

Manual do Usuário

MAXXI BELT

Sensor elétrico Piezo de esforço respiratório

Intenções de uso:

Maxxi Belt Sensor destina-se à medição de sinais de esforço respiratório. Eles funcionam como acessórios para sistemas de sono/polissonografia (PSG).

O dispositivo é oferecido em diferentes tamanhos para ser usado em pediatria e para pacientes adultos.

Os ambientes pretendidos são hospitais, instituições, centros de sono ou clínicas de sono.

Descrição do dispositivo:

Maxxi Belt Sensor é um dispositivo destinado a capturar esforços respiratórios de um paciente e produzir o sinal para um dispositivo PSG para estudos de sono. Este sinal é capturado usando um cinto elástico preso ao redor do tórax ou abdômen que irá exibir uma mudança de tensão à medida que o tórax ou abdômen se expande ou contrai. Esta mudança de tensão é medida e convertida em uma saída de sinal pela interface e processada por um dispositivo PSG.

O produto é composto por 3 peças principais, o cinto piezo, o cabo e o cinto.

Os cabos são usados para conectar o sensor de esforço respiratório e o sistema de gravador de sono/polissonografia (PSG) aplicável.

O dispositivo é oferecido em diferentes tamanhos para ser usado em pediatria para pacientes adultos.

O Maxxi Belt foi validado apenas com gravador de dispositivo BWMINI PSG neurovirtual, portanto não garantimos compatibilidade com outros dispositivos.

Especificações técnicas e de desempenho:

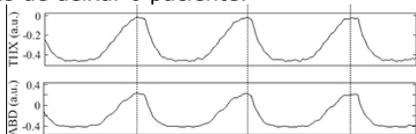
População de Pacientes	Indicado para uso em pacientes maiores de 2 anos de idade
Uso do ambiente pretendido	hospitais, instituições, centros de sono ou clínicas de sono
Resposta de frequência	0-1Hz
Validade	5 anos
Dimensões da interface	50,80 x 36,50 x 18,90 mm
Tipo de conector	Monopolar DIN 42-802 prova de toque

Instruções de uso:

1. O paciente deve deitar-se de costas para o posicionamento ideal do cinto.
2. Selecione a correia de tamanho adequado para o paciente.
3. Amarre o sensor ao redor do abdômen ou peito do paciente sobre as roupas.
4. O cinto foi projetado para ser usado sobre as roupas.
5. O cinto deve ser confortável, mas não muito apertado.



6. Conecte o cabo Maxxi Belt ao dispositivo de gravador.
7. Verifique se sinais claros estão sendo transmitidos antes de deixar o paciente.



(Exemplo)

8. No final do estudo remova a correia do sensor, não puxe os fios. Retire do estalo.

Configurações recomendadas do filtro:

Passo alto: 0,03 Hz / Low pass: 03 Hz ou conforme recomendado nas instruções do sistema.

Instruções de limpeza: (Tamanhos ajustáveis ou fixos, tanto do tórax quanto das correias abdominais)

1. Limpe a superfície do sensor, cintos e cabos com uma umidade de pano com água.
2. Não use nenhum limpador para evitar corrosão.
3. Não submerse as peças em nenhum líquido.
4. Certifique-se de que as peças estão completamente secas antes de reusá-las.

Atenção: Se algum distúrbio físico ou dano acontecer durante ou após o procedimento de limpeza, pare de usar o produto.

Avisos:

1. Não conecte-o diretamente à rede elétrica (RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO).
2. ESTE DISPOSITIVO NÃO DEVE SER USADO NO AMBIENTE DO SR.
3. Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.
4.  Produto médico NÃO ESTÉRIL. - Não utilize o produto se a embalagem estiver previamente aberta ou violada.
5. Maxxi Belt Sensor é para uso médico profissional apenas tais médicos e tecnólogos treinados.
6. O Maxxi Belt System só pode ser usado em conjunto com um sistema de gravação aprovado.
7. Use apenas produtos registrados pela EPA para limpeza/desinfecção dos cabos de interface.
8. Descontinuar o uso se o sensor mostrar sinais de desgaste, dano ou metal exposto.
9.  Para o processo correto de reciclagem, siga as normas locais para descartar o material elétrico.
10. Descontinuar o uso após 12 meses a partir da primeira data de uso.
11. O uso do acessório, transdutor ou cabo com EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME diferentes dos especificados pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ME ou do SISTEMA ME.

Operação/Armazenamento:

Condições operacionais	5°C (40°F) - 40°C (104°F)
Temperatura de armazenamento	-20°C (-4°F) - 60°C (140°F)
Umidade operacional e de armazenamento	5% - 95% (Não condensação)

Se alguma perturbação física e/ou avaria química acontecer durante o período de armazenamento, não utilize o produto.

Período de garantia:

O Neurovirtual USA garante que o produto fique livre de defeitos em materiais e fabricação por um período de 6 (seis) meses a partir da data de compra.

Informações de contato:

 MF Equipamentos Médicos Ltda
Al. Araguaia, 271 - Cj: 1
Alphaville - Barueri - SP
CEP 06455-000 Brasil
Ph. 0800-702-0022

suporte@neurovirtual.com.br

<http://www.neurovirtual.com.br>