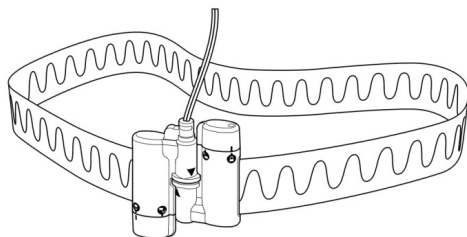


Instruções do sistema de esforço respiratório cortado para se adaptar de uso único XactTrace[®]



O sistema de esforço respiratório cortado para se adaptar de uso único XactTrace[®] (cintos XactTrace) é um sensor de esforço respiratório utilizado no diagnóstico de distúrbios respiratórios do sono. O sensor respiratório indutivo pletismógrafo (Respiratory Inductive Plethysmograph, RIP) XactTrace mede as mudanças na indutância e as converte em um sinal digital que proporciona dados qualitativos e quantitativos. Este sensor é mais sensível e mais confiável do que os sensores de esforço respiratório normais, especialmente nos casos de respiração paradoxal.

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

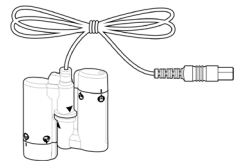
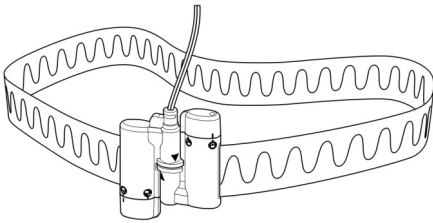
- Os cintos XactTrace devem ser usados sobre a roupa do paciente.
- Tome cuidado para não cortar quaisquer cabos ao cortar os cintos.
- Não aperte demais as travas do cinto. O excesso de aperto das travas do cinto pode cortar o cinto ou causar anomalias na qualidade do sinal.
- Os cintos são para uso 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 equipamento em um ambiente de imagens de ressonância magnética (IRM).
- 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

Os cintos XactTrace consistem de um rolo de cinto que pode ser cortado em comprimentos adequados para cada paciente e duas travas de cinto para as regiões do abdome e do tórax. Um processador RIP opcional pode ser adquirido fazer interface com as travas com a maioria dos sistemas PSG que aceitem conectores fêmeas de 1,5 mm à prova de toque.



Trava



Material da correia

Como ajustar os cintos XactTrace

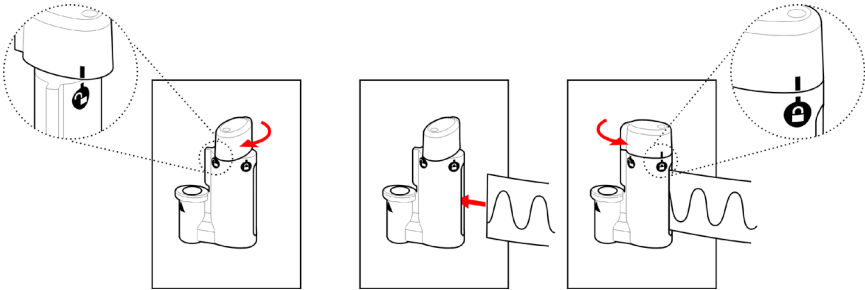
Os cintos XactTrace devem ser ajustados de modo personalizado para cada paciente. Ao usar os cintos XactTrace, evite todo contato desnecessário com a umidade.

1. Ajuste o cinto em torno do tórax do paciente sob o braço para aproximar a circunferência para o cinto torácico.
2. Ao cortar o cinto, reduza a sua circunferência em 10 - 15 cm (4 - 6 in) de modo que ele se estique em torno do tórax. O cinto deve ser fixado firmemente para evitar que deslize durante o estudo. É importante usar uma tesoura afiada para obter um corte limpo.



O fio não deve ultrapassar a extremidade do cinto.

3. Prenda as extremidades cortadas do cinto no fecho do cinto com o conector azul de acordo com as seguintes etapas:



Gire a extremidade superior da trava do fecho do cinto no sentido horário para abrir o fecho. A marca branca na parte superior deve corresponder ao símbolo de trava aberta sobre o fecho.

Insira a extremidade cortada do cinto no fecho. Certifique-se de inserir a extremidade cortada até o fim do fecho.

Torça a extremidade superior da trava do cinto no sentido horário para fechar o fecho. Quando a marca branca na parte superior coincide com o símbolo da trava fechada no fecho, a trava do cinto está devidamente fechada.



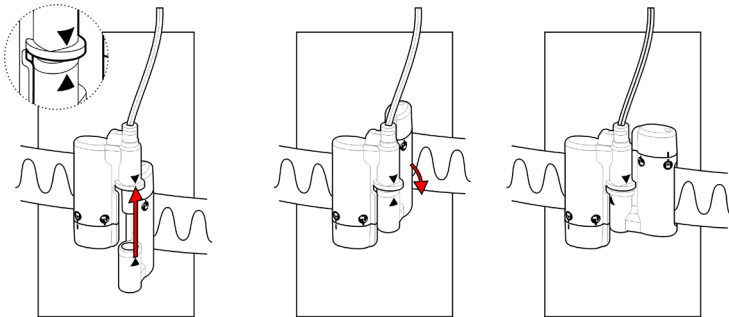
Advertência: Não aperte as travas do cinto além do símbolo de cadeado fechado impresso na unidade. O excesso de aperto das travas do cinto pode cortar o cinto ou causar anomalias na qualidade do sinal.

4. Prepare o cinto abdominal da mesma forma, mas desta vez, aplique o cinto ao redor do estômago do paciente, na altura do umbigo, e use o fecho do cinto com o conector amarelo.

Como ajustar os cintos XactTrace ao paciente

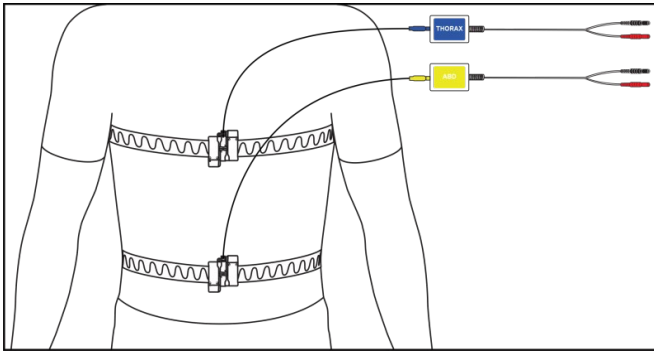
Os cintos XactTrace têm a finalidade de serem usados sobre as vestimentas noturnas do paciente.

1. Coloque o cinto com o conector amarelo ao redor do estômago do paciente, na altura de seu umbigo.
2. Segure os dois componentes da trava do cinto e conecte-os como mostrado abaixo:



3. Ajuste o segundo cinto com o conector azul em torno do tórax do paciente, sob o braço.
4. Conecte a segunda trava do cinto como mostrado acima.
5. Os módulos dos 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.



6. 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 (-).



Observação: Não use dois módulos de abdome ou dois módulos de tórax na mesma gravação. Isso pode causar interferência entre os dois sensores, resultando em sinais inúteis.

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:	Rolo de 65,5 ft (32 metros), cortado para o tamanho de cada paciente.
	Material:	Banda elástica com fio.
Cabo	Comprimento:	27,5 polegadas (70 cm) ou 15,7 polegadas (40 cm)
	Material:	Revestido com PVC; cordão tipo zíper
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
Fonte de alimentação		
Bateria	Bateria de lítio tipo moeda não substituível. Tempo nominal de operação: 2000 horas (aproximadamente 250 estudos de oito horas). A bateria é ativada quando módulo do sensor é conectado ao cinto.	
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 50µV/mm

Compatibilidade de hardware

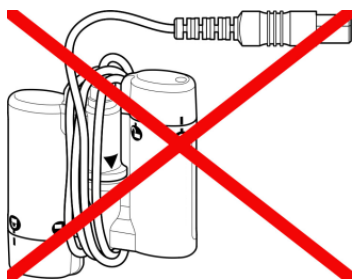
Conectores Keyhole	Embla N7000
	Embla S4500
	Sistema Embletta MPR
	Natus Embla NDx/SDx, Natus Brain Monitor
Conexões à prova de toque de 1,5 mm	Compatível com amplificadores que satisfaçam os seguintes requisitos de entrada <ul style="list-style-type: none">• Pode receber conectores à prova de toque 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

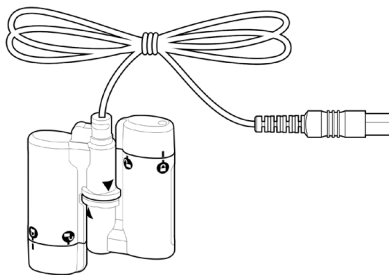
O armazenamento correto das travas dos cintos XactTrace entre as gravações é importante.

Para proteger o cabo do sensor de danos, não enrole-o com firmeza ao redor do fecho do cinto, pois isso pode fazer com que o cabo se rompa onde ele se conecta com o fecho.

- Não enrole os cabo em torno das travas do cinto, pois isso pode fazer com que o fio se rompa devido à tensão excessiva no cabo.
- Para poupar a energia da bateria, os módulos DEVEM ser desconectados das travas do cinto quando não estiverem em uso.



Incorreto



Correto

Limpeza e descarte

Limpe as travas trava do cinto e o cabo da interface indutiva (se usado) 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 do cinto ou módulos processadores com a solução de limpeza. A trava do cinto e os módulos de interface indutiva dos cabos (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 do sistema de esforço respiratório cortado para se adaptar de uso único XactTrace®

Copyright © 2019 Natus Medical Incorporated. Todos os direitos reservados.

Impresso na China.

REF

026921, Rev. 03

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 das Instruções de uso 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 Company.

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: 026921, Rev. 03