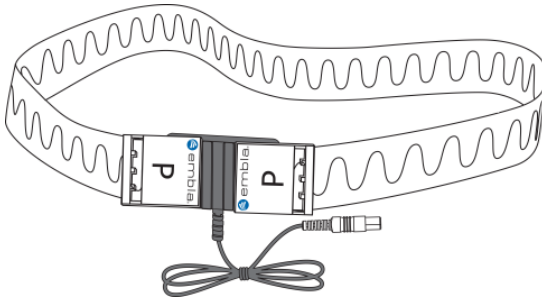


Instruções para o usuário do sistema de cinto pré-dimensionado para uso único XactTrace[®]



O sistema de cinto pré-dimensionado para uso único XactTrace[®] (cintos XactTrace) é usado durante os estudos do sono para adquirir e transferir dados relacionados ao esforço respiratório abdominal torácico e abdominal para um gravador de sono compatível.

Este documento descreve como usar os cintos XactTrace e inclui informações sobre o uso pretendido, avisos e mensagens, componentes do sistema, como ajustar e conectar os cintos, armazenagem e limpeza.

Uso pretendido

O sistema de cinto de esforço respiratório de uso único XactTrace é destinado a medir o esforço respiratório para auxiliar no diagnóstico de distúrbios do sono ou transtornos respiratórios relacionados ao sono. Os sinais de esforço respiratório medidos são processados para fornecer sinais elétricos adequados para as entradas do equipamento de gravação fisiológico.

Os ambientes planejados são hospitais, instituições, centros de sono, clínicas de sono.

O sistema de cinto de esforço respiratório de uso único XactTrace é destinado apenas para fins de diagnóstico e não se destina a ser utilizado como um monitor de apneia.

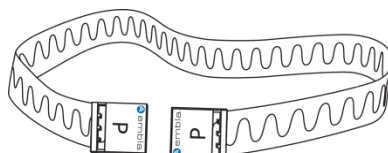
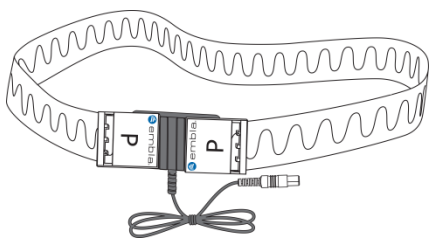
Avisos e cuidados

- Os cintos XactTrace devem ser usados sobre a roupa do paciente e as correias são de uso único.
- Não estique os cintos muito apertados em torno do paciente, pois isso pode causar desconforto.
- Deve ser tomado cuidado para assegurar que os cabos não circulem em torno do pescoço do paciente. É necessária atenção especial no caso de crianças.
- Use o dispositivo apenas sob a direção e a supervisão de um médico ou tecnólogo treinados.
- Evite todos os contatos desnecessários com a umidade quando utilizar o dispositivo.
- Não use cintos, sensores ou cabos danificados.
- Cuidado: As leis federais dos E.U.A. restringem este dispositivo para a venda por ou por ordem de um médico.
- Este produto é destinado apenas para fins de diagnóstico e não se destina a ser utilizado como um monitor de apneia.
- Não use o dispositivo em um ambiente explosivo; em outras palavras, na presença de líquidos inflamáveis, como misturas de anestésicos com ar, com oxigênio ou com óxido nitroso.
- Conecte os cintos XactTrace apenas para uma entrada que seja eletricamente isolada da rede elétrica. Não conecte os cabos em tomadas elétricas, pois isso poderia resultar em choques elétricos graves.
- Comunicações portáteis e móveis de frequência de rádio podem afetar o desempenho do dispositivo.
- Descargas eletrostáticas (ESD) podem causar artefatos no sinal desde o dispositivo. Um operador treinado deve ser capaz de reconhecer estes artefatos facilmente. Evite condições onde cargas eletrostáticas podem se acumular devido à baixa umidade e ao atrito contra tapetes, carpetes, roupas e lençóis feitos de fibras artificiais.

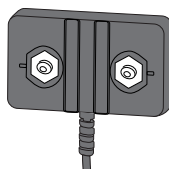
- Aplicações universais requerem um cabo de interface para sensores indutivos externos que contenha uma bateria; portanto, ele deve ser descartado de forma adequada. As leis locais, estaduais ou federais podem proibir o descarte de baterias no lixo comum. Entre em contato com o seu representante local da autoridade de resíduos para obter informações sobre as opções disponíveis de reciclagem e de descartes.

Componentes do sistema

O sistema é composto por um cinto e um sensor de encaixe com um cabo que se conecta diretamente a uma entrada no dispositivo de gravação. O sistema converte as mudanças de indutância para um sinal digital que fornece informações qualitativas e quantitativas sobre o esforço respiratório. Um cabo de interface de interface indutiva opcional pode ser adquirido para as travas de interface com a maioria dos sistemas PSG que aceitem conectores fêmeas de 1,5 mm à prova de toque.



Cinto



Sensor

Como ajustar os cintos XactTrace

Os cintos são destinados a serem usados sobre as roupas noturnas e devem ser aplicados sobre o paciente de modo firme sem serem desconfortavelmente apertados. Evite todo contato desnecessário com a umidade ao usar os cintos XactTrace.



Observação: Não use dois sensores de tórax ou dois sensores de abdome na mesma gravação. Usar dois sensores do mesmo tipo irá causar interferência entre os sensores e pode resultar em má qualidade de sinal.

Como escolher o tamanho do cinto

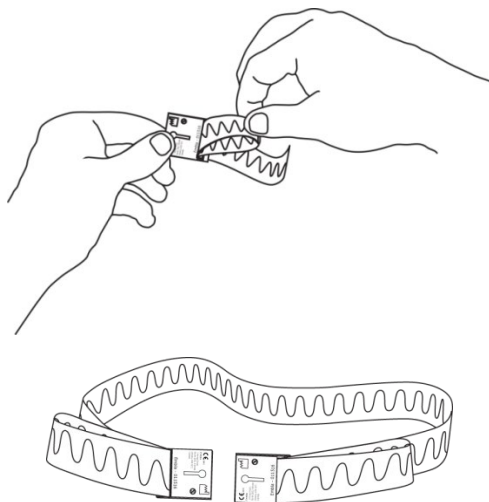
Os cintos XactTrace são fornecidos em quatro tamanhos: grande, médio, pequeno e pediátrico. O comprimento do cinto pode ser ajustado para garantir uma boa fixação. Os cintos devem se ajustar no paciente confortavelmente sem estarem desconfortavelmente apertados. Meça a circunferência do paciente e use a tabela abaixo como uma orientação. Os cintos são para uso único.

Tamanhos do cinto XactTrace:

	Tamanho grande		Tamanho reduzido	
	cm	Polegadas	cm	Polegadas
Grande	127 - 190	50 - 75	102 - 165	40 - 65
Médio	96 - 140	38 - 55	76 - 119	30 - 47
Pequeno	61- 89	24 - 35	40 - 69	16 - 27
Pediátrico	35 - 56	14 - 22	28 - 48	11 - 19

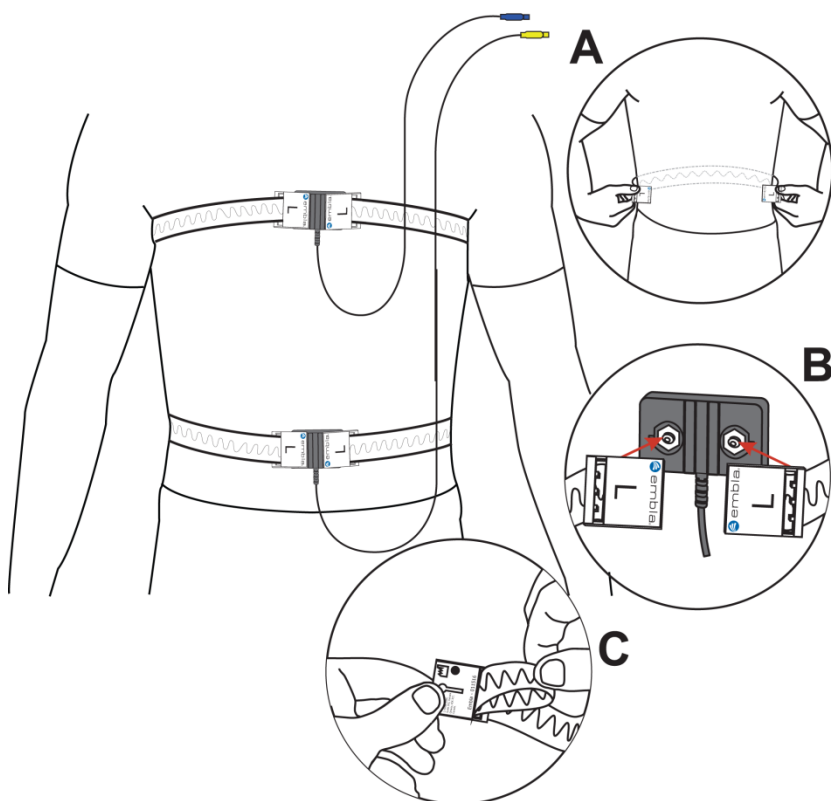
Como ajustar o tamanho do cinto

Ajuste o cinto deslizando as fivelas de enlace em cada extremidade para manter uma colocação firme ao redor da circunferência do paciente.

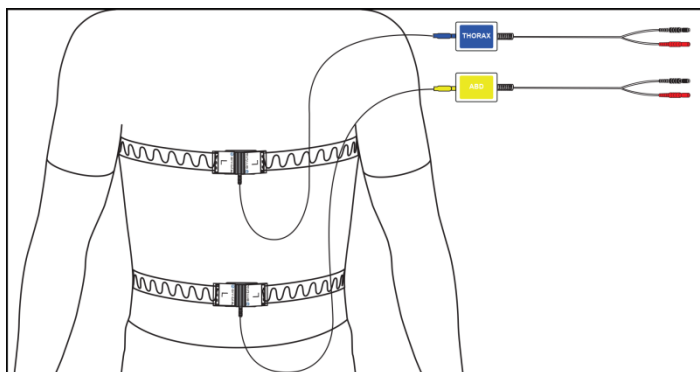


Como fixar os cintos ao paciente

1. Circunde o cinto ao redor do tórax do paciente e fixe as extremidades de encaixe do cinto à fivela com o conector “azul” conforme mostrado na figura abaixo. O cinto deve se ajustar ao paciente confortavelmente, sem ser desconfortavelmente apertado.
2. Prepare o cinto abdominal da mesma forma, mas desta vez, aplique o cinto em torno do estômago do paciente, e use as extremidades de encaixe à fivela com o conector “amarelo”.
3. Conecte os conectores do cinto XactTrace abdominal (amarelo) e torácico (azul) às entradas certas codificadas em cores no dispositivo de gravação.



- Os cabos de interface indutivos externos são necessários somente com amplificadores que não sejam Embla, referidos como aplicações “universais”. Ao usar cabos de interface indutiva, insira o conector do cinto do tórax no módulo processador rotulado como THORAX e, em seguida, insira o conector do cinto do abdome no módulo do processador rotulado como ABD. Tanto as travas do cinto do tórax (azul) e abdome (amarelo) e os rótulos do cabo de interface indutivo são codificados por cores para fácil identificação e conexão.



- Conecte as saídas do módulo do tórax e do abdome às entradas bipolares apropriadas de seu polígrafo. Os plugues à prova de toque vermelhos na entrada (+) e os plugues pretos na entrada (-).

Configurações do usuário

As configurações do usuário são descritas a seguir.

- Sensibilidade** - o ajuste da sensibilidade para cima ou para baixo é normalmente necessário. A resposta depende de variáveis, como a aplicação do sensor e o esforço do paciente.
- Filtro de baixa frequência / constante de tempo** - 0,03 Hz (ou 5 segundos ou mais)
- Filtro de alta frequência** - 15 a 35 Hz.



Observação: Constantes de tempo mais curtas ou configurações mais elevadas de filtro de baixa frequência atenuam significativamente as formas de ondas.

Especificações técnicas

Consulte a tabela abaixo para obter as especificações técnicas para os cintos XactTrace.

Propriedades físicas		
Cinto	Comprimento:	Comprimentos pré-dimensionados - com base em tabela de tamanhos encontrados em Como dimensionar os cintos XactTrace .
	Material:	Cinto elástico L=25,BRANCO,TERYLENE,COM FIO,UL1571 #28,BRANCO
Cabo	Comprimento:	16 polegadas (41 cm) - Tórax 26 polegadas (66 cm) - Abdome ou 78 polegadas (200 cm) - Tórax / Abdome
	Material:	CON,2P+CABO CHATO, NONULN#24(46/0.08)*2C,PRETO
	Encaixe	PARAFUSO,M3,LINHA C=3.2, C=8.8, D=2.95, D=4.6
	Moldagem	PVC,45P,BRANCO,UL94V-0
Extensão de cabo (opcional)	Comprimento:	78 polegadas (200 cm)
	Material:	Revestido com PVC; cordão tipo zíper
Cabo de interface indutivo (opcional)	Caixa:	ABS
	Cabo:	Revestido com PVC; cordão tipo zíper

Especificações ambientais		
Temperatura	Operação:	40°F a 120°F (+5°C a +50°C)
	Armazenamento:	0°F a 120°F (-18°C a +50°C)
Umidade relativa	Operação:	10 a 95% (sem condensação)
	Armazenamento:	10 a 95% (sem condensação)
Pressão	Resiste a pressões atmosféricas de 7,3 psi até 29 psi (0,50 até 2,00 bar)	
Especificações de saída (cabo de Interface indutivo):		
Sinal de saída	Amplitude máxima do sinal	< 2 mV
	Faixa de frequência:	0,2 a 3 Hz
	Sensibilidade:	Aproximadamente 50 µV/mm

Compatibilidade de hardware

Conectores Keyhole	Embla N7000
	Embla S4500
	Sistema Embletta MPR
	Natus Embla NDx/SDx, Natus Brain Monitor
Conexões à prova de toque de 1,5 mm	Compatível com amplificadores que satisfaçam os seguintes requisitos de entrada <ul style="list-style-type: none">• Pode receber conectores à prova de toque de 1,5 mm• Faixa de entrada de canal > 3 mV• Características do filtro amplificador que permitem a seguinte faixa de frequência para passar• Sinais de 0,2 Hz a 3 Hz

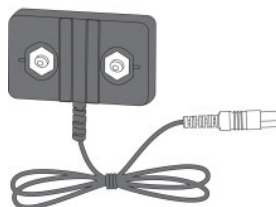
Armazenamento

O armazenamento adequado estende a vida útil dos cintos XactTrace. Para evitar danos, faça o seguinte quando armazenar o sensor e os cintos entre estudos.

- Os cintos são de uso único e não devem ser usados para mais do que um estudo.
- Não envolva o cabo em torno do sensor.



Incorreto



Correto

Limpeza

Limpe as travas do sensor e os cabos da interface indutiva (se usados) com um pano úmido com detergente de lavanderia de grau hospitalar e seque-os com um pano limpo e seco. Tome cuidado para evitar contato com o conector do sensor e o plugue das travas dos sensores ou módulos processadores com a solução de limpeza. Os sensores de travas e cabos de interface indutiva (se usados) não necessitam de esterilização.

Os cintos devem ser descartados após o uso, e não necessitam de limpeza.

Definições de rotulagem



Este símbolo indica que o item não deve ser reutilizado e é destinado a um único uso.

Manutenção

Os cintos XactTrace não exigem manutenção especial.

Garantia

A Natus garante que o sensor está isento de defeitos em materiais e mão de obra por um período de 12 meses a contar da data de compra. A única responsabilidade da Natus e de nossos distribuidores é limitada à substituição ou reparo do produto à opção da Natus, com nenhum custo para peças ou mão de obra se qualquer peça estiver comprovadamente com defeito de fabricação, desempenho ou de materiais durante o período de garantia. Sob nenhuma circunstância a Natus ou nossos distribuidores serão responsáveis por quaisquer perdas de receitas ou danos diretos, de consequência ou incidentais, incluindo lucros cessantes, danos à propriedade ou lesões pessoais resultantes da utilização ou incapacidade de utilizar este produto. Esta garantia é destinada ao comprador original e substitui todas as outras garantias ou acordos anteriores, expressos ou implícitos. Esta garantia será considerada como nula caso o produto seja utilizado para outra finalidade que não seja a sua finalidade ou se for sujeita a abusos, mau uso, adulteração, negligência ou modificações não autorizadas. O uso deste produto constitui a aceitação total desta garantia.

Instruções para o usuário do sistema de pré-dimensionado para uso único XactTrace®

Copyright © 2019 Natus Medical Incorporated. Todos os direitos reservados.
Impresso na China.

REF 022613, Rev. 08

Publicado em março de 2019.

Todos os direitos reservados. Este manual contém informações proprietárias que são protegidas por direitos autorais e não podem ser copiadas no todo ou parcialmente, exceto com a permissão prévia por escrito da Natus Medical Incorporated. Os direitos autorais e as restrições precedentes no uso de direitos autorais se estendem a todas as mídias em que estas informações estão guardadas.

Esta cópia do Manual do Usuário deve ser utilizada apenas em conformidade com as condições de venda da Natus Medical Incorporated ou de seus distribuidores. A Natus Medical Incorporated não faz nenhuma declaração ou garantia de qualquer tipo em relação a este documento. A Natus Medical Incorporated se isenta de todas as responsabilidades por perdas ou danos decorrentes da posse, venda ou uso deste documento.

Para obter ajuda, entre em contato com o Suporte Técnico da Embla (Ottawa.TechSupport@natus.com).



Embla Systems, uma empresa Natus Medical.

FABRICANTE



Sistemas Embla
1 Hines Road, Suite 202
Kanata, ON K2K 3C7
Canadá
Tel.: +1.613.254.8877
Fax: +1.613.270.0627

REPRESENTANTE EUROPEU



Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park, Gort,
Co. Galway, Irlanda
Tel.: +353-(0)91-64700
Fax: +353-(0)91-630050

CHAMADA GRATUITA NA AMÉRICA DO NORTE: 888 NO APNEA (888.662.7632)

www.natus.com Ottawa.TechSupport@natus.com



REF: 022613, Rev. 08