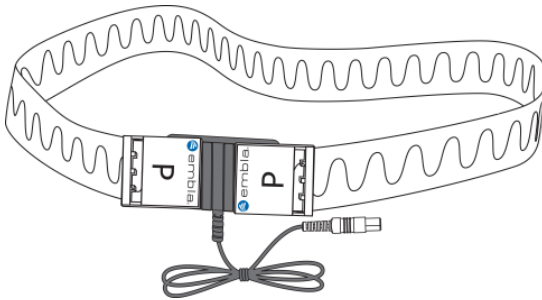


Manuel d'utilisation des ceintures XactTrace[®] pré-dimensionnées à usage unique



Les ceintures XactTrace pré-dimensionnées à usage unique s'utilisent pendant les études de sommeil dans le but d'acquérir et de transférer les données relatives à l'effort respiratoire thoracique et abdominal vers un enregistreur de sommeil compatible.

Ce document décrit comment utiliser les ceintures XactTrace et présente l'usage prévu, les avertissements et mises en garde, les différents composants des ceintures ainsi que comment les ajuster, les attacher, les ranger et les nettoyer.

Usage prévu

Les ceintures XactTrace® à usage unique sont destinées à mesurer l'effort respiratoire pour aider au diagnostic des troubles du sommeil et des troubles respiratoires liés au sommeil. Les signaux d'effort respiratoire mesurés sont ensuite traités de manière à fournir des signaux électriques adaptés aux entrées de l'équipement d'enregistrement physiologique.

Ce produit est conçu pour les hôpitaux, les institutions, les centres et cliniques de sommeil.

Les ceintures XactTrace® à usage unique sont conçues à des fins de diagnostic exclusivement et ne doivent pas servir pour la surveillance de l'apnée.

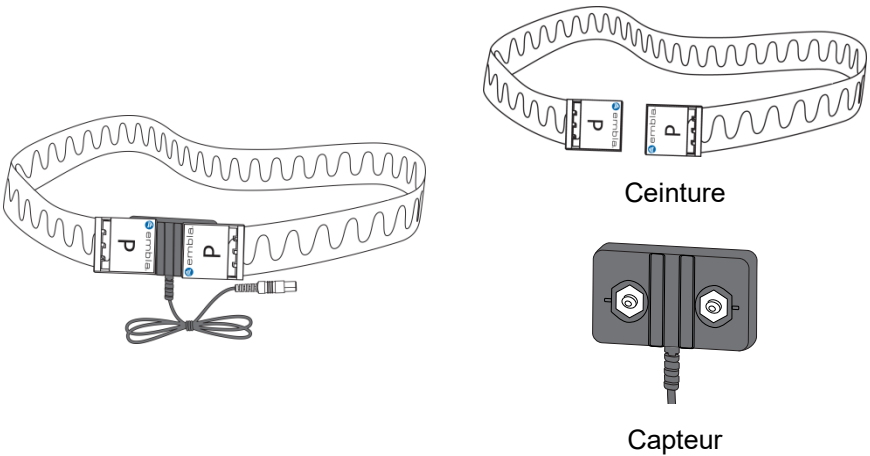
Avertissements et mises en garde

- Le patient doit porter les ceintures XactTrace par-dessus ses vêtements. Les ceintures sont à usage unique.
- Ne serrez pas trop les ceintures sur le patient car cela pourrait le gêner.
- Faites preuve de vigilance pour veiller à ce que les câbles ne soient pas enroulés autour du cou du patient. Soyez particulièrement vigilant lorsqu'il s'agit d'un enfant.
- L'appareil doit être utilisé uniquement sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'un technologue dûment formé.
- Évitez tout contact inutile avec les surfaces/objets humides lorsque vous utilisez l'appareil.
- N'utilisez pas une ceinture, un capteur ou un câble endommagé.
- Mise en garde : Conformément à la loi fédérale des États-Unis, la vente de cet appareil est limitée aux médecins ou à toute personne agissant sur ordre d'un médecin.
- Ce produit a été conçu à des fins de diagnostic et ne doit pas servir pour la surveillance de l'apnée.

- N'utilisez pas ces ceintures dans un environnement explosif—en d'autres termes, en présence de liquides inflammables, tels qu'un mélange d'anesthésique avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Ne connectez les ceintures XactTrace qu'à une entrée isolée électriquement du courant secteur. Ne branchez pas les câbles dans des prises secteur, sous peine de causer une électrocution sévère.
- Les équipements à communication RF portables et mobiles peuvent nuire à la performance de l'appareil.
- Les décharges électrostatiques (DES) peuvent causer des artefacts dans le signal provenant de l'appareil. Un technicien dument formé devrait pouvoir reconnaître ces artefacts facilement. Évitez les conditions dans lesquelles une charge électrostatique peut s'accumuler, telles qu'un faible taux d'humidité, un frottement de la moquette, ainsi que des vêtements et draps en fibres artificielles.
- Les applications universelles nécessitent un câble d'interface inductive externe, lequel contient une pile ; il doit donc être éliminé adéquatement. Vos lois locales, régionales et nationales interdisent peut-être de jeter les piles usagées dans une poubelle ordinaire. Contactez votre agence de réglementation du ramassage des déchets pour connaître les options de recyclage et d'élimination.

Composants du système

Le système se compose d'une ceinture et d'un capteur à bouton pression muni d'un câble qui se branche directement dans une entrée de l'enregistreur. Le système convertit les variations d'inductance en un signal numérique qui fournit des informations à la fois qualitatives et quantitatives sur l'effort respiratoire. Vous pouvez acheter le câble d'interface en option pour interfacier les boucles des ceintures à la plupart des appareils de PSG existants capables de recevoir des connecteurs femelles de 1,5 mm protégés des contacts.



Ajuster les ceintures XactTrace

Les ceintures ont été conçues pour être portées sur des vêtements de nuit ; elles doivent être bien ajustées sur le patient, sans être trop serrées non plus. Évitez tout contact inutile avec les surfaces/objets humides lorsque vous utilisez les ceintures XactTrace.



Remarque : N'utilisez pas deux capteurs thoraciques ou deux capteurs abdominaux pendant le même enregistrement. L'utilisation de deux capteurs de même type engendrerait des interférences entre les capteurs, ce qui pourrait altérer la qualité du signal.

Choisir la taille de la ceinture

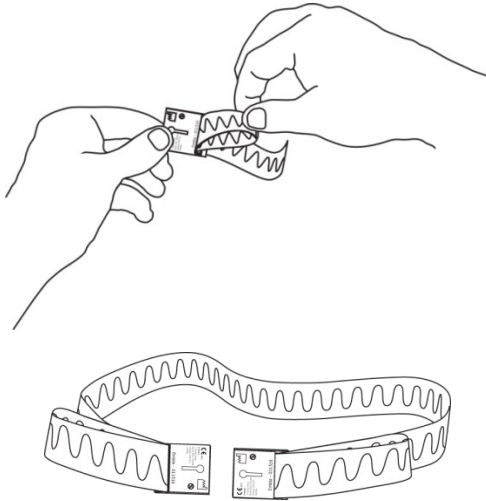
Les ceintures existent en quatre tailles : Grand, Moyen, Petit et Enfant. Il est possible de régler la longueur d'une ceinture pour l'ajuster au mieux. Les ceintures doivent être bien ajustées sur le patient, sans être trop serrées non plus. Mesurez le tour de poitrine et de ventre des patients et utilisez le tableau ci-dessous pour vous guider. Les ceintures sont à usage unique.

Tailles des ceintures XactTrace

	Taille normale		Taille réduite	
	cm	Pouces	cm	Pouces
Grand	127 - 190	50 - 75	102 - 165	40 - 65
Moyen	96 - 140	38 - 55	76 - 119	30 - 47
Petit	61 - 89	24 - 35	40 - 69	16 - 27
Enfant	35 - 56	14 - 22	28 - 48	11 - 19

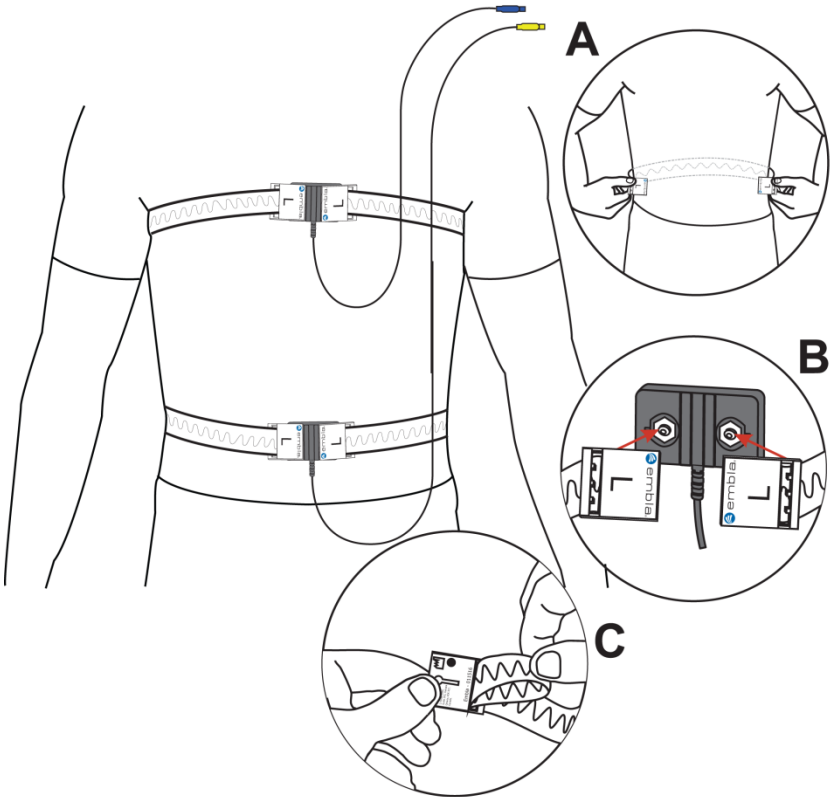
Ajuster la taille des ceintures

Ajustez la ceinture en la tirant au travers des boucles à chaque extrémité, de manière à la serrer sur le patient.

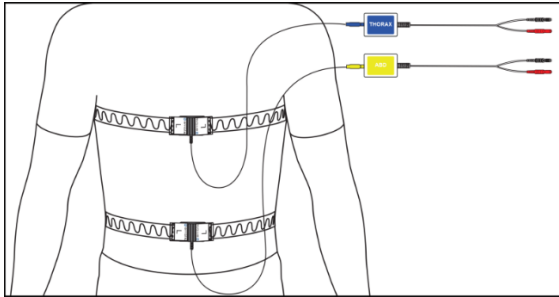


Attacher les ceintures au patient

1. Mettez la ceinture autour du thorax du patient et attachez les extrémités à boutons-pression à la boucle à connecteur bleu tel que montré dans l'illustration ci-dessous. La ceinture doit être bien ajustée sur le patient, sans être trop serrée non plus.
2. Faites de même pour la ceinture d'abdomen en la faisant passer autour du ventre du patient et en attachant les extrémités à boutons-pression sur la boucle à connecteur jaune.
3. Branchez les connecteurs des ceintures XactTrace (jaune pour la ceinture abdominale et bleu pour la ceinture thoracique) dans les entrées correspondantes de l'enregistreur.



4. Les câbles d'interface inductive externe sont requis uniquement pour les amplificateurs qui ne sont pas de marque Embla, que l'on appelle aussi applications « universelles ». Si vous utilisez des câbles d'interface inductive, branchez le connecteur de la ceinture thoracique dans le module de processeur THORAX et le connecteur de la ceinture abdominale dans le module ABD. Les boucles des deux ceintures (bleue pour la ceinture thoracique et jaune pour la ceinture abdominale) et les extrémités des câbles d'interface inductive portent des couleurs pour facilement pouvoir les identifier et les brancher.



5. Branchez les sorties des modules de thorax et d'abdomen dans les entrées correspondantes de votre polygraphe. Les fiches rouges protégées des contacts vont dans l'entrée (+) et les fiches noires dans l'entrée (-).

Réglages utilisateur

Les réglages utilisateur sont décrits ci-dessous.

- **Sensibilité** – Généralement, vous aurez à augmenter ou diminuer la sensibilité. La réponse varie en fonction de variables telles que l'application du capteur et l'effort fourni par le patient.
- **Filtre basses fréquences / Constante de temps** – 0,03 Hz (ou 5 secondes ou plus)
- **Filtre hautes fréquences** – 15 Hz à 35 Hz



Remarque : Des constantes de temps plus faibles ou des valeurs de filtre haute fréquence plus basses atténuent significativement les ondes.

Caractéristiques techniques

Le tableau ci-dessous présente les spécifications techniques des ceintures XactTrace.

Propriétés physiques		
Ceinture	Longueur :	Longueurs pré-dimensionnées – Basées sur le tableau des tailles présenté sous la section Ajuster les ceintures XactTrace .
	Matériaux :	Ceinture élastique W=25, BLANCHE, TERYLÈNE, AVEC FIL DE FER, UL1571 No. 28, BLANCHE
Câble	Longueur :	41 cm (16 po) – Thorax 66 cm (26 po) – Abdomen ou 200 cm (78 po) – Thorax/ Abdomen
	Matériaux :	CONN , 2P + CABLE PLAT, NONULN No. 24 (46/0.08)*2C, NOIR
	Boutons-pression	VIS, M3, FILETAGE L=3,2, L=8,8, D=2,95 ,D=4,6
	Surmoulage	PVC, 45P, BLANC, UL94V-0
Rallonge électrique (optionnelle)	Longueur :	200 cm (78 po)
	Matériaux :	gaine en PVC ; cordon de type fermeture Éclair
Câble d'interface inductive (en option)	Boîtier :	ABS
	Câble :	gaine en PVC ; cordon de type fermeture Éclair

Exigences relatives aux conditions ambiantes		
Température	Fonctionnement :	+5 °C à +50 °C (40 °F à 120 °F)
	Entreposage :	-18 °C à +50 °C (0°F à 120 °F)
Humidité relative	Fonctionnement :	15 % à 95 % (sans condensation)
	Entreposage :	10 % à 95 % (sans condensation)
Pression	Compatible avec des pressions atmosphériques comprises entre 7,3 psi et 29 psi	
Spécifications de la sortie (câble d'interface inductive) :		
Signal de sortie	Amplitude maximum du signal :	< 2 mV
	Plage de fréquences :	0,2 Hz à 3 Hz
	Sensibilité :	Environ 50 µV/mm

Matériel compatible

Connecteurs 'trou de serrure'	Embla N7000
	Embla S4500
	Système Embletta MPR
	Embla NDx/SDx de Natus, Brain Monitor de Natus
Connecteurs de 1,5 mm protégés des contacts	Compatible avec les amplificateurs qui ont les caractéristiques suivantes <ul style="list-style-type: none"> • Peut recevoir des connecteurs de 1,5 mm protégés des contacts • Plage d'entrée canal > 3 mV • Amplificateur dont le filtre laisse passer les fréquences suivantes • Signaux entre 0,2 Hz et 3 Hz

Entreposage

Le fait d'entreposer adéquatement les ceintures XactTrace vous permettra d'augmenter leur durée de vie. Afin de prévenir tout dommage, suivez ces conseils pour l'entreposage du capteur et des ceintures entre deux études.

- Les ceintures sont à usage unique ; elles ne doivent pas servir pour plusieurs études.
- N'enroulez pas le câble en le serrant autour du capteur.



Incorrect



Correct

Nettoyage

Essayez le capteur à bouton-pression et les câbles d'interface inductive (le cas échéant) avec un chiffon humidifié dans une solution de détergent hospitalier, puis avec un autre chiffon propre et sec. Attention de ne pas mettre de solution de nettoyage sur le connecteur du capteur ou la fiche des capteurs à bouton-pression. Si vous utilisez des capteurs à bouton-pression et des câbles d'interface inductive, ces derniers n'ont pas besoin d'être stérilisés.

Jetez les ceintures après usage. Il est inutile de les nettoyer.

Définition des labels



Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être utilisé plusieurs fois et qu'il est conçu pour être jeté après usage.

Entretien

Les ceintures XactTrace ne nécessitent pas d'entretien particulier.

Garantie

Natus garantit, pendant une période de 12 mois à compter de la date d'achat, que le capteur est exempt de défauts de matière et de fabrication. Si une pièce présente un défaut de fabrication, de performance ou encore de matière pendant la période de garantie, Natus et ses distributeurs sont uniquement responsables de remplacer ou de réparer le produit gratuitement (sans facturer ni pièces, ni main d'œuvre), à la discrétion de Natus. En aucun cas Natus ou ses distributeurs ne seront responsables d'une perte de revenu ou de dommages directs, indirects ou consécutifs, y compris une perte de bénéfices, des dommages matériels ou des blessures découlant de l'utilisation ou de l'incapacité à utiliser ce produit. Cette garantie est destinée à l'acheteur initial et remplace toute autre garantie ou accord précédent, explicite ou implicite. Cette garantie sera annulée si le produit est utilisé à d'autres fins que celles prévues, ou s'il fait l'objet d'un mauvais traitement, d'une utilisation incorrecte, d'une altération, de négligence ou de modifications non autorisées. L'utilisation de ce produit sera interprétée comme l'acceptation de cette garantie dans son intégralité.

Manuel d'utilisation des ceintures XactTrace® pré-dimensionnées à usage unique

Copyright © 2019 Natus Medical Incorporated. Tous droits réservés.

Imprimé en Chine.

REF 014819, Rév. 08

Publié en mars 2019.

Tous droits réservés. Le présent manuel contient des informations confidentielles protégées par des droits d'auteur qui ne peuvent être copiées, totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite préalable de Natus Medical Incorporated. Les droits d'auteur et les restrictions susmentionnés concernant l'utilisation des droits d'auteur s'appliquent à tous les supports sur lesquels ces informations sont conservées.

Le présent exemplaire du Manuel d'utilisation ne pourra être utilisé que conformément aux conditions de vente de Natus Medical Incorporated ou de ses distributeurs. Natus Medical Incorporated n'émet aucune déclaration ni garantie de quelque nature que ce soit à l'égard du présent document. Natus Medical Incorporated décline toute responsabilité pour les pertes ou dommages issus de la possession, de la vente ou de l'utilisation de ce document.

Pour toute assistance, veuillez contacter l'assistance technique de Embla (Ottawa.TechSupport@natus.com).



Embla Systems, une compagnie de Natus Medical.

R_x
ONLY

FABRICANT



Embla Systems
1 Hines Road, Suite 202
Kanata, ON K2K 3C7
Canada
Tél. : +1.613.254.8877
Fax : +1.613.270.0627

REPRESENTANT EUROPEEN



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

NUMERO GRATUIT EN AMERIQUE DU NORD : 888 NO APNEA (888.662.7632)

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



RÉF : 014819, Rév. 08