Instruções do XactTrace de Uso Único

Copyright © 2013 Embla Systems, uma divisão da Natus Medical Incorporated. Todos os direitos reservados.

Issued May 2013. Printed in Taiwan.

Document #: D-0302-008, Revision 9

Product #: 2870100, Revision 2

Isenção de responsabilidade

Este documento pode conter imprecisões técnicas ou erros tipográficos. Embla não aceita qualquer responsabilidade derivada do uso ou mau uso, direto ou indireto, deste produto. Os usuários devem aceitar toda a responsabilidade por quaisquer resultados obtidos e/ou calculados a partir dos produtos. Todas as conclusões clínicas e decisões que são feitas baseadas na utilização deste produto são de responsabilidade do utilizador. Embla não aceita qualquer responsabilidade por danos decorrentes do uso ou da incapacidade de utilizar este produto.

Direito de autor (*Copyright*)

As informações contidas neste documento, incluindo URL e outras referências a sites da Internet, estão sujeitas a alteração sem aviso prévio. Obedecer às leis de direito autorais é da responsabilidade do utilizador. Sem limitar os direitos de autor, nenhuma parte deste documento pode ser alterada para qualquer finalidade, sem a expressa autorização por escrito de Embla. O conteúdo deste documento é da propriedade expressa de Embla. A menos que especificamente disposto por escrito de Embla, o fornecimento deste documento não lhe confere nenhum direito sobre essas marcas comerciais, direitos de autor ou outra propriedade intelectual.

Marcas registadas

Todos os nomes de produtos que aparecem neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de propriedade, licenciado para, promovidos ou distribuídos pela Natus Medical Incorporated, suas subsidirárias ou afiliadas. Todas as outras marcas registadas são de propriedade dos seus respetivos donos.

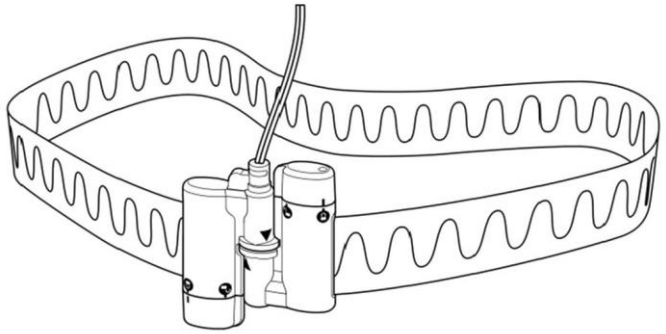
Para obter assistência, por favor contacte o suporte técnico de Embla (support@embla.com).

FABRICANTE	REPRESENTANTE EUROPEU
Embla Systems 1 Hines Road, Suite 202 Kanata, ON K2K 3C7 Canada Tel: +1.613.254.8877 Fax: +1.613.270.0627	Natus Europe GmbH Robert-Koch-Str. 1 82152 Planegg Germany Tel: +49 089 83942-0 Fax: +49 089 83942-777

TOLL-FREE IN NORTH AMERICA: 888 NO APNEA (888.662.7632)
www.embla.com support@embla.com sales@embla.com

2870100
REF: 2870100, Rev. 2

XactTrace™Uso Único Instruções



O sensor XactTrace de uso único respiratório indutivo Plethysmograph (RIP) é um sensor de cinto, utilizado no diagnóstico do esforço respiratório nos distúrbios do sono. XactTrace mede as mudanças na indução e converte essa informação num sinal digital que fornece dados qualitativos e quantitativos. Este sensor é mais sensível e confiável que os sensores típicos esforço respiratório, especialmente em casos de respiração paradoxal. O cintos de uso único XacTrace consiste num rolo de cinto que pode ser cortado em comprimentos adequados para cada paciente e dois fechos de cinto para a região abdominal e torácica.

Os cintos XactTrace podem ser encomendados na loja online www.shopembla.com ou contacte o seu distribuidor local Embla.

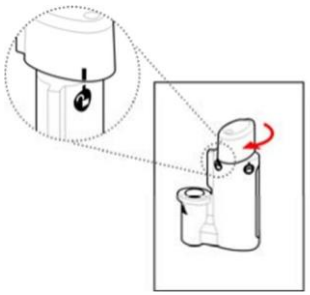
Escolha o Tamanho do Cinto

Os cintos XactTrace devem ser personalizados para cada paciente. Quando usa cintos XactTrace, é aconselhável evitar todo o contacto desnecessário com humidade.

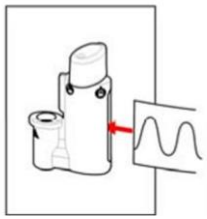
1. Rodei o cinto à volta do peito do paciente, debaixo do braço, para aproximar a circunferência da cintura torácica.

2. Ao cortar o cinto, reduza a circunferência em 10-15cm (4-6") de modo a que esta se estique ao redor do tórax. O cinto deve caber confortavelmente para evitar o deslizamento durante a noite. É importante utilizar tesouras afiadas para um corte limpo. O fio não deve exceder a extremidade do cinto.

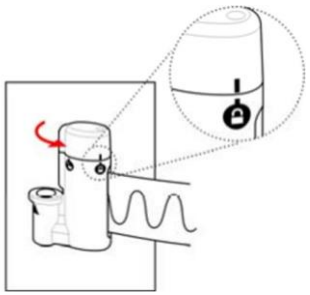
3. Fixe as extremidades cortadas do cinto nos fechos do mesmo com o conector azul de acordo com as seguintes etapas:



Rode a extremidade superior do fecho no sentido dos ponteiros do relógio para abrir o mesmo. A marca branca na parte superior deve coincidir com o símbolo de bloqueio aberto no fecho.



Insira a extremidade cortada do cinto no fecho. Certifique-se de inserir o final todo o caminho até ao fundo do fecho.



Rode a extremidade superior do bloqueio da correia no sentido contrário dos ponteiros do relógio para fechar o fecho. Quando a marca branca na parte superior corresponder ao símbolo de fecho fechado, então este está corretamente fechado.

4. Prepare o cinto abdominal da mesma forma, mas desta vez ajuste o cinto em torno do estômago do paciente no umbigo e utilizado o fecho de cinto com o conector amarelo.

Fixar os Cintos XactTrace

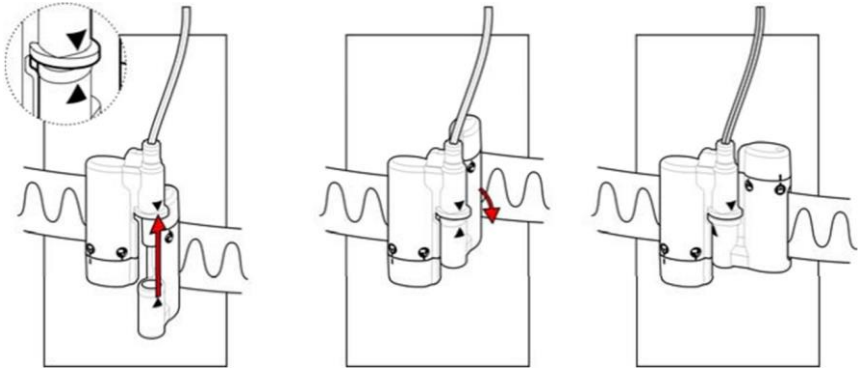
Os cintos XactTrace belts devem ser usados sobre as roupas de dormir do paciente.

1. Coloque o cinto com o conector amarelo ao redor do estômago do paciente no umbigo.

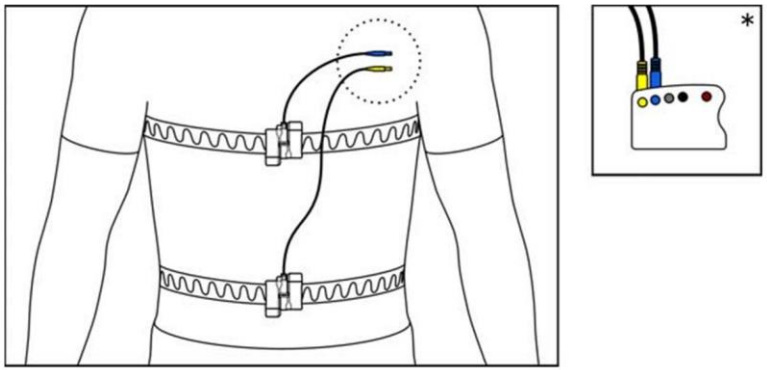
Notas:

Notas:

2. Pegue nos dois componentes do fecho do cinto e conecte-os conforme mostrado abaixo:



3. Coloque o segundo cinto com o conector azul em torno do tórax do paciente debaixo do braço.
4. Conecte o segundo fecho de cinto.
5. Insira os conectores azul e amarelo nas entradas codificadas por cores do proxy (* na imagem) ou nas entradas do Embletta Gold de acordo.

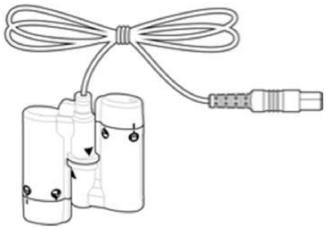


Nota: Se estiver a usar os cintos XactTrace com Embletta ou Embla N7000 e S7000, certifique-se de selecionar o proxy correto ao preparar a gravação no software de aquisição.

Armazenamento

O armazenamento adequado dos fechos de Cinto XactTrace entre utilizações vai aumentar o tempo de vida dos mesmos. Para proteger o cabo do sensor de danos, não o enrole firmemente em torno do fecho do cinto porque pode causar a quebra do cabo onde este se conecta com o fecho.

Incorreto



Correto

Limpeza e Eliminação

O fecho do cinto deve ser limpo com um pano húmido com detergente de grau hospitalar e posteriormente seco com um pano limpo e seco. Deve tomar-se cuidado para evitar o contacto entre a solução de limpeza e o conecto do sensor e a ficha do fecho de cinto. O fecho do cinto não necessita de esterilização.

Os cintos não precisam de ser limpos, pois devem ser descartados após a sua utilização.

Avisos

- Os cintos não devem estar demasiado apertados à volta do paciente, uma vez que lhe vai causar desconforto. Para evitar que o cinto escorregue durante o estudo, estes devem ser fixados com fita adesiva de uso médico.
- Este produto é destinado só para fins de diagnóstico e não pode ser utilizado como monitor de apneia.
- É necessário ter cuidado para não cortar os cabos quando estiver a cortar os cintos.

Não utilize sensores ou acessórios danificados.

- Certifique-se de que os cabos ou sensores não rodeiam o pescoço do paciente.

Não utilize o equipamento num ambiente de ressonância magnética.

Garantia

Os Sistemas Embla garantem que o sensor está livre de defeitos nos seus materiais e mão-de-obra por um período de um ano a partir da data de compra. A única responsabilidade de Embla e dos seus distribuidores limita-se na substituição ou reparação do produto, por escolha de Embla, sem custos de peças ou mão-de-obra se for provado que o problema não foi causado por má utilização, desempenho ou matérias durante o período de garantia. Em nenhuma circunstância os Sistemas de Embla ou os seus distribuidores serão responsáveis por qualquer perda de receitas ou danos diretos, consequenciais ou acidentais, incluindo perda de lucro, danos à propriedade ou danos pessoais decorrentes do uso ou incapacidade de usar este produto. Esta garantia destina-se ao comprador original e substitui todas as outras garantias ou anteriores

acordos, expressos ou implícitos. Esta garantia é anulada se o produto for usado para um propósito que não o planeado, ou caso seja sujeito a abuso, uso indevido, adulteração, negligência ou modificações não autorizadas. O uso deste produto constitui a aceitação desta garantia no total.

Certificações

CE 0413

A marca CE é uma declaração de que XactTrace está em conformidade com a diretiva estabelecida pela União Europeia para os dispositivos médicos.

O Sistema de Gestão da Qualidade Embla está em conformidade com ISO 13485:2003.