



# Oxímetro de Pulso Portátil

## Modelo 1001



# Manual de Instruções



# **Oxímetro de Pulso Portátil**

## **Modelo 1001**

### **Manual de Instruções**

### **Revisão 1.9**

### **Setembro 2011**

**Responsável Técnico: Juan Goro Moriya Moriya**  
**Inscrição no CREA: 060028.9359/D**

**J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e  
Comercial Ltda.**  
**Rua Colorado, 291 - Vila Carioca**  
**04225-050 - São Paulo/SP**

**Registro no Ministério da Saúde: 10349590044**

**Tel.Fábrica: (11) 273-4313 / 2914-9716 / 2914-9352**  
**Fax Fábrica: (11) 2914-1943**

**<http://www.jgmoriya.com.br>**  
**e-mail: [jgmoriya@jgmoriya.com.br](mailto:jgmoriya@jgmoriya.com.br)**

<b>Índice</b>
---------------

**Capítulo 1 – Introdução**

Nota de Propriedade .....	6
Simbologia Utilizada .....	6
Avisos e Precauções .....	7
Características Técnicas .....	9
Características de Software .....	9
Classificação Segundo a Série de Normas NBR IEC 60601 .....	9
Teoria de Funcionamento .....	11
Indicações de Uso.....	11
Dificuldades de Medição .....	11
Restrições ao Uso .....	12

**Capítulo 2 – Instalação**

Retirando o Oxímetro da Embalagem .....	14
Escolhendo o Local .....	14
Instalando o Oxímetro .....	14

**Capítulo 3 – Reconhecendo o equipamento**

Entendendo o Painel de Controle .....	17
Identificação do Painel Frontal .....	17
Tela Padrão .....	18
Conectando o Sensor de Oximetria .....	20
Trocando as Pilhas do Oxímetro .....	21

**Capítulo 4 – Alarmes**

Alarme de Sensor .....	23
Aviso de Procurando Pulso e Alarme de Procura Longa .....	24

**Capítulo 5 – Cuidados e manutenção**

Cuidados Gerais .....	27
Manutenção .....	28
Calibração .....	29

**Apêndice A – Revisões de Software**

Objetivo .....	31
----------------	----

Revisões .....31

**Apêndice B – Compatibilidade Eletromagnética**

Recomendações e Tabelas da NBR IEC 60601-1-2 .....33

# Capítulo 1

## INTRODUÇÃO

## Nota de Propriedade

As informações contidas neste documento são de propriedade da JG Moriya e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização por escrito da JG Moriya. Até a data desta publicação, todos os esforços foram feitos para que as informações contidas neste manual sejam as mais precisas possíveis.

A JG Moriya reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio, visando sempre a melhoria do produto.

## Simbologia Utilizada

Diversos símbolos são utilizados neste manual, no oxímetro e no software nele instalado. O significado de cada um é descrito a seguir:



Atenção – Consulte a documentação acompanhante.

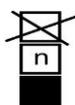


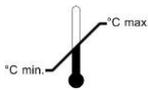
Risco de choque elétrico – Tensões perigosas internas. O equipamento somente poderá ser aberto por pessoal qualificado.



Equipamento ou parâmetro contendo parte aplicada de tipo BF, protegido contra descarga de desfibrilador.

Símbolos gráficos utilizados na embalagem, rotulagem e etiquetas dos Produtos e Kits fornecidos pela J. G. Moriya.

Símbolos	Descrição
	<b>Frágil</b> , manuseie com cuidado.
	<b>Este lado para cima</b> — informa a correta posição da embalagem para transporte.
	<b>Teme umidade</b> — informa que a embalagem não deve ser molhada.
	<b>Empilhamento máximo</b> — onde o número “n” (no quadrado central) significa o número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas.

	<b>Limites de temperatura</b> — informa a faixa de temperatura para o transporte e armazenagem da embalagem.
	<b>Não reutilizar.</b>
	<b>Código do lote.</b>
<b>SN</b>	<b>Número de série.</b>
	<b>Data de fabricação</b> — deve estar acompanhado pela data na qual o produto foi fabricado.
	<b>Consulte instruções de uso ou instruções de operação.</b>
	<b>Cuidado, consulte documentos anexos.</b>
	<b>Fabricante.</b>

## Avisos e Precauções

### Geral

**RISCO DE EXPLOSÃO:** Não utilize o oxímetro em presença de agentes anestésicos inflamáveis.

Não remova a tampa do oxímetro. 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 oxímetro na presença de equipamento de ressonância magnética.

O funcionamento deste oxímetro pode ser afetado na presença de fontes muito fortes de interferência eletromagnética ou de rádio-freqüência, tais como as emitidas por equipamentos de eletrocirurgia ou tomógrafos. Obs.: Caso o equipamento seja submetido a campos eletromagnéticos intensos, poderá ser necessária uma intervenção simples do operador para restabelecer a continuidade da operação do equipamento.

Este equipamento somente deve ser usado por pessoal qualificado. O operador deve estar familiarizado com as informações contidas neste manual antes de usar o oxímetro.

### **Avisos relativos à oximetria de pulso**

O oxímetro de pulso portátil M1001 se destina à medição pontual e **NÃO CONTEM ALARME DE NÍVEL DE SpO<sub>2</sub> BAIXO:**

**NÃO USAR EM MONITORAÇÃO CONTÍNUA;** restringir o atendimento de um paciente de cada vez.

Este equipamento é provido de apenas alarme visual, portanto não dispõe de alarme sonoro. O OPERADOR pode utilizar-se do método de verificação de alarmes indicados no capítulo 4 deste manual.

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

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 SpO<sub>2</sub>.

O uso de indicadores na corrente sanguínea, como azul de metileno e verde indocáína, entre outros, pode causar dificuldades de leitura.

Pela sua aplicação (medição pontual), o oxímetro M1001 não deveria ser utilizado simultaneamente com desfibrilador ou outro EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO, entretanto o M1001, na emergência poderá ser utilizado em conjunto com tais EQUIPAMENTOS pois ele é devidamente protegido contra descargas de desfibrilador e não sofrerá danos.

Caso o aparelho apresente alterações no seu funcionamento, deve-se trocar as pilhas. Se o problema não for resolvido, não abra o aparelho e chame a Assistência Técnica imediatamente.

## Características Técnicas

Tipo: Oxímetro de pulso portátil.

Tela: Display de cristal líquido.

Teclado: Membrana flexível de policarbonato.

Alimentação:

4 Pilhas AA Alcalina 1,5V com acesso para troca externo (com autonomia de funcionamento de 100 horas à plena carga). Possui ainda indicação de bateria fraca na tela e desligamento automático no caso de limite mínimo das pilhas.

Saída: Não possui saída para equipamento remoto.

## Características de Software

SpO<sub>2</sub>: O software realiza a comunicação com o módulo de oximetria de pulso, trazendo os valores numéricos para a tela. Realiza ainda a detecção de alarme de sensor, indicação da qualidade do sinal captado, indicação de procurando pulso e indicação de bateria fraca.

## Classificação Segundo a Série de Normas NBR IEC 60601

Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1;

Modo de operação : Operação Contínua;

Classe de risco: Equipamento Energizado Internamente;

Partes Aplicadas de Tipo: BF

Não adequado a operar na presença de agentes anestésicos inflamáveis.

Não é fornecido acessório esterilizado.

Dimensões: largura 93 mm, altura 168 mm, comprimento 63 mm.

Peso: 0,4 kg (máximo).

Há condições especiais para transporte e armazenamento:

- Temperatura ambiente de  $-10^{\circ}\text{C}$  a  $+70^{\circ}\text{C}$ ;
- Umidade Relativa de 15 % a 90%, sem condensação;
- Pressão atmosférica de 375 mm Hg a 795 mm Hg.
- Pode ser transportado com as mãos.
- Transporte e armazene com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos.

- Não há necessidade de proteção anti-estática.
- O equipamento após embalado pode ser empilhado em até 4 caixas.
- O equipamento poderá ser armazenado em armário de aço ou empilhados no chão desde que esteja sobre palets.

Os sensores e cabos fornecidos são reutilizáveis. Não jogue fora após o uso.

### **Biocompatibilidade:**

Partes do equipamento e acessórios destinadas a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou tecidos corpóreos são avaliadas segundo a ISO 10993-1, quanto à Citotoxicidade, Sensitização (reação alérgica) e Irritação (reatividade intracutânea) potencial, causada na pele, pela exposição às partes aplicadas considerando a duração do contato como sendo limitada a até 24h.

### **Especificação dos valores mostrados no display:**

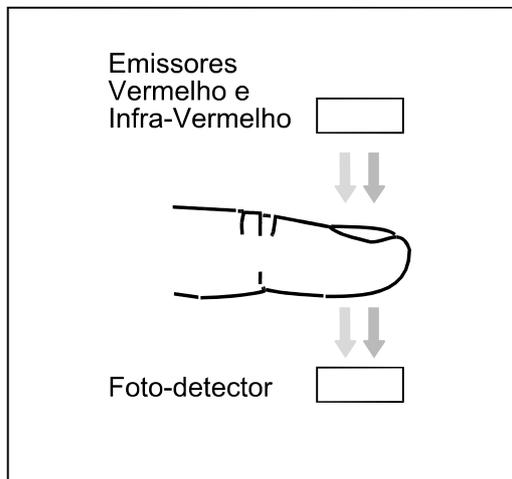
%SpO <sub>2</sub>	Faixa	0 - 100% SpO <sub>2</sub> Funcional (incrementos de 1%)
	Precisão	Adulto: ± 2% SpO <sub>2</sub> de 70-100% SpO <sub>2</sub> ± 3% SpO <sub>2</sub> de 40- 69% SpO <sub>2</sub> não definido para valores abaixo de 40% Neonatal: ± 3% SpO <sub>2</sub> de 40-100% SpO <sub>2</sub> não definido para valores abaixo de 40%
	Média	8 batimentos
Pulso	Faixa	30 - 254 BPM (incrementos de 1 BPM)
	Precisão	± 2 bpm
Qualidade do sinal		0 - 5
Gráfico de barras		0 - 10

**Tempo de atualização de leitura:** É feita a aquisição dos valores de SpO<sub>2</sub> e atualiza-se o valor de % SpO<sub>2</sub> no display a cada batimento cardíaco do paciente.

**Faixa de Calibração:** Ver precisão da % SpO<sub>2</sub> acima. A tecnologia utilizada preconiza como pontos de calibração: 99%, 93% e 84% de SpO<sub>2</sub>. **OBS.: O Oxímetro de pulso não requer calibração em serviço, portanto não é necessário procedimento de calibração. Para efetuar a verificação funcional recomenda-se utilizar o simulador de oximetria modelo HS20.**

## Teoria de Funcionamento

O oxímetro determina o valor da saturação de O<sub>2</sub> 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 diferentes, sendo um 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 ao lado mostra a disposição básica.

Ao atravessar o dedo, estas emissões de luz sofrem alterações que dependem de várias condições: espessura 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<sub>2</sub>.

## Indicações de Uso

O oxímetro de pulso M1001 pode ser utilizado em ambientes clínicos, ambientes hospitalares, durante emergências aéreas, transporte terrestre ou em ambientes domiciliares. O oxímetro trabalha com toda a linha de sensores da J.G. Moriya para qualquer tipo de paciente, de neonatal a adulto.

## Dificuldades de Medição

1. A medida de SpO<sub>2</sub> depende da natureza pulsátil do fluxo sanguíneo nas artérias e arteríolos. Nas condições abaixo relacionadas o fluxo

pode ser reduzido a um nível na qual medidas exatas não poderão ser realizadas:

- ♥ Paciente em choque.
  - ♥ Hipotermia.
  - ♥ Uso de drogas vasoativas.
  - ♥ Anemia.
2. As medidas também dependem da absorção de um determinado comprimento de onda pela oxihemoglobina. Se outras substâncias capazes de absorver estes comprimentos de onda estiverem presentes, elas causarão erros na medida, provocando falsos alarmes de saturação alta ou baixa. Por exemplo:
- ♥ Carboxihemoglobina.
  - ♥ Metahemoglobina.
  - ♥ Azul de metileno.
  - ♥ Verde indocaina.
  - ♥ Outros indicadores usados em débito cardíaco.
3. Níveis muito altos de luz ambiente podem afetar a medida. Mantenha sempre a parte do foto-detector afastada de luz ambiente, na face interna do dedo, mão , pé, orelha etc. Cubra a área com uma toalha se necessário.

## Restrições ao Uso

### **Uso com Ressonância magnética e Tomografia**

A tecnologia de oximetria de pulso oferece limitações em relação ao uso conjugado com equipamentos de tomografia e ressonância magnética. Ficou comprovado que nestes ambientes não somente a leitura de SpO<sub>2</sub> foi alterada, como também os resultados dos mapeamentos.

Também podem ocorrer queimaduras no local da aplicação do sensor. Mesmo que o oxímetro esteja desligado, se o sensor estiver posicionado no paciente, o risco de queimaduras existe. A fonte destes incidentes é devido à geração de RF pelo equipamento de ressonância.

## Capítulo 2

# INSTALAÇÃO

## Retirando o Oxímetro da Embalagem

O oxímetro M1001 vem embalado com os seguintes acessórios:

- ♥ 1 manual de instruções.
- ♥ 1 sensor de dedo adulto reutilizável: Validade - Indeterminada.
- ♥ 1 Certificado de Garantia

Verifique se a caixa contém todos estes itens e se eles encontram-se em boas condições. Caso haja algum dano visível com qualquer um dos itens acima relacionados, entre em contato com a JG MORIYA.

### **IMPORTANTE:**

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

## Escolhendo o Local

Um local adequado para o oxímetro 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 não haja umidade excessiva.

## Instalando o Oxímetro

O oxímetro deve ser colocado sobre uma superfície plana, que não apresente riscos de queda, próximo ao paciente e em altura compatível com o operador.

Pressione a tecla liga/desliga. Deverá aparecer uma tela de teste onde todas as informações apresentadas pelo oxímetro são mostradas. Em seguida é mostrada uma outra tela onde pode-se ver a versão do software instalada. Após alguns segundos, aparecerá a tela de monitorização normal.

Neste ponto, o oxímetro deverá estar instalado corretamente. Certifique-se que o local está apropriado, garantindo um fácil acesso e boa visibilidade da tela.

Pelo fato deste produto ser portátil, solicitamos especial atenção por parte do operador para que posicione corretamente o equipamento evitando qualquer manuseio brusco. Este oxímetro utiliza um display de cristal líquido sensível a tombos e seu gabinete pode ser danificado caso sofra uma queda severa. Evite também utilizar objetos pontiagudos para acionar o teclado de membrana, sob pena de danificá-lo irremediavelmente. Em caso de dúvida, consulte a JG. Moriya.

## Capítulo 3

# RECONHECENDO O EQUIPAMENTO

## Entendendo o Painel de Controle

O painel de controle do oxímetro é o responsável pela interação do operador com o equipamento, através dele o operador obtém as informações necessárias da monitorização.

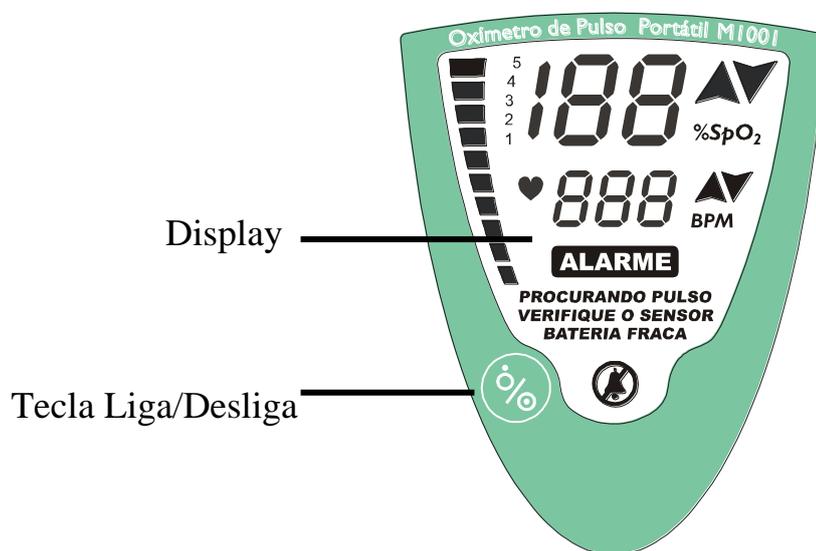
O painel de controle do oxímetro é composto pelo display e teclado.

O display apresenta ao operador várias informações importantes a monitorização, tais como: valores de oximetria e pulso, qualidade do sinal captado, gráfico de barras, condições de alarme, etc.

O teclado é de membrana sensível ao toque, e basta pressionarmos levemente a área da tecla que o equipamento responde com a ação desejada.

## Identificação do Painel Frontal

O desenho abaixo mostra o painel frontal com seu teclado.



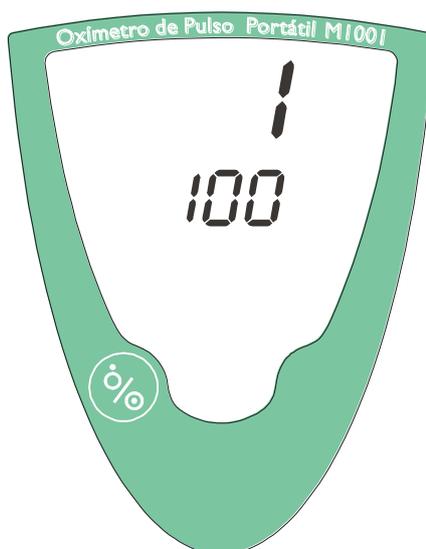
## Tela Padrão

A tela padrão do equipamento é a tela de monitorização normal.

Quando o oxímetro é ligado, aparece a tela de teste mostrada a seguir



Logo após aparece a tela de abertura com a versão atual de software mostrada abaixo, onde podemos ver a indicação "1" informando que trata-se do software para o modelo 1001 e a versão de software logo abaixo, no caso 100.



Após alguns segundos, esta tela é apagada e o oxímetro entra na tela principal. Nesta situação, ele está pronto para receber o paciente e iniciar a monitorização. A figura abaixo mostra a tela principal completa:

A tela padrão tem a capacidade de mostrar vários itens simultâneos, vamos então entendê-los:



**Valor da oximetria:** É o valor medido pelo oxímetro da saturação periférica de oxigênio (SpO<sub>2</sub>).

**Valor do pulso:** É o valor medido pelo oxímetro da pulsação do paciente.

**Indicação de detecção de pulso:** A cada batimento detectado, este indicador piscará.

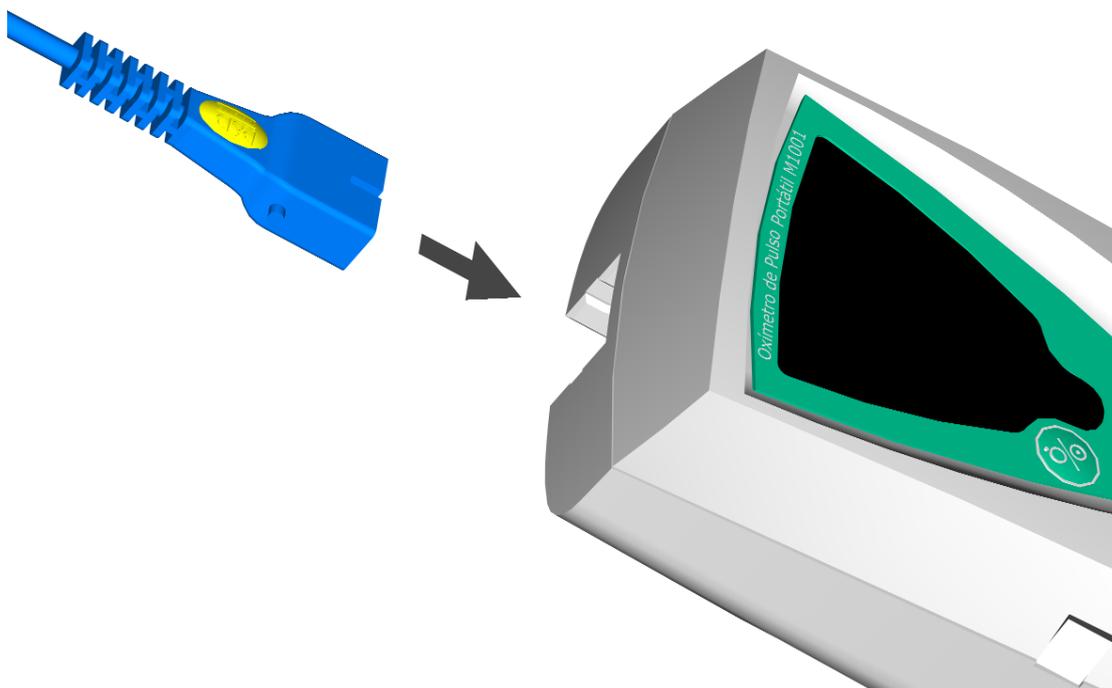
**Qualidade do sinal:** Este indicador serve para informar a qualidade do sinal que está sendo obtido pelo oxímetro. Ele apresenta um máximo de 5 pontos e um mínimo de zero. Quando a indicação da qualidade do sinal

estiver com apenas dois pontos acesos ou menos, significa que estamos tendo um sinal muito pobre para a monitorização e então devemos trocar o sensor de posição a fim de obtermos um sinal de melhor qualidade.

**Indicação de bateria fraca:** Este indicador serve para informar que a pilha está próxima do fim da carga. Quando este indicador acende, ainda há carga suficiente para aproximadamente 1 hora de operação, sendo que após este tempo o oxímetro poderá desligar-se a qualquer momento por falta de carga na pilha.

**Gráfico de barras:** É o sinal captado pelo sensor, representando a parte pulsátil da circulação periférica do paciente, acompanhando a curva pletismográfica.

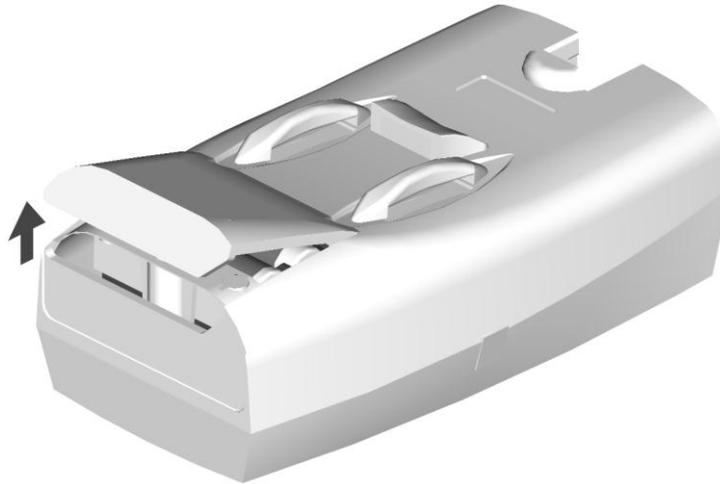
### Conectando o Sensor de Oximetria



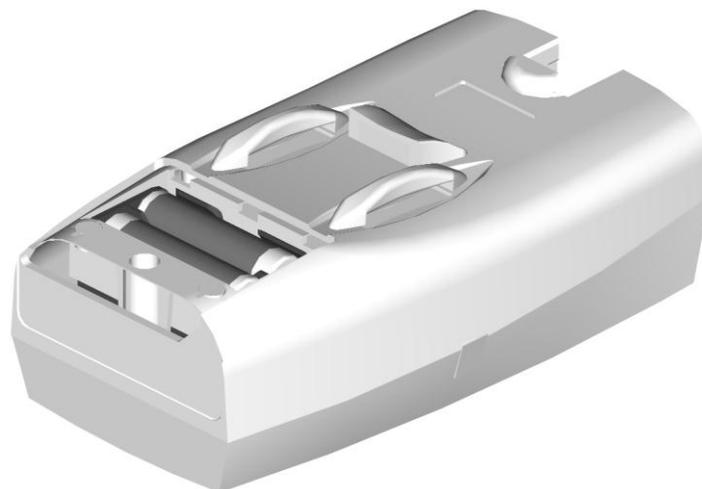
O Conector de SpO<sub>2</sub> proporciona o ponto de entrada para o conector de oximetria de pulso. Observe o método correto para encaixe deste conector: O conector do cabo do sensor de oximetria é do tipo DB9. Este deve sempre ser inserido ou retirado segurando-o pelo corpo. Jamais gire ou puxe pelo cabo, sob pena de danificá-lo irremediavelmente.

## Trocando as Pilhas do Oxímetro

Para trocar as pilhas do Oxímetro, primeiro abra a tampa do compartimento de pilhas (localizado na parte posterior do oxímetro) conforme mostrado na figura a seguir e a retire.



Procedendo dessa forma, ganha-se acesso ao compartimento de pilhas. Então troque as 4 pilhas observando suas polaridades (caso a polaridade seja invertida, não ocorrerão danos ao equipamento, apenas o oxímetro não funcionará), e recoloque-as no compartimento apropriado (ver figura seguinte). Em seguida recoloque a tampa do compartimento fazendo a operação inversa da figura anterior.



**Nunca deixe pilhas no compartimento se a intenção é deixar o oxímetro armazenado sem uso, pois isso pode acarretar em vazamento das pilhas, causando sérios danos aos circuitos eletrônicos.**

# Capítulo 4

## ALARMES

O oxímetro de pulso portátil M1001 destina-se a medição pontual e não deve ser utilizado em monitoração contínua.

O oxímetro tem alarme de sensor e alarme de procura longa de pulso. Os dois alarmes são alarmes de baixa prioridade

OBS: O oxímetro M1001 possui apenas alarmes visuais, nenhum som é emitido por este oxímetro.

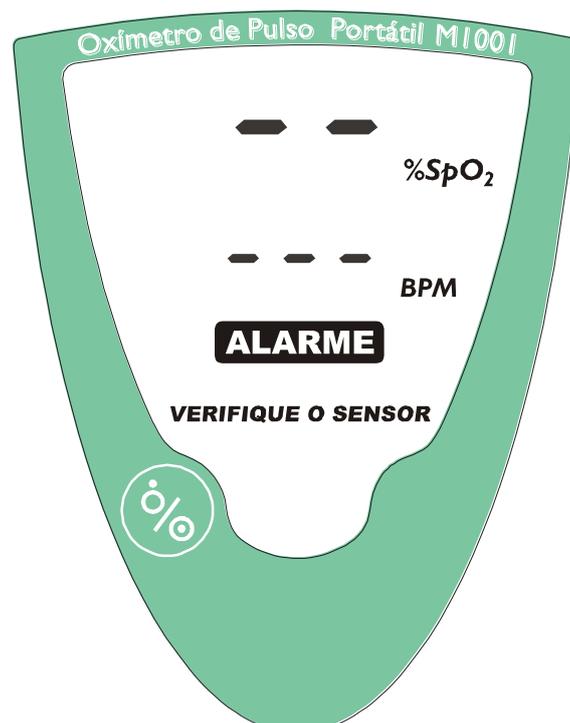
Durante a ocorrência de um alarme de sensor as mensagens **VERIFIQUE O SENSOR** e **ALARME** ficam piscando no display.

Durante a ocorrência de um alarme de procura longa de pulso as mensagens **ALARME** e **PROCURANDO PULSO** ficam piscando no display.

As condições para que cada um destes alarmes seja acionado são detalhadas nos tópicos deste capítulo.

## Alarme de Sensor

Quando o sensor está desconectado do oxímetro, ou quando o sensor está conectado mas não colocado no paciente, o oxímetro informa através das mensagens **VERIFIQUE O SENSOR** e **ALARME** que ficarão piscando, conforme mostrado abaixo.

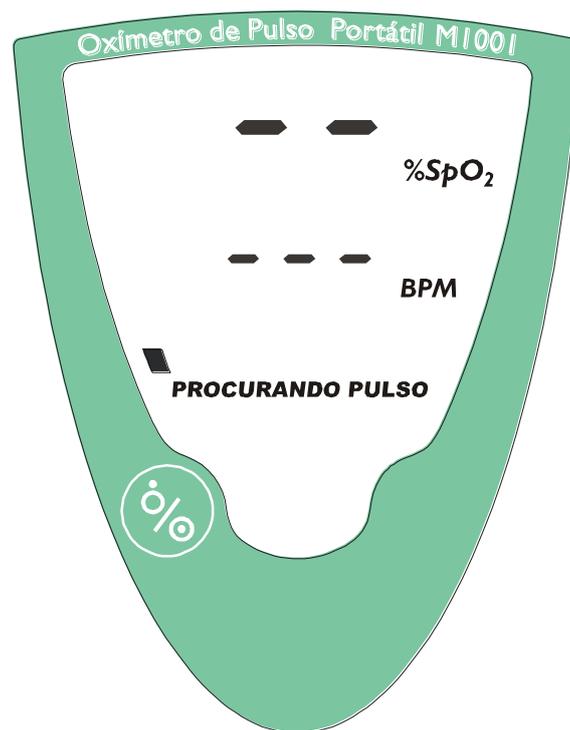


Note que enquanto o oxímetro estiver com o alarme de **VERIFIQUE O SENSOR** ativado, torna-se impossível a medição da oximetria e do pulso do paciente. Por este motivo o oxímetro não apresenta valores para estes parâmetros.

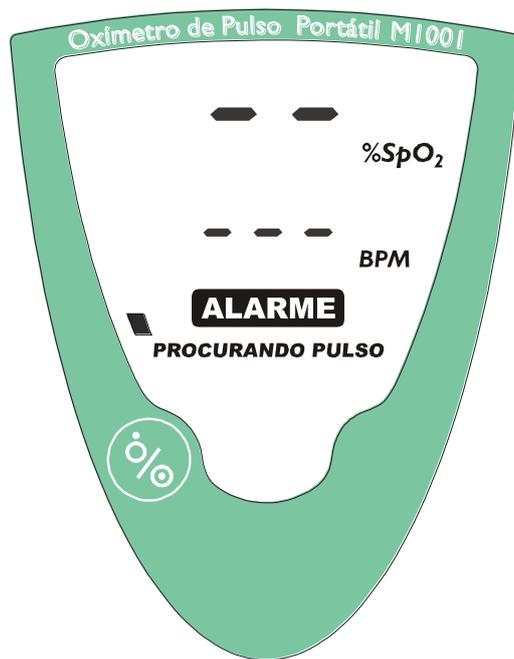
Caso o oxímetro encontre-se na condição de alarme de sensor por dois minutos ele desligará automaticamente a fim de preservar a bateria interna.

### **Aviso de Procurando Pulso e Alarme de Procura Longa**

Em diversas situações, tais como: sempre que for colocado o sensor em um paciente, ou quando houver uma movimentação, ou quando a perfusão estiver muito baixa, o oxímetro irá iniciar uma nova procura de pulso do paciente, a fim de conseguir uma medição precisa. Neste caso, o oxímetro mostrará esta condição na tela (**PROCURANDO PULSO**), como pode ser visto a seguir:



E caso esta procura perdure por um tempo longo, o oxímetro piscará esta mensagem juntamente com a mensagem **ALARME**. Esta situação pode ser vista na figura a seguir:



## Capítulo 5

# CUIDADOS E MANUTENÇÃO

## Cuidados Gerais

### Limpeza

O oxímetro deve ser mantido limpo e livre de poeira. Desligue-o antes de limpar. Use um pano macio, umedecido com solução de água e sabão neutro, ou álcool isopropílico (isopropanol), seguido de um pano seco. Sempre execute a limpeza do equipamento antes de utilizá-lo ou a cada troca de paciente.

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

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

Ação a ser tomada após molhar acidentalmente o equipamento, caso ocorra: não abra o equipamento, elimine o máximo possível da umidade ou presença de líquido utilizando um pano macio. Não ligue o equipamento e envie imediatamente para a assistência técnica com seu acessório.

### Pilhas

O oxímetro utiliza 4 pilhas AA 1,5V alcalinas com capacidade para até 100 horas (dependendo das condições de utilização).

Cerca de 1 hora antes das pilhas chegarem ao fim o oxímetro passará a apresentar na tela a mensagem **BATERIA FRACA**.

Quando as pilhas atingem a carga mínima, um mecanismo de proteção informa que elas chegaram ao fim. Quando isto ocorrer, o oxímetro se desligará automaticamente.

Se isto acontecer, basta trocar as pilhas do oxímetro e continuar a monitorização. Evite armazenar o oxímetro com as pilhas, pois isto pode ocasionar um vazamento das mesmas e danificar os circuitos eletrônicos.

Para assegurar o emprego sem risco e a manutenção adequada, caso o equipamento não opere corretamente com as pilhas, encaminhe-o à assistência técnica autorizada para a verificação do problema.

Quando o equipamento encontrar-se na condição de alarme de sensor por mais de dois minutos ele desligará automaticamente a fim de preservar as Pilhas

Quando da troca das pilhas, o descarte das pilhas usadas deve ser feito de acordo com as exigências da autoridade sanitária, obedecendo a legislação em vigor. Quanto aos demais acessórios, ao final de suas vidas úteis deverão ser descartados como lixo hospitalar, assegurando dessa forma a proteção ambiental.

## **Cabos e sensores**

A utilização do oxímetro M1001 é restrita a um paciente por vez.

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 e desinfecção. Para limpeza e desinfecção das partes em contato com o paciente, use um pano macio, umedecido com solução de água e sabão neutro, ou álcool isopropílico (isopropanol), seguido de um pano seco.

Jamais mergulhe os acessórios em líquidos. Não tente esterilizá-los em autoclave ou com óxido de etileno.

Não remende os cabos com fitas adesivas ou esparadrapos, procure sempre uma assistência técnica autorizada.

## **Manutenção**

**O oxímetro é um monitor dotado de circuitos complexos, onde muitas das funções são realizadas por softwares específicos. Para sua manutenção, é necessário conhecimento e treinamento específicos, além da documentação técnica. Deve ser executada pelo fabricante uma manutenção preventiva anualmente e corretiva sempre que necessário.**

**Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário.**

**Para garantir a segurança do paciente, sempre que o oxímetro for aberto, é obrigatório a verificação e ensaio 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 oxímetro. Ele somente deve ser aberto por pessoal qualificado e autorizado. Faça uma inspeção visual geral antes de cada utilização, para verificar se os acessórios ou cabos fornecidos com o equipamento apresentam qualquer tipo de dano, que possa comprometer a qualidade dos sinais captados.**

Para casos especiais em que haja necessidade o fabricante mantém à disposição, mediante acordo, esquemas de circuitos, listas de peças, componentes e outras informações relevantes, para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário possa efetuar adequadamente os reparos nas partes declaradas como reparáveis pelo fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pelo fabricante.

**Em caso de dúvida, consulte a JG MORIYA.**

<b>Calibração</b>
-------------------

**Não há necessidade de calibração**

# Apêndice A

## REVISÕES DE SOFTWARE

## **Objetivo**

O oxímetro M1001 é um oxímetro cujo modo de funcionamento é totalmente dependente de software. Isto permite uma grande flexibilidade de operação, pois pode-se eliminar, acrescentar ou alterar características apenas trocando o software embutido. O objetivo deste apêndice é informar a revisão de software mais atual.

## **Revisões**

**Versão 2.5** - Versão mais atual disponível para a produção.

# Apêndice B

## Compatibilidade Eletromagnética

## Recomendações e Tabelas da NBR IEC 60601-1-2

O oxímetro M1001 requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA e que precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas a seguir:

- O oxímetro M1001 deve ser instalado longe de outros equipamentos que gerem campos eletromagnéticos intensos, tais como equipamentos de radiologia, tomógrafos e ressonância magnética, sistemas de ar condicionado e outros, evitando-se a operação próxima a telefones celulares e linhas de alta tensão.
- Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar o funcionamento do oxímetro M1001.
- A utilização de ACESSÓRIOS e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do EQUIPAMENTO ou SISTEMA como peças de reposição para componentes internos, podem resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO ou SISTEMA.
- O oxímetro M1001 não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o M1001 seja observado para verificar sua operação normal nestas condições.

**Tabela 201 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS (ver 6.8.3.201 a) 3)**

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas</b>		
<b>O M1001 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do M1001 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</b>		
<b>Ensaio de Emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético – diretrizes</b>
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O M1001 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O M1001 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	N/A pois o equipamento não é alimentado pela rede elétrica.	

**Tabela 202 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTO e SISTEMAS (ver 6.8.3.201 a) 6)**

**Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – diretrizes**

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética</b>			
<b>O M1001 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do M1001 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</b>			
<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretrizes</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	N/A pois o equipamento não é alimentado pela rede elétrica.	N/A pois o equipamento não é alimentado pela rede elétrica.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum = N/A pois o equipamento não possui pino terra	N/A pois o equipamento não é alimentado pela rede elétrica.	N/A pois o equipamento não é alimentado pela rede elétrica.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação  IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	N/A pois o equipamento não é alimentado pela rede elétrica.	N/A pois o equipamento não é alimentado pela rede elétrica.

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética</b>			
<b>O M1001 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do M1001 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</b>			
<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretrizes</b>
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

**Tabela 204 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA (ver 6.8.3.201 b)**

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética</b>			
<b>O M1001 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do M1001 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</b>			
<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretriz</b>
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do M1001, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 Mhz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde $P$ é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é distancia de separação recomendada em metros (m)  É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, <sup>a</sup> seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup>  Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:  
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o M1001 é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o M1001 deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do M1001.

<sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

## **Garantia**

### **Oxímetro de Pulso Portátil Moriya Modelo 1001**

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., assegura ao proprietário-consumidor do equipamento aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação desde que constatado por técnico autorizado pela J.G.Moriya, pelo prazo de 365 dias para o equipamento (oxímetro) e 180 dias para os acessórios (cabos extensores, sensores), 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, ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela J.G. Moriya.

A considerar, o consumidor que não apresentar a Nota Fiscal de Compra do Aparelho, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota 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**

### **Atendimento ao Consumidor**

**(011) 2914.9716**

**J.G. Moriya – Brasil**

**J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.**

**Rua Colorado, 291 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo**

**CEP 04225-050 SP telefone: (011) 2914.9716 fax.: (011) 2914.1943**

**CGC 67.882.621/0001-17**

**Inscrição Estadual 113.497.753.111**

Para poder usufruir com segurança da garantia do seu Oxímetro de Pulso Portátil M1001 é necessário que a ficha abaixo seja completamente preenchida e enviada a J.G. Moriya Ltda., por meio de fax (11.2914.1943), e-mail ([jgmoriya@jgmoriya.com.br](mailto:jgmoriya@jgmoriya.com.br)) ou correio.

### **FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO**

Nome Completo/Razão Social: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Endereço Completo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

CEP/Cidade/Estado: \_\_\_\_\_

Telefones para Contato: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

R.G./Inscrição Estadual: \_\_\_\_\_

C.P.F./C.N.P.J.: \_\_\_\_\_

De qual empresa adquiriu o produto: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Qual número de série e representação numérica do código de barras:

\_\_\_\_\_

Caso tenha adquirido diretamente da J.G. Moriya informar o número da Nota Fiscal: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

