



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

INSTRUÇÕES DE USO

SENSOR DE OXIMETRIA JG MORIYA

(SENSORES PARA OXIMETRIA – 1531085)



Fabricante, Distribuidor e Assistência Técnica:

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

Endereço:

Rua Colorado, 291 - Vila Carioca - Ipiranga –

São Paulo - SP

CEP 04225-050

Tel.: (11) 6914-9716 - Fax: (11) 6914-1943

CNPJ: 67.882.621/0001-17

Autorização/MS - 1.03.495-9

Responsável Técnico: Juan Goro Moriya Moriya

Autorquia profissional: CREA n.º 060028.9359/D

e-mail: www.jgmoriya.com.br

site: jgmoriya@jgmoriya.com.br

FÁBRICA e VENDAS:

Rua Colorado, 279, 285 e 291 • Vila Carioca • CEP 04225-050 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 6914-9716 Fax: 55 (0xx11) 6914-1943
E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br Site: www.jgmoriya.com.br

DIRETORIA e VENDAS:

Rua da União, 377 e 381 • Aclimação • CEP 04107-011 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 5573-9773 Fax: 55 (0xx11) 5549-9302



J. G. MORIYA
Ind.e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

a) o nome técnico do produto:

Sensores para Oximetria - 1531085

b) o nome e modelo comercial do produto:

Sensor de Oximetria JG MORIYA

c) Informações gráficas tais como desenhos, figuras e fotos que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo





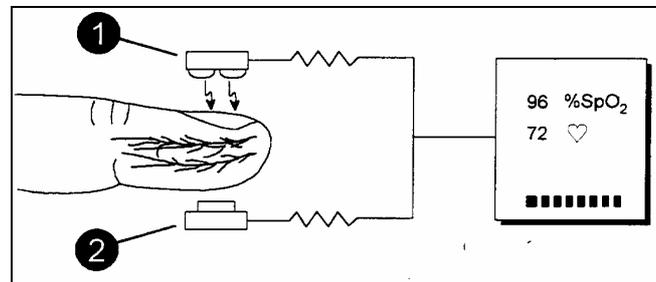
J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

d) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

❖ Teoria do funcionamento do produto

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 sangüínea.

Os Sensores possuem, de maneira geral, na parte superior, 2 emissores 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 ao lado mostra a disposição básica.



1. LED fonte de luz vermelha e infravermelha
2. Foto-detector

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.)



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

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 O₂.

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

Pode ser utilizado nos Oxímetros de pulso Moriya M1000, M1001 e M1003 (produtos já registrados na ANVISA de n.º10349590005/10349590044/10349590043)

e) Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados:

Código	Descrição
901.026	Sensor Adulto Reutilizável Tipo Clip de Dedo Compatível com BCI

O *Sensor de Oximetria JG MORIYA* são embalados, em embalagem plástica, saco plástico, com os seguintes acessórios:

- 1 Sensor;
- 1 Manual de Instruções;
- 1 Certificado de Garantia

NOTA: No Sensor e na parte externa da embalagem estão aplicados o código de barras.



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

➤ **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 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 o *Sensor de Oximetria JG MORIYA* em líquidos. Não tente esterilizá-lo em autoclave ou com óxido de etileno;
- Não remende os cabos com fitas adesivas ou esparadrapos, procure sempre uma assistência técnica autorizada.

NOTA: “O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.”

FÁBRICA e VENDAS:

Rua Colorado, 279, 285 e 291 • Vila Carioca • CEP 04225-050 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 6914-9716 Fax: 55 (0xx11) 6914-1943
E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br Site: www.jgmoriya.com.br

DIRETORIA e VENDAS:

Rua da União, 377 e 381 • Aclimação • CEP 04107-011 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 5573-9773 Fax: 55 (0xx11) 5549-9302



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

f) Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto:

Como material de apoio destinado a integrar o produto tem-se o “Manual de Instruções e Certificado de Garantia.

g) Especificações e características técnicas do produto:

Composição:	Cabo Flexível	Formação: 7 vias - 30 AWG Blindagem do par em cobre estanhado Blindagem do conjunto em trança de cobre estanhado Capa externa: PVC – Cor : Azul
	Clip (parte externa do Sensor)	ABS M301FC (Acrilonitrila Butadieno Estireno) MRV (cm3/10 min): 18 R.I KJ/m2: 21 VICAT °C: 99
	Base (espuma que está dentro do clip)	PVC Flexível (Cloro de Polivinilo) Dureza Shore : A/43/5" ± 3 Peso Especifico: 1.16 ± 0,02 Tensão de Ruptura: 65 min Alongamento: 360 min
	Conector	Corrente Máxima: 5A Resistência de Contato: 100 mΩ máx. Rigidez Dielétrica: 10000V AC min/1 min Resistência de Isolamento: 5000 MΩ min. em 500V DC Isolamento: Termoplástico com fibra, UL 94V-0 Contato: Latão com banho seletivo de ouro Temperatura: -55 a +105°C

FÁBRICA e VENDAS:

Rua Colorado, 279, 285 e 291 • Vila Carioca • CEP 04225-050 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 6914-9716 Fax: 55 (0xx11) 6914-1943
E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br Site: www.jgmoriya.com.br

DIRETORIA e VENDAS:

Rua da União, 377 e 381 • Aclimação • CEP 04107-011 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 5573-9773 Fax: 55 (0xx11) 5549-9302



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

➤ Características Técnicas do Receptor e Transmissão

CARACTERÍSTICAS MÁXIMAS (Tamb = 25°C)	ESPECIFICAÇÕES
Tensão Reversa (Vr)	5V
Corrente Direta (If)	100 mA
Potência Dissipada	200 mW
Temperatura de Armazenagem	-30°C à +80°C
Temperatura de Operação	-20°C à +60°C
Temperatura de solda – 3mm do encapsulamento,	240°C

CARACTERÍSTICAS DE OPERAÇÃO (Tamb = 25°C, If = 20mA)			
Parâmetro	Min	Tip.	Max.
T. Direta (RED)		1,9 V	2,3 V
T. Direta (Infrared)		1,35 V	1,55 V
Corrente Reversa (Vr)			10 uA
Comp. De Onda (RED)		660 nm	
Comp. De Onda (IR)		880nm	
Faixa Espectral		20 nm (RED) 70 nm (IR)	
Dimensões	6,3x4,2x1,6 mm		

CARACTERÍSTICAS DE OPERAÇÃO (Tamb = 25°C, If = 20mA)			
Parâmetro	Min	Tip.	Max.
Corrente Reversa "Escura"		5 nA	30 nA
Tensão Reversa de Ruptura	60 V	170 V	10 uA
Tensão Circuito Aberto		350 mV	
Corrente de Curto Circuito		73 uA	
Capacitância Total		25 pF	
Resposta ao Comp. De Onda		0,55 A/W – 880	
		0,3 A/W – 660	
Dimensões	6,3x4,2x1,6 mm 3,0 x 3,0 mm (área sensível)		



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

➤ **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 Classe II;
- Partes aplicadas à prova de desfibrilação, de Tipo BF;
- Não adequado a operar na presença de agentes anestésicos inflamáveis.

➤ **Biocompatibilidade:**

Partes do equipamento e acessórios destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou tecidos corpóreos são avaliados segundo a ISO 10993-1, quanto à citotoxicidade, sensibilização (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.

❖ *O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.*

%SpO ₂	Precisão	Adulto: ± 2% de 70-100% SpO ₂ não definido para valores abaixo de 70% Neonatal: ± 3% de 70-100% SpO ₂ não definido para valores abaixo de 70%
-------------------	----------	--



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

➤ **Dificuldades de medição:**

1. A medida de SPO_2 depende da natureza pulsátil do fluxo sanguíneo nas artérias e arteríolas. 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

2. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.

➤ **Transporte:**

- Transporte e armazene com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos;
- Não há necessidade de proteção anti-estática;



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

- O *Sensor de Oximetria J.G.MORIYA* é embalado em embalagem plástica, saco plástico (modelo Zip) com Manual de Instruções;
- Na parte externa da embalagem, estará fixada uma etiqueta com o código de barras.

➤ **Armazenamento:**

- O produto deverá ser armazenado e utilizado preferencialmente dentro das temperaturas ambiente;
- Não deve exceder a variação de 0 à 30° C;
- A operação do *Sensor de Oximetria JG MORIYA* pode ser afetada em presença de luz ambiente excessiva, neste caso cubra o Sensor.

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 à temperatura ambiente; sob pena de danos ao equipamento e/ou no seu desempenho.

➤ **Limpeza e Desinfecção:**

- Antes de limpar, desconecte-o do Oxímetro de pulso Moriya M1001 e M1003;
- Não esterilize o *Sensor de Oximetria JG MORIYA* por irradiação, óxido etileno ou autoclave, nem mergulhe-o em líquidos;



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

- Mantenha sempre o *Sensor de Oximetria JG MOIRYA* limpo e em bom estado de conservação, para isto utilize-o um pano levemente umedecido em solução de água e sabão neutro ou álcool isopropílico;
- Após a limpeza, certifique-se de que o Sensor não apresenta fendas, perdas de coloração, ou outros danos. Se necessário, substitua o mesmo.
- Deixe-o secar completamente antes de utilizá-lo.

3. As Instruções para uso do produto.

➤ Uso Recomendado:

❖ Sensor Adulto Reutilizável Tipo Clip de Dedo

Pode ser utilizado nos Oxímetros de pulso Moriya M1000, M1001 e M1003 **(produtos já registrados na ANVISA de n.º1034959005/10349590044/10349590043)**

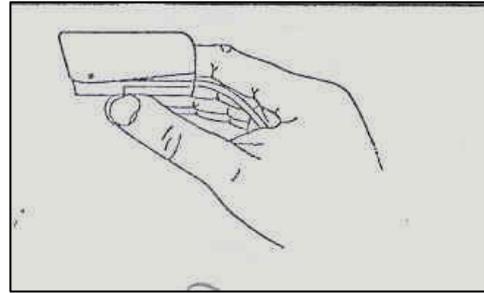
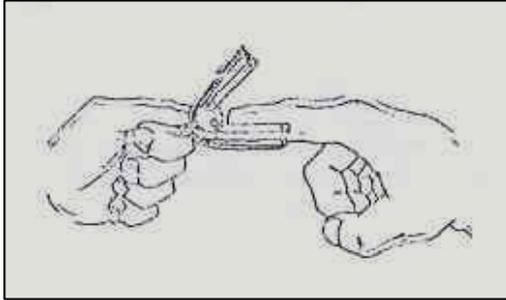
Este Sensor é do tipo reutilizável e indicado para:

- Pacientes que pesam mais de 20 Kg;
- Pacientes com atividade limitada.



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

Sensor de dedo reutilizável



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.

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

➤ Instruções de uso

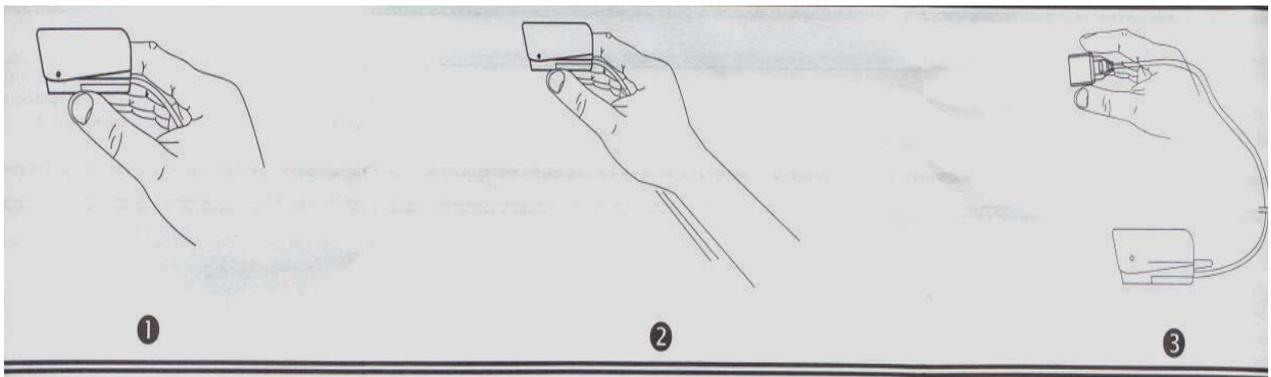
- Escolha um dedo para aplicação do *Sensor de Oximetria JG MORIYA*;
- Remova esmalte de unhas ou unhas postiças;
- Introduza o dedo no Sensor até que ele bata no fundo do mesmo. Certifique-se que a parte inferior do dedo cobriu completamente o detector (figura 1);
- Se o Sensor não ficar fixado adequadamente, posicione o mesmo em outro dedo menor ou maior; ou se for necessário utilize outro tipo;



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

- 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 em baixo do dedo;
- Para conectar e desconectar o Sensor ao equipamento, utilize sempre o conector do cabo do sensor (figura 3);
- Não tente fazer qualquer reparo no *Sensor de Oximetria JG MORIYA*. A manutenção deste equipamento, só deve ser feita por pessoas devidamente treinadas e autorizadas, e com peças originais.

NOTA: Não exerça força demasiada nem torça o cabo do *Sensor de Oximetria JG MORIYA*, para armazenar , para conectar e/ou desconectar.





J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

➤ **Condições e prazos do Termo de Garantia da Assistência técnica do produto:**

A J.G. Moriya Representação Importadora, Exportadora e Comercial Ltda, assegura ao proprietário-consumidor do aparelho (*Sensor de Oximetria JG MORIYA*), a 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 A J.G. Moriya Representação Importadora, Exportadora e Comercial Ltda,

FÁBRICA e VENDAS:

Rua Colorado, 279, 285 e 291 • Vila Carioca • CEP 04225-050 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 6914-9716 Fax: 55 (0xx11) 6914-1943
E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br Site: www.jgmoriya.com.br

DIRETORIA e VENDAS:

Rua da União, 377 e 381 • Aclimação • CEP 04107-011 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 5573-9773 Fax: 55 (0xx11) 5549-9302



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

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

FÁBRICA e VENDAS:

Rua Colorado, 279, 285 e 291 • Vila Carioca • CEP 04225-050 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 6914-9716 Fax: 55 (0xx11) 6914-1943
E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br Site: www.jgmoriya.com.br

DIRETORIA e VENDAS:

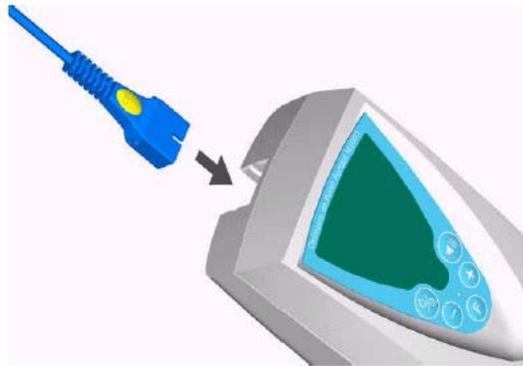
Rua da União, 377 e 381 • Aclimação • CEP 04107-011 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 5573-9773
Fax: 55 (0xx11) 5549-9302



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

3.1) Procedimentos técnicos necessários para o usuário ou operador conectar as partes e acessórios com o produto e descrição dos procedimentos para seu uso e operação:

Conectando o Sensor de Oximetria



O Conector de SPO₂ 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 engate “rápido”. Ele deve ser inserido ou retirado segurando-se sempre pelo corpo. Jamais gire ou puxe pelo cabo, sob pena de danificá-lo irremediavelmente. O manual de instruções do Oxímetro de pulso Moriya a ser utilizado deverá ser consultado para maiores detalhes (**produto já registrado na ANVISA**).



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

4. Advertências e/ou precauções a serem adotadas com o uso do produto, incluindo a advertência para os produtos que somente podem ser utilizados sob prescrição médica ou sua supervisão.

➤ **Precauções:**

- Não utilize de maneira alguma produtos químicos para limpeza do seu *Sensor de Oximetria JG MORIYA*;
- 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, prefira uma extremidade sem cateter arterial, manguito de PANI ou linha de infusão intravascular;
- Não utilize Sensores molhados ou danificados, pois 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 JG MORIYA* 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;
- Posicione o cabo do Sensor cuidadosamente para evitar o seu enrolamento à volta do paciente ou a possibilidade de estrangulamento;
- O *Sensor de Oximetria JG MORIYA* pode ser instalado pelo próprio usuário tendo conhecimento do uso do mesmo através do Manual de Instruções;

FÁBRICA e VENDAS:

Rua Colorado, 279, 285 e 291 • Vila Carioca • CEP 04225-050 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 6914-9716 Fax: 55 (0xx11) 6914-1943
E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br Site: www.jgmoriya.com.br

DIRETORIA e VENDAS:

Rua da União, 377 e 381 • Aclimação • CEP 04107-011 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 5573-9773
Fax: 55 (0xx11) 5549-9302



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

- Não tente manusear o *Sensor de Oximetria* sem prévio conhecimento ou supervisão adequada;
- Mantenha sempre o *Sensor de Oximetria JG MORIYA* limpo e em bom estado de conservação, para isto utilize-se de um pano levemente umedecido em solução de água e sabão neutro ou álcool isopropílico;
- Não tente fazer qualquer reparo no *Sensor de Oximetria JG MORIYA*. A manutenção deste equipamento só deve ser feita por pessoas devidamente treinadas e autorizadas, e com peças originais;
- A operação do *Sensor de Oximetria JG MORIYA* pode ser afetada em presença de luz, ambiente excessiva, cubra o sensor neste caso;
- 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;
- Mau uso ou manuseio inapropriado podem danificar o Sensor ou o cabo, o que pode levar a leituras incorretas;
- Não altere ou modifique o *Sensor de Oximetria JG MORIYA*. Alterações ou modificações podem afetar o desempenho ou a precisão do Sensor;
- A não observância destas condições será considerada uso inadequado do equipamento.
- O produto deverá ser armazenado e utilizado preferencialmente dentro das temperaturas ambiente. Não devendo exceder a variação de 0 à 30°C;

FÁBRICA e VENDAS:

Rua Colorado, 279, 285 e 291 • Vila Carioca • CEP 04225-050 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 6914-9716 Fax: 55 (0xx11) 6914-1943
E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br Site: www.jgmoriya.com.br

DIRETORIA e VENDAS:

Rua da União, 377 e 381 • Aclimação • CEP 04107-011 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 5573-9773 Fax: 55 (0xx11) 5549-9302



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

- 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;
- O produto deve ser armazenado com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos.

5. Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis.

a) Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

O *Sensor de Oximetria JG MORIYA* é utilizado para medição dos valores de saturação periférica de oxigênio (SpO₂), frequência cardíaca e onda pletismográfica de pulso.

b) Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações, quando aplicável.

Os efeitos colaterais ou reações adversas podem advir da não aplicação dos cuidados de profissionais adequados ou da não prevenção dos fatores de risco e dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia.

Tomando os cuidados descritos acima não há evidência de efeitos colaterais provocados pelo uso destes produtos.

Não existem contra-indicações nem efeitos colaterais associados ao uso deste produto.



J. G. MORIYA
Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

6. Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos, bem como as precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico e referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição:

Restrições de uso: Uso com Ressonância Magnética e Tomografia, quando o mesmo estiver inserido junto ao Oxímetro de Pulso Moriya.

- A tecnologia do **Sensor de Oximetria JG MORIYA** oferece limitações em relação ao uso conjugado com equipamentos de tomografia e ressonância magnética. Ficou comprovado que nestes ambientes não somente a leitura de SPO₂ 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 de Oximetria JG MORIYA** estiver posicionado no paciente, o risco de queimaduras existe. A fonte destes incidentes é devido à geração de RF pelo equipamento de ressonância;
- Qualquer condição que imponha restrições a passagem do fluxo sanguíneo, tais como manguitos de pressão ou resiscia 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;
- **RISCO DE EXPLOÇÃO:** Não utilize o Oxímetro em presença de agentes anestésicos inflamáveis;

FÁBRICA e VENDAS:

Rua Colorado, 279, 285 e 291 • Vila Carioca • CEP 04225-050 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 6914-9716 Fax: 55 (0xx11) 6914-1943
E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br Site: www.jgmoriya.com.br

DIRETORIA e VENDAS:

Rua da União, 377 e 381 • Aclimação • CEP 04107-011 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 5573-9773 Fax: 55 (0xx11) 5549-9302



J. G. MORIYA
Ind.e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

- 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. - Ficou comprovado que nestes ambientes não somente a leitura de SPO₂ foi alterada, como também os resultados dos mapeamentos.

OBS: Caso o equipamento seja submetido a campos eletromagnéticos intensos, será necessária uma intervenção simples do operador para restabelecer a continuidade da operação do equipamento.

RESPONSÁVEL LEGAL

Juan Goro Moriya Moriya

RESPONSÁVETÉCNICO

Juan Goro Moriya Moriya
CREA n.º 060028.9359/D

FÁBRICA e VENDAS:

Rua Colorado, 279, 285 e 291 • Vila Carioca • CEP 04225-050 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 6914-9716 Fax: 55 (0xx11) 6914-1943
E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br Site: www.jgmoriya.com.br

DIRETORIA e VENDAS:

Rua da União, 377 e 381 • Aclimação • CEP 04107-011 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 5573-9773
Fax: 55 (0xx11) 5549-9302



J. G. MORIYA

Ind. e Com. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda.
Repres. Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.

FÁBRICA e VENDAS:

Rua Colorado, 279, 285 e 291 • Vila Carioca • CEP 04225-050 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 6914-9716 Fax: 55 (0xx11) 6914-1943
E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br Site: www.jgmoriya.com.br

DIRETORIA e VENDAS:

Rua da União, 377 e 381 • Aclimação • CEP 04107-011 • São Paulo/SP
Tronco Chave: 55 (0xx11) 5573-9773
Fax: 55 (0xx11) 5549-9302
