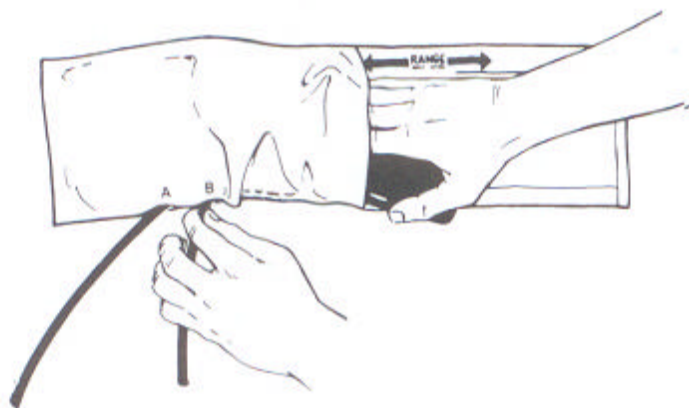
Limpeza e Conservação

Para limpeza perfeita de sua abraçadeira com manguito remova a bolsa inflável conforme as figuras que seguem utilize sabão neutro para lavá-la.



Após o processo de lavagem e do tecido estar completamente seco proceda a recolocação da bolsa inflável conforme as figuras mostram:





Os maiores cuidados que devem ser tomados quanto a utilização da abraçadeira com manguito é de nunca utilizar objetos que possam perfurar ou cortar a bolsa inflável e/ou manguito.

Garantia

Abraçadeira com Manguito

A J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., assegura ao proprietário-consumidor do aparelho aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação, desde que constatado por técnico autorizado pela J.G.Moriya, pelo prazo de 90 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 (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.

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 conter rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., obriga-se 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 médico-hospitalar.
Fabricante/Assistência Técnica



J.G.Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.
Rua Colorado, 291 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo
CEP 04225-050 SP telefones: (011) 273.4313/6914.9716 fax.: (011) 6914.1943
C.G.C. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

DECLARAÇÃO

As partes, peças e acessórios descritos a seguir são comercializados somente com o equipamento **Monitor de Pacientes M 3000**, devendo apenas serem utilizados para o fim a que se destinam.

O **Monitor de Pacientes M 3000** é constituído de:

- Monitor M3000
- 1 cabo de força de 3 pinos de 2,5 metros
- 1 manual de instruções
- 2 fusíveis reserva
- 1 cabo de ECG de 5 vias

Acessórios:

- 1 sensor de dedo adulto reutilizável (cabo de 1,2 metros)
- 1 cabo extensor de 1,5 metro
- 1 manguito adulto (com saída de 0,5 metros)
- 1 extensão de 2,5 metros

Declaramos ainda que, estas partes, peças e acessórios são de uso exclusivo do equipamento.

Responsável Técnico: Juan Goro Moriya Moriya – CREA: 019900/D

7. Comprovação se o produto encontra-se bem instalado ou conectado aos outros produtos para funcionar corretamente e com segurança, bem como a frequência de operações de manutenção e calibração

Instalação:

A instalação do equipamento deverá ser realizada somente pela assistência técnica autorizada.

Um local adequado para o monitor ajuda a assegurar um funcionamento sem problemas. Selecione um local com as seguintes características:

- longe de fontes de calor;
- fora da luz solar direta;
- local onde o cabo de força alcance a tomada e fora do caminho de pessoas e objetos de uso constante;
- local onde não haja umidade excessiva;

INSTRUÇÕES DE USO

- certifique-se de que o terra da tomada de energia elétrica, esteja instalado dentro das normas brasileiras.

O monitor deve ser colocado sobre uma superfície plana, que não apresente riscos de queda, próximo ao paciente e em altura compatível com o operador. A tomada de força deve ser do tipo 3 pinos, com terra eficiente.

Conecte o cabo de força ao monitor e ligue-o à rede elétrica. O indicador LIGADO deverá acender ou piscar em vermelho, indicando que o monitor está conectado à rede elétrica.

Pressione a tecla liga/desliga. O indicador passará para a cor laranja (ou alternará entre verde e laranja), indicando que o monitor está na rede elétrica e ligado. Deverá aparecer a tela de abertura com o nome do monitor, a versão de software e o nome JG MORIYA. Após alguns segundos aparecerá a tela de monitoração normal, acompanhada de tons intermitentes. Estes tons indicam que os sensores e eletrodos estão desconectados do paciente. Veja o aspecto da tela na figura abaixo:

ECG (BPM) II		ELETR000 SOLTO SENSOR SpO ₂	
SpO ₂ (%)			
		PANI (mmHg)	
	00:00	S	D
	01/01	90	60
		140	100
		M	80
			110

Neste ponto, o monitor deverá estar instalado corretamente. Certifique-se que o local está apropriado, garantindo um fácil acesso e boa visibilidade da tela. Se necessário faça o ajuste do contraste da tela para uma melhor visualização.

A embalagem do monitor é adequada para transporte com segurança. Guarde-a para um eventual transporte em caso de necessidade.

Treinamento do usuário

O treinamento do usuário será efetuado pela assistência técnica autorizada, após a entrega do equipamento.

A manutenção preventiva poderá ser realizada pelo usuário e pela assistência técnica autorizada, entretanto a manutenção corretiva deverá ser



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

realizada somente pela assistência técnica autorizada.

Manutenção Preventiva do Equipamento

O M3000 é um monitor dotado de circuitos complexos, onde muitas das funções são realizadas por software específicos. Para sua manutenção, é necessário conhecimento e treinamento específicos, além da documentação técnica.

Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário. Além disso, existem tensões elétricas perigosas internamente.

Para garantir a segurança do paciente, sempre que o monitor for aberto, é obrigatório a verificação das correntes de fuga de acordo com as normas vigentes no país. Uma manutenção inadequada pode causar a quebra da barreira de isolamento e comprometer a segurança do paciente.

Portanto, não abra o monitor. Ele somente deve ser aberto por pessoal qualificado e autorizado.

Limpeza

O monitor deve ser mantido limpo e livre de poeira, Desligue-o antes de limpar. Use um pano macio, umedecido em solução de água e sabão neutro, ou álcool isopropílico (isopropanol), seguido de um pano seco.

Jamais use materiais abrasivos, pois estes poderão comprometer o gabinete plástico e principalmente o visor de policarbonato.

Jamais mergulhe o monitor ou seus acessórios em líquidos. Não tente esterilizar os acessórios em autoclave ou com óxido de etileno.

Bateria

O monitor é dotado de uma bateria interna com capacidade para até 5 horas (dependendo das condições de utilização)

Cerca de 2 horas antes de bateria chegar ao fim o monitor passará a apresentar na tela o símbolo de bateria fraca, no lugar ocupado pelo relógio e data.

Quando a bateria atinge a carga mínima, um mecanismo de proteção informa ao que a bateria chegou ao fim. Quando isto ocorrer, soará um alarme e o monitor será automaticamente desligado em 20 segundos, a menos que seja imediatamente conectado à rede elétrica.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Se isto acontecer, ligue o monitor à rede elétrica para recarregar a bateria e continuar a monitoração. Evite armazenar o monitor com a bateria descarregada. Sempre que possível, trabalhe conectado à rede, pois isto assegura uma maior vida útil à bateria.

Quando o equipamento for armazenado ou ser mantido por um longo período sem uso, recarregue a bateria pelo menos à cada 3 meses.

Cabos e Sensores

Utilize sempre cabos de paciente e sensores de oximetria fornecidos com o equipamento ou recomendados pela JG MORIYA.

Mantenha sempre os cabos e sensores em boas condições de limpeza.

Não remende os cabos com fitas adesivas ou esparadrapos, procure sempre a Assistência Técnica Autorizada.

Manutenção Corretiva:

A manutenção corretiva deve ser realizada somente pela Assistência Técnica Autorizada.

Assistência Técnica Autorizada

Rua Colorado, 291 Vila Carioca

São Paulo – SP

CEP 04225-050

Tel.: 11-273.4313/6914.9716/6914.9352

Fax.: 11-6914.1943

Email: jgmoriya@jgmoriya.com.br

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor : Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa **J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

8. Informações sobre formas de reutilização do produto, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e métodos de esterilização

Limpeza

O monitor deve ser mantido limpo e livre de poeira, Desligue-o antes de limpar. Use um pano macio, umedecido em solução de água e sabão neutro, ou álcool isopropílico (isopropanol), seguido de um pano seco.

Jamais use materiais abrasivos, pois estes poderão comprometer o gabinete plástico e principalmente o visor de policarbonato.

Jamais mergulhe o monitor ou seus acessórios em líquidos. Não tente esterilizar os acessórios em autoclave ou com óxido de etileno.

Bateria

O monitor é dotado de uma bateria interna com capacidade para até 5 horas (dependendo das condições de utilização)

Cerca de 2 horas antes de bateria chegar ao fim o monitor passará a apresentar na tela o símbolo de bateria fraca, no lugar ocupado pelo relógio e data.

Quando a bateria atinge a carga mínima, um mecanismo de proteção informa ao que a bateria chegou ao fim. Quando isto ocorrer, soará um alarme e o monitor será automaticamente desligado em 20 segundos, a menos que seja imediatamente conectado à rede elétrica.

Se isto acontecer, ligue o monitor à rede elétrica para recarregar a bateria e continuar a monitoração. Evite armazenar o monitor com a bateria descarregada. Sempre que possível, trabalhe conectado à rede, pois isto assegura uma maior vida útil à bateria.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Quando o equipamento for armazenado ou ser mantido por um longo período sem uso, recarregue a bateria pelo menos à cada 3 meses.

Cabos e Sensores

Utilize sempre cabos de paciente e sensores de oximetria fornecidos com o equipamento ou recomendados pela JG MORIYA.

Mantenha sempre os cabos e sensores em boas condições de limpeza.

Não remende os cabos com fitas adesivas ou esparadrapos, procure sempre a Assistência Técnica Autorizada.

9. Informações sobre tratamentos ou procedimentos adicionais antes da utilização do produto

Conectando o manguito ao paciente

Conecte a mangueira extensora ao painel frontal e o manguito ao final desta mangueira. O conector é do tipo “luer lock” e para prendê-lo corretamente basta encaixar e girar ¼ de volta no sentido horário.

Esvazie o manguito apertando-o para que todo o ar saia. Posicione-o no braço do paciente, no mesmo nível do coração. Certifique-se de que o fim do manguito indicado pela marcação “INDEX Ø” caia dentro da faixa útil indicada pela marcação “[] RANGE Ø | ADULT”.

Após posicionado, você deverá ser capaz de deslizar dois dedos entre o manguito e o braço.

Instrução ao paciente

O paciente deverá ser instruído a, sempre que possível, ao perceber que o manguito está sendo inflado, permanecer com o braço em posição de repouso até que sinta a pressão no braço ser liberada (Este instante, quando o monitor encerrou a medida, é facilmente perceptível pelo paciente).

Este procedimento é necessário a fim de evitar erros de medida pois, se houver movimentação em excesso, poderá ocorrer uma falsa interpretação dos picos de pressão e o software pode até considerar a pressão inicial insuficiente para a medida. Neste caso, o manguito será novamente inflado, desta vez com uma pressão maior que a anterior, o que poderá provocar um certo desconforto ao paciente.

Colocação dos eletrodos

Para captar o sinal do paciente, é necessário a colocação de pelo menos 3 eletrodos na pele. O M 3000 trabalha com cabo de paciente de 5 vias.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Com isto ele permite que até 7 derivações possam ser visualizadas (I, II, III, aVR, aVL, aVF e V (precordiais V1 a V6)).

10. As precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

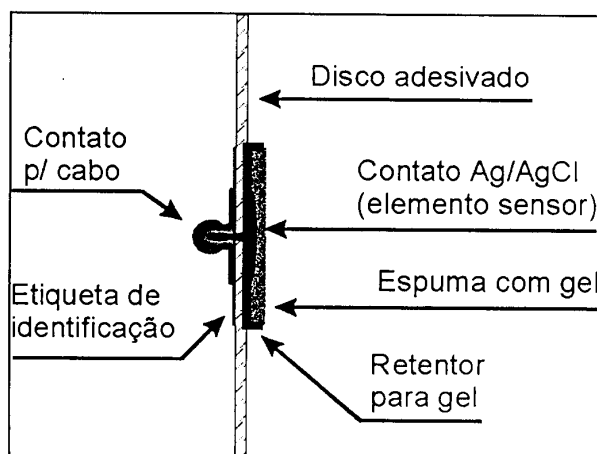
DEFEITO	POSSÍVEL CAUSA	AÇÃO CORRETIVA
Defeito no monitor	Defeito nos eletrodos	Verificar os eletrodos e trocá-los se necessário
Display de frequência cardíaca instável, com valor não correspondendo à frequência real do paciente	O monitor não consegue detectar um batimento válido, ou falha no reconhecimento devido à amplitude do sinal estar abaixo do valor mínimo necessário (0,2 e 0,25 milivolts)	Verificar a tensão de que pode estar alta ou instável e com isso eliminar ruídos que possam ser detectados como batimentos cardíacos.
Alarme de assistolia ou bradicardia constante	Se o monitor ficar mais de 4 segundos sem reconhecer um batimento, será devido a baixa amplitude do sinal, e os alarmes serão acionados	Verificar as tensões que poderão estar altas ou instáveis, eliminando assim os falsos alarmes
Linha isoeletrica ou mensagem de eletrodo solto	A tensão está elevada e a comunicação entre os eletrodos combinados não está sendo feita	Verificar a tensão
Linha de base do sinal de ECG sobe e desce na tela do monitor	A tensão está variando muito, mesmo que dentro dos limites aceitáveis	Verificar e as tensões, pois os eletrodos de má qualidade, onde o gel secou ou espalhou causaram uma variação na tensão
Ruído no sinal de ECG	Interferência de 60Hz pode aumentar consideravelmente no traçado do monitor	Melhorar a impedância colocando gel adequado entre dois eletrodos colocados no mesmo paciente
Instabilidade na linha de base	A linha flutua devido a variação de impedância	Melhorar a impedância com gel no contato com os eletrodos entre dois paciente
Sinal de ECG de baixa amplitude	Falha na detecção da frequência cardíaca, o sinal fica abaixo do valor mínimo necessário	Melhorar a impedância com gel no contato com os eletrodos entre dois paciente
Sensor SpO2	O sensor de oximetria está fora do paciente	O conector está fora do painel frontal ou o cabo de interligação desconectado
Falha no auto teste inicial	O auto teste está com problemas	Reinicie o monitor, se a mensagem tornar a ocorrer
Vazamento de ar	O manguito está desconectado ou existe	Verificar a conexão do manguito e corrigir



INSTRUÇÕES DE USO

	vazamento	
Movimentação do paciente	Nível excessivo de ruído, provocado pela movimentação do paciente	Verificar os sinais de pressão e a identificação dos picos
Sobre pressão	Pressão do manguito excede o valor pré-determinado	Verificar a válvula de pressão
Sinal Fraco	Picos de pressão captados pois não possuem amplitude suficiente para determinação segura das pressões	Verificar as válvulas de pressão e o posicionamento do manguito
Falha do sistema	Erro com o hard ware de medição de pressão	Tente refazer os passos e tente novamente, se persistir o erro chamar a Assistência Técnica Autorizada.

A figura abaixo mostra uma construção típica de um eletrodo descartável:



- Disco Adesivado: fica em contato com a pele do paciente, fixando o elemento sensor. Feito em material flexível, com adesivo hipoalergênico.
- Contato Ag/AgCl: é o elemento sensor, responsável pelo contato entre o monitor e paciente, através do gel. Deve ser feito de material que não reaja com o gel (eletrólito). O material mais adequado, porém não utilizado em muitos eletrodos de má qualidade, é tratado quimicamente para ser recoberto com uma camada de prata (Ag/AgCl).
- Espuma em Gel: consiste de um disco de espuma impregnada com gel condutor. Serve para baixar a impedância entre o elemento sensor e o paciente.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

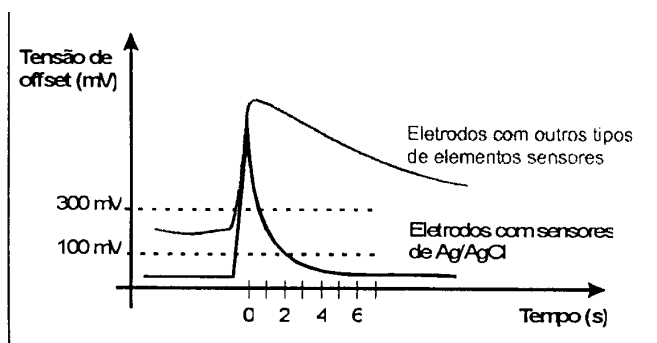
- Retentor para Gel: Serve para impedir que o gel se espalhe quando o eletrodo é colado ao paciente.
- Contato para Cabo: faz o contato entre a terminação do cabo de paciente e o elemento sensor. Normalmente feito em latão niquelado ou aço inox.
- Etiqueta de Identificação: Etiqueta com o nome do fabricante e o tipo de sensor.

Todo eletrodo possui características elétricas importantes, que afetam diretamente o sinal de ECG na tela do monitor. As duas características mais importantes são tensão de offset e impedância.

Tensão de Offset

Todo eletrodo é formado por um elemento sensor condutivo (metal) e um eletrólito (gel). Quando estes dois elementos entram em contato, é gerada uma diferença de potencial (tensão elétrica, voltagem), cuja amplitude depende dos materiais utilizados. Por analogia, seria como se fosse uma pilha. A voltagem desta “pilha” é chamada de tensão de offset ou tensão de deslocamento. Esta tensão soma-se ao sinal captado pelo sensor e provoca um deslocamento na linha de base.

Uma desfibrilação sempre descarrega sobre o paciente uma grande quantidade de energia. Parte desta energia circula através do eletrodo e vai para o monitor de ECG.



O monitor é protegido contra descargas de desfibrilador, portanto não sofre dano algum.



INSTRUÇÕES DE USO

Impedância

A impedância é a resistência à passagem da corrente elétrica. Todo eletrodo tem uma impedância, e esta deve ser a menor possível. A impedância é função basicamente do tipo de gel utilizado.

OS problemas que podem ocorrer devido a um eletrodo com alta impedância são:

1. *Ruído no sinal de ECG*: a interferência de 60 Hz pode aumentar consideravelmente no traçado do monitor, devido à diferença de impedância entre dois eletrodos colocados no mesmo paciente.
2. *Instabilidade da linha de base*: linha de base “flutua”, devido à variação da impedância.
3. *Sinal de ECG de baixa amplitude*: ocorrerão falhas na detecção da frequência cardíaca se a amplitude do sinal ficar abaixo do valor mínimo necessário para o monitor.

Considerações Finais

Eletrodos com baixo offset e impedância são sempre necessários para monitores em UTI, holters ou eletrocardiógrafos. Eletrodos que possuem rápida recuperação do offset após desfibrilação são fundamentais em UTI e Centro Cirúrgico, ou em qualquer outro lugar onde exista o risco do paciente vir a ser desfibrilado.

Para a equipe da enfermagem, o único meio de conhecer os problemas com eletrodos é através do monitor cardíaco. Muitos monitores tem sido considerados defeituosos, e enviados para manutenção, quando na verdade a utilização de eletrodos confiáveis reduziria muitos dos problemas que hoje temos em nossas terapias intensivas.

Procedimentos de conservação do equipamento a serem adotados pelo usuário.

Limpeza

O monitor deve ser mantido limpo e livre de poeira, Desligue-o antes de limpar. Use um pano macio, umedecido em solução de água e sabão neutro, ou álcool isopropílico (isopropanol), seguido de um pano seco.

Jamais use materiais abrasivos, pois estes poderão comprometer o gabinete plástico e principalmente o visor de policarbonato.

Jamais mergulhe o monitor ou seus acessórios em líquidos. Não tente esterilizar os acessórios em autoclave ou com óxido de etileno.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Bateria

O monitor é dotado de uma bateria interna com capacidade para até 5 horas (dependendo das condições de utilização)

Cerca de 2 horas antes de bateria chegar ao fim o monitor passará a apresentar na tela o símbolo de bateria fraca, no lugar ocupado pelo relógio e data.

Quando a bateria atinge a carga mínima, um mecanismo de proteção informa ao que a bateria chegou ao fim. Quando isto ocorrer, soará um alarme e o monitor será automaticamente desligado em 20 segundos, a menos que seja imediatamente conectado à rede elétrica.

Se isto acontecer, ligue o monitor à rede elétrica para recarregar a bateria e continuar a monitoração. Evite armazenar o monitor com a bateria descarregada. Sempre que possível, trabalhe conectado à rede, pois isto assegura uma maior vida útil à bateria.

Quando o equipamento for armazenado ou ser mantido por um longo período sem uso, recarregue a bateria pelo menos à cada 3 meses.

Cabos e Sensores

Utilize sempre cabos de paciente e sensores de oximetria fornecidos com o equipamento ou recomendados pela JG MORIYA.

Mantenha sempre os cabos e sensores em boas condições de limpeza.

Não remende os cabos com fitas adesivas ou esparadrapos, procure sempre a Assistência Técnica Autorizada.

11. As precauções em caso de exposição a condições ambientais razoavelmente previsíveis

Advertências

- Não utilize o Monitor na presença de dispositivos de ressonância magnética (RMN).
- Não utilize o monitor na presença de anestésicos inflamáveis.
- Para ajudar a evitar circuitos de retorno de corrente indesejáveis quando usar equipamento cirúrgico de alta frequência (HF), assegure-se de que o eletrodo neutro cirúrgico HF está ligado corretamente.
- O equipamento sai da fábrica acondicionado em caixas projetadas para proteger o mesmo sob condições normais de transporte.



J. G. MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA.

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

- Não submeter as caixas a esforços que não se destinem a tal, sob o risco de danificar o equipamento.
- Não deixar as caixas caírem ou sofrerem vibrações, bem como ficarem sob ação do tempo.
- O equipamento deve ficar em local coberto e arejado, livre do calor e da umidade excessiva.

Precauções

- Não utilize outras baterias para substituição, a não ser as do tipo que acompanha o monitor.
- Coloque o Monitor numa superfície rígida e segura. O monitor deve ser utilizado apenas com o equipamento de montagem e suportes recomendados.
- Não mergulhe o monitor em água. Se o monitor for salpicado com água ou ficar molhado, limpe-o imediatamente com um pano seco.
- O Monitor, desde que usado com as peças e acessórios aprovados, está protegido contra danos de desfibrilador.

<u>Características Ambientais:</u>	
- Temperatura de Funcionamento:	- 10° a 40° C 15° A 38° C
- Umidade de Funcionamento:	- 30 a 85% (sem condensação)
- Temperatura de Transporte e armazenamento:	- 10° a 60° C
- Umidade de Transporte e Armazenamento:	- 10 a 95%, a 60° C

Responsável Técnico: Juan Goro Moriya Moriya – CREA: 019900/D

Responsável Legal: Juan Goro Moriya - Diretor