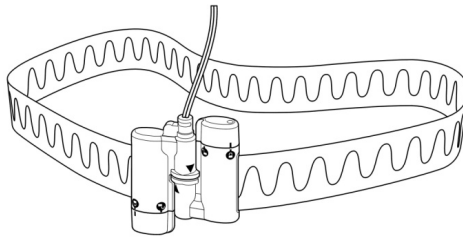


Manuel d'utilisation des ceintures de mesure de l'effort respiratoire XactTrace[®] à usage unique et longueur réglable



L'ensemble de ceintures XactTrace à usage unique et longueur réglable est un capteur d'effort respiratoire qui s'utilise pour diagnostiquer les troubles de la respiration durant le sommeil. Le capteur du pléthysmographe respiratoire par inductance (RIP) mesure les variations de l'inductance et les convertit en un signal numérique de données à la fois qualitatives et quantitatives. Ce capteur est plus sensible et fiable que les capteurs d'effort respiratoire conventionnels, surtout pour la respiration paradoxale.

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

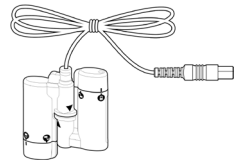
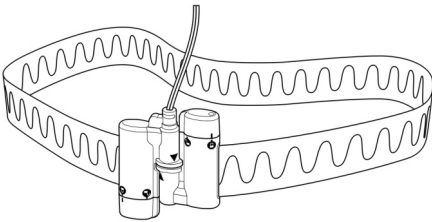
Avertissements et mises en garde

- Le patient doit porter les ceintures XactTrace par-dessus ses vêtements.
- Prenez soin de ne pas couper les câbles lorsque vous coupez les ceintures.
- Ne serrez pas excessivement les boucles des ceintures. Trop serrer une ceinture risquerait de l'endommager ou de compromettre la qualité du signal.
- Les ceintures sont à usage unique.
- Ne tendez pas trop la ceinture car cela pourrait gêner le patient.
- Faites preuve de vigilance pour veiller à ce que les câbles ne s'enroulent pas 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 l'appareil dans un environnement d'imagerie magnétique (IRM).
- 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

Les ceintures XactTrace se composent d'une ceinture (enroulée) que l'on peut couper à la bonne longueur pour chaque patient et de deux boucles : l'une pour l'abdomen et l'autre pour le thorax. Vous pouvez acheter un processeur RIP facultatif 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.



Boucle



Ceinture

Ajuster les ceintures XactTrace

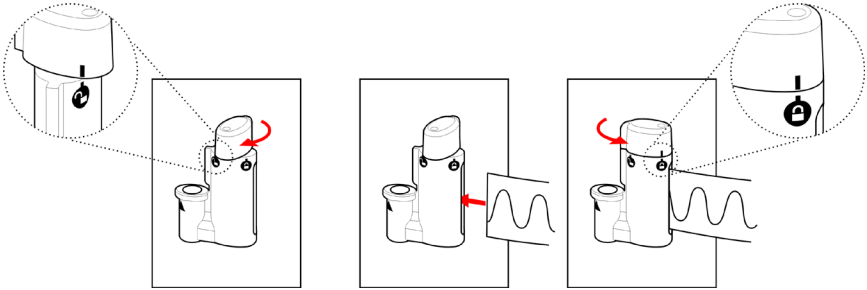
Vous pouvez couper les ceintures XactTrace pour que leur longueur s'adapte à chaque patient. Lorsque vous utilisez des ceintures XactTrace, il est conseillé d'éviter tout contact inutile avec des surface/objets humides.

1. Faites passer la ceinture autour du thorax du patient, sous les bras pour déterminer approximativement son tour de poitrine.
2. Coupez la ceinture de 10 cm à 15 cm (4 po à 6 po) plus courte de manière à pouvoir la tendre autour du thorax. La ceinture doit être suffisamment serrée pour ne pas glisser durant l'étude. Il est important d'utiliser des ciseaux bien aiguisés pour obtenir une découpe nette.



Le fil de fer ne doit pas dépasser les extrémités de la ceinture.

3. Attachez les extrémités de la ceinture dans la boucle à connecteur bleu comme suit :



Tournez le haut de la boucle dans le sens horaire pour ouvrir le mors. Le repère qui se trouve sur la partie supérieure de la boucle doit être en face du pictogramme de cadenas ouvert qui figure sur le mors.

Insérez l'extrémité de la ceinture dans le mors. Poussez-la jusqu'au fond du mors.

Tournez le haut de la boucle dans le sens anti-horaire pour fermer le mors. Lorsque le repère blanc de la partie supérieure du mors est en face du pictogramme de cadenas fermé qui figure sur la boucle, cette dernière est correctement fermée.



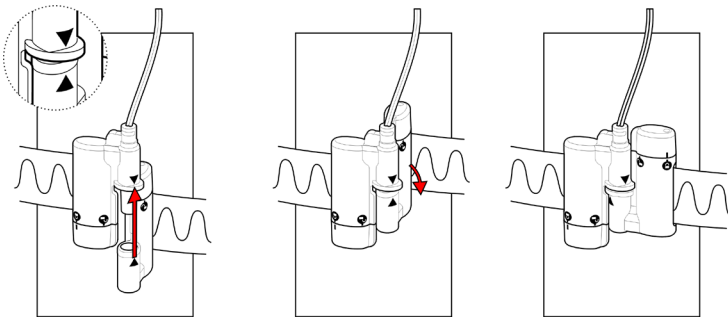
Avertissement : NE SERREZ PAS une boucle de ceinture plus loin que le pictogramme de cadenas fermé qui figure sur l'unité. Trop serrer une ceinture risquerait de l'endommager ou de compromettre la qualité du signal.

4. Faites de même pour la ceinture abdominale, cette fois en la faisant passer autour du ventre du patient au niveau du nombril et en utilisant la boucle à connecteur jaune.

Attacher les ceintures XactTrace au patient

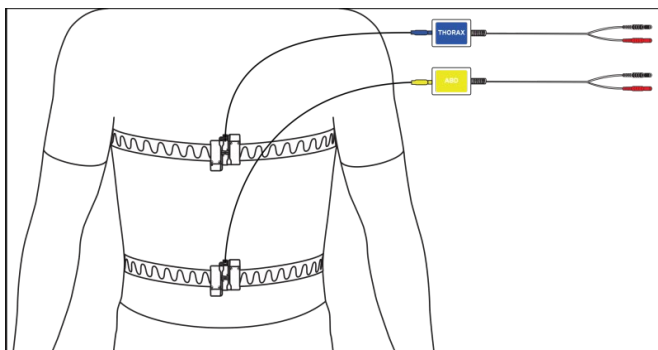
Les ceintures XactTrace ont été conçues pour être portées sur les vêtements de nuit du patient.

1. Placez la ceinture équipée du connecteur jaune autour de l'abdomen du patient, au niveau du nombril.
2. Saisissez les deux parties de la boucle de ceinture et fermez la boucle comme illustré ci-dessous.



3. Placez la seconde ceinture équipée du connecteur bleu autour du thorax du patient, sous ses bras.
4. Fermez la seconde boucle comme le montre l'illustration précédente.
5. Les modules de 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.



6. 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 (-).



Remarque : N'UTILISEZ PAS deux capteurs thoraciques ou deux capteurs abdominaux pendant le même enregistrement. Ceci risquerait de créer des interférences entre les deux capteurs et de produire des signaux non utilisables.

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 :	Rouleau de 20 m (65,5 pi) ; la ceinture se coupe à la longueur adaptée au patient.
	Matériaux :	Bande élastique à fil de fer
Câble	Longueur :	70 cm (27,5 po) ou 40 cm (15,7 po)
	Matériaux :	gaine en PVC ; cordon de type fermeture Éclair
Rallonge électrique (optionnelle)	Longueur :	200 cm (po)
	Matériaux :	gaine en PVC ; cordon de type fermeture Éclair
Câble d'interface inductive (optionnel)	Boîtier :	ABS
	Câble :	gaine en PVC ; cordon de type fermeture Éclair
Alimentation		
Pile	Pile au lithium en forme de pièce monnaie non remplaçable Temps de fonctionnement nominal : 2 000 heures (environ 250 études de 8 heures), La pile s'active une fois que le module de capteur est raccordé à la ceinture.	
Exigences relatives aux conditions ambiantes		
Température	Fonctionnement :	40 °F à 120 °F (+5 °C à +50 °C)
	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 :	de 0,2 à 3 Hz
	Sensibilité :	Environ 50 µV/mm

Matériel compatible

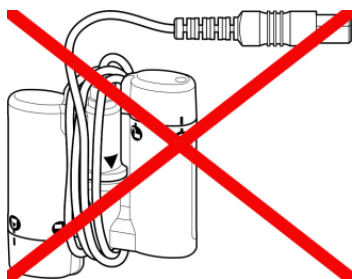
Connecteurs 'trou de serrure'	Embla N7000
	Embla S4500
	Système Embletta MPR
	Embla NDx/SDx de Natus, Brain Monitor de Natus
Connecteurs de 1,5 mm protégé des contacts	<p>Compatible avec les amplificateurs qui ont les caractéristiques suivantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peut recevoir des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

Entreposage

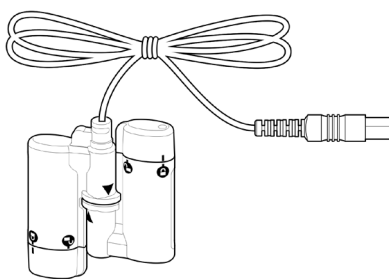
Il est important de ranger les ceintures XactTrace dans un environnement adéquat entre ses utilisations.

Pour protéger le câble, ne l'enroulez pas trop serré autour de la boucle de la ceinture car cela pourrait casser le fil à l'endroit où il est relié à la boucle.

- Ne serrez pas lorsque vous enroulez les câbles autour de la boucle de la ceinture car cela pourrait casser le fil si une tension excessive est appliquée au câble.
- Pour économiser la charge de la pile, vous DEVEZ débrancher les modules des boucles de la ceinture entre deux utilisations.



Incorrect



Correct

Nettoyage et élimination

Essayez les boucles de ceinture 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 boucles de ceinture. Les boucles de ceinture et les modules de câbles d'interface inductive (le cas échéant) 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.

Mode d'emploi des ceintures de mesure de l'effort respiratoire XactTrace® à usage unique et dimensions réglable

Copyright © 2019 Natus Medical Incorporated. Tous droits réservés.

Imprimé en Chine.

REF 026917, Rév. 03

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 doit 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 du présent document.

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



Embla Systems, membre du groupe Natus Medical

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 : 026917, Rév. 03