

Sistema MAXXI RIP

Sensor de pletismografia de indutância respiratória

Intenções de Utilização:

O Sensor de Maxxi RIP destina-se a medir os sinais de esforço respiratório. Eles funcionam como acessórios para sistemas de sono/polissonografia (PSG).

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

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

Descrição do Dispositivo:

O Sensor Maxxi Rip é um dispositivo destinado a captar o esforço respiratório de um paciente e transmitir o sinal para um dispositivo PSG para estudos de sono. Este sinal é capturado usando um cinto elástico fixado em torno do tórax ou abdômen que exibe uma mudança na tensão à medida que o tórax ou abdômen se expande ou se contrai. Esta mudança de tensão é medida e convertida para uma saída de sinal pela interface e processada por um dispositivo PSG.

O produto é composto por 3 partes principais, a caixa de interface, o cabo e o cinto.

Os cabos são utilizados para fazer a conexão entre o sensor de esforço respiratório (cintos RIP) e o sistema de registro do sono/polissonografia (PSG) aplicável.

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

O Maxxi Rip foi validado apenas com o gravador de dispositivos Neurovirtual BWMINI PSG, portanto não garantimos compatibilidade com outros dispositivos.

Especificações técnicas e de desempenho:

População de Pacientes	Indicado para utilização em pacientes com mais de 2 anos de idade
Utilização em ambiente prevista	hospitais, instituições, centros de sono ou clínicas de sono
Frequência de resposta	0-1Hz
Descartável	Cintos RIP: descartáveis Interface e cabo: Reutilizável Cinto Regulável: Reutilizável
Validade	10 anos
Dimensões da Interface	50, 80 x 36, 50 x 18, 90 mm
Tipo de Conector	Monopolar DIN 42-802 à prova de toque

Instruções de Utilização:

A. Seleção do Tamanho do Cinto

Para a maioria dos doentes, os cintos de Pletismografia de Indutância Respiratória (RIP) não necessitam de ser ajustados se o tamanho correto for escolhido com base na circunferência abdominal do doente, conforme indicado no gráfico seguinte.

Circunferência (cm)		Circunferência (inches)	
30	40	12	16
50	60	20	24
80	90	32	36
100	110	40	44
120	130	48	52
140	150	56	60
160	170	64	68
180	190	72	76
200	210	80	84
220	230	88	92
240	250	96	100

Legend: PEDIATRIC BELT (yellow), INFANT BELT (orange), ADJUSTABLE/LARGE BELT (red), X-LARGE BELT (purple), XX-LARGE BELT (blue)

B. Cinto indutivo (Cintos ajustáveis ou fixos, tanto tórax como cintos abdominais)

1. O doente deve deitar-se de costas para uma posição ideal do cinto.
2. Selecione o cinto de tamanho adequado para o paciente (ver tópico a).
3. Amarre o sensor à volta do abdômen ou peito do doente por cima da roupa.
4. O cinto foi projetado para ser usado sobre as roupas.
5. O cinto deve ser apertado, mas não muito apertado.
6. Anexar a Interface Maxxi RIP aos cintos usando os conectores snap.

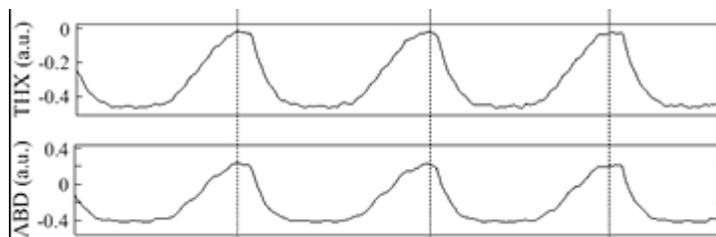


C. Interfaces de Maxxi RIP

1. Gire o interruptor para a posição ON.
2. Conecte a Interface Maxxi RIP aos cintos indutivos Maxxi RIP usando os cabos fornecidos.



3. Conecte a interface de Maxxi RIP ao gravador.
4. Verifique se sinais claros estão sendo transmitidos antes de deixar o paciente.



Exemplo

5. No final do estudo remova o sensor do cinto, não puxe os fios. Remover do fecho.
6. Gire o interruptor para a posição OFF.

Configuração recomendada do filtro:

Passagem elevada: 0, 03 Hz / Passagem baixa: 03 Hz ou conforme recomendado nas instruções do sistema.

Compatibilidade do Dispositivo de Gravação:

O Maxxi Rip foi validado apenas com gravadores de família Neurovirtual BWMINI and BWIII.

Instruções de limpeza: (Dimensões ajustáveis ou fixas, tanto no tórax como nos cintos Abdominais)

1. Limpe a superfície da interface, cintos e cabos com um pano umedecido com água.
2. Não utilize nenhum limpador para evitar a corrosão.
3. Não submergir as partes em qualquer líquido.

- Certifique-se de que as partes estão completamente secas antes de reutilizá-lo.

Aviso: se ocorrer qualquer perturbação física ou dano durante ou após o processo de limpeza, pare de utilizar o produto.

Modelos e Números de Peças:

DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	NUMERO DA PEÇA	USO
MAXXI RIP - Cinto Infantil	SI1660	Uso único
MAXXI RIP - Cinto Pediátrico	SI1665	Uso único
RIP MAXXI - Cinto Grande	SI1663	Uso único
MAXXI RIP - Cinto Extra grande	SI1694	Uso único
MAXXI RIP - Cinto Extra-extra Grande	SI1662	Uso único
MAXXI RIP - Cinto ajustável	SI1659	Uso multipaciente
MAXXI RIP - ABD Interface 7ft	SI2124	Uso multipaciente
MAXXI RIP - ABD Interface 3ft	SI2121	Uso multipaciente
MAXXI RIP - THX Interface 7ft	SI2123	Uso multipaciente
MAXXI RIP - THX Interface 3ft	SI2125	Uso multipaciente
MAXXI RIP - Cabo 2 ft	SI1653	Uso multipaciente
MAXXI RIP - Cabo 7 ft	SI1654	Uso multipaciente

Aviso:

- Não ligue diretamente à rede elétrica (risco de choque elétrico).
- ESTE DISPOSITIVO NÃO É PARA SER USADO EM AMBIENTE MR.
- Atenção: a lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.



- Produto médico NÃO ESTÉRIL. - Não utilize o produto se a embalagem tiver sido previamente aberta ou violada.
- O Sensor Maxxi Ri é para uso médico profissional apenas para médicos e tecnólogos treinados.
- O sistema Maxxi RIP só pode ser utilizado em conjunto com um sistema de registro aprovado.
- Utilizar apenas produtos registrados pela EPA para a limpeza/desinfecção da interface de cabos.
- Interromper o uso se o sensor mostrar sinais de desgaste, dano ou metal exposto.



- Para o correto processo de reciclagem, por favor siga os regulamentos locais para eliminar o material elétrico.
- Interrompa o uso após 12 meses a partir da primeira data de utilização.
- A utilização do ACESSÓRIO, transdutor ou cabo com EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME diferentes dos especificados pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do EQUIPAMENTOS ME ou SISTEMAS ME.

Operação/Armazenagem:

Condições operacionais		5°C (40°F) - 40°C (104°F)
Temperatura Armazenamento	de	- 20°C (- 4°C) - 60°C (140°C))
Humidade operação e armazenagem	de e	5% - 95% (Não Condensação)

Se ocorrer qualquer perturbação física e/ou degradação química durante o período de armazenamento, não utilize o produto.

Recomendamos armazenar as Interfaces de Maxxi Rip desconectadas dos cintos e Gire o interruptor para a posição OFF para aumentar a vida útil interna da bateria das interfaces.

Período de Garantia:

Módulo de Interface:

Neurovirtual USA garante que o módulo de Interface esteja livre de defeitos em materiais e mão de obra por um período de 12 (doze) meses a partir da data de compra.

Cintos Indutivos Ajustáveis (azuis):

A Neurovirtual USA garante que os cintos reguláveis estejam livres de defeitos em materiais e mão-de-obra por um período de 90 (noventa) dias a partir da data de compra.

Cintos indutivos de tamanho fixo (brancos, descartáveis):

A Neurovirtual USA garante que os cintos reguláveis estejam livres de defeitos em materiais e mão-de-obra por um período de 30 (trinta) dias a partir da data de compra.

Informação de Contacto:



MF Equipamentos Medicos Ltda.
Alameda Araguaia, 271 Lj 01, Alphaville SP Brasil
T: 011-2179-9700



Manual do Usuário

Sistema

MAXXI RIP

Sensor de pletismografia de indutância respiratória

www.neurovirtual.com