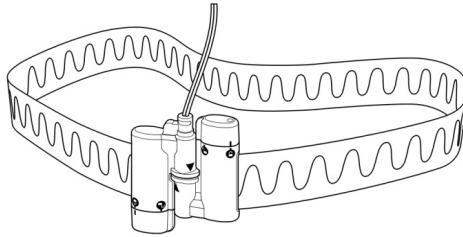


Istruzioni per il sistema XactTrace[®] per la misurazione dello sforzo respiratorio personalizzabile monouso



Il sistema XactTrace[®] per la misurazione dello sforzo respiratorio personalizzabile monouso (cintura XactTrace) è un sensore per misurare lo sforzo respiratorio usato nella diagnosi dei problemi respiratori durante il sonno. Il sensore a pletismografia induttiva (RIP) XactTrace misura le variazioni nell'induttanza e trasforma queste informazioni in un segnale digitale che fornisce dati sia qualitativi, sia quantitativi. Questo sensore è più sensibile e affidabile dei sensori tipici per misurare lo sforzo, specialmente nei casi di respirazione paradossale.

Uso previsto

Il sistema XactTrace a cintura per la misurazione dello sforzo respiratorio riutilizzabile è destinato alla misurazione dello sforzo respiratorio ed è di aiuto nella diagnosi dei disordini del sonno conseguenti a disordini respiratori. I segnali di sforzo respiratorio misurati sono elaborati per fornire segnali elettrici adatti per la connessione per l'invio ad apparecchiature di registrazione fisiologica.

Gli ambiti di riferimento sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno.

Il sistema XactTrace a cintura per la misurazione dello sforzo respiratorio riutilizzabile è destinato solo a scopi diagnostici e non deve essere usato come monitor per l'apnea.

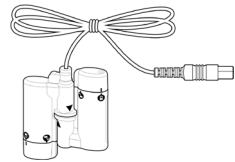
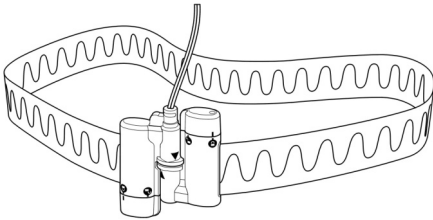
Avvertenze e precauzioni

- Le cinture XactTrace devono essere indossate sugli indumenti del paziente.
- Assicurarsi di non tagliare i cavi quando si tagliano le cinture.
- Non serrare eccessivamente le cinture. Il serraggio eccessivo della cintura può recidere la cintura o produrre segnale di qualità carente.
- Le cinture sono monouso.
- Non stringere troppo le cinture intorno al paziente, potrebbe causare dolore.
- Assicurarsi che i cavi non si attorciglino intorno al collo del paziente. È necessaria un'attenzione particolare quando si usa il sistema sui bambini.
- Usare il dispositivo solo sotto la direzione e la supervisione di un medico o di un tecnico qualificato.
- Evitare tutto il contatto non necessario con l'umidità durante l'uso del dispositivo.
- Non utilizzare cavi, sensori o cinture danneggiati.
- Attenzione: In base al diritto federale la vendita del dispositivo è concessa solo a medici o su prescrizione medica.
- Questo prodotto è destinato solo a scopi diagnostici e non deve essere usato come monitor per l'apnea.
- Non usare l'apparecchiatura in un ambiente destinato a risonanza magnetica (MRI).
- Non usare il dispositivo in un ambiente esplosivo - in altre parole, alla presenza di liquidi infiammabili, come una miscela anestetica con aria, con ossigeno o protossido di azoto.
- Connettere le cinture XactTrace solo a un ingresso elettricamente isolato dall'alimentazione di rete. Non collegare i cavi nelle prese elettriche, poiché possono verificarsi gravi scosse elettriche.
- Le comunicazioni RF portatili e mobili possono inficiare le prestazioni del dispositivo.

- Le scariche elettrostatiche (ESD) possono causare problemi nel segnale generato dal dispositivo. Un operatore qualificato deve essere in grado di riconoscere facilmente questi problemi. Evitare le condizioni in cui una carica elettrostatica possa accumularsi a causa di bassa umidità e del fregamento su tappeti, indumenti e fogli fabbricati in fibre artificiali.
- Le applicazioni universali richiedono un cavo interfaccia induttivo esterno che contiene una batteria e deve essere smaltito opportunamente. Le legislazioni locali, statali o nazionali potrebbero vietare lo smaltimento di batterie nei rifiuti ordinari. Contattare l'autorità competente in materia di rifiuti per ottenere informazioni riguardanti il riciclaggio disponibile e le opzioni di smaltimento.

Componenti del sistema

Le cinture XactTrace sono composte da un rotolo che è possibile tagliare alle lunghezze appropriate per ciascun paziente e due fermi per la regione addominale e toracica. È possibile acquistare un processore RIP opzionale per interfacciare i fermi con la maggior parte dei sistemi polisinnografici che accettano connettori touch-proof femmina da 1,5 mm.



Blocca



Materiale della cintura

Adattamento della cintura XactTrace

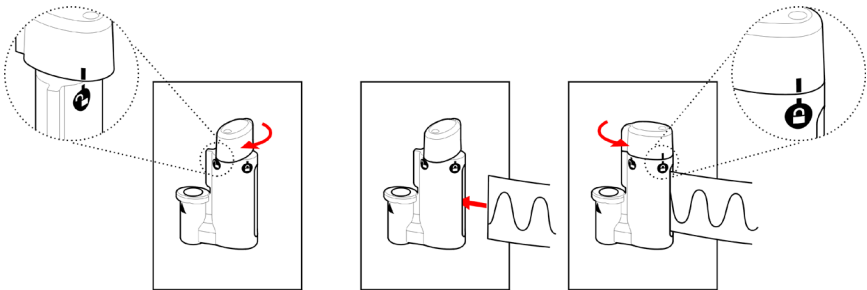
Le cinture XactTrace devono essere personalizzate per ciascun paziente. Quando si usano le cinture XactTrace, evitare ogni contatto non necessario con l'umidità.

1. Cingere con la cintura il torace del paziente, sotto il braccio, alla circonferenza approssimativa per la cintura toracica.
2. Quando si taglia la cintura, ridurre la sua circonferenza di 10-15 cm (4-6") in modo che si allunghi attorno al torace. La cintura deve essere stretta per prevenire che scivoli durante lo studio. È importante utilizzare forbici affilate per un taglio netto.

Il filo non deve superare l'estremità della cintura.



3. Fissare le estremità tagliate della cintura nei fermi con il connettore blu, seguendo i passaggi riportati di seguito:



Ruotare l'estremità superiore del fermo della cintura in senso orario per aprirlo. Il segno bianco sulla sommità deve corrispondere al simbolo di blocco aperto sul fermo.

Inserire l'estremità tagliata della cintura nel fermo. Accertarsi di inserire l'estremità fino in fondo.

Ruotare l'estremità superiore del fermo della cintura in senso antiorario per chiuderlo. Quando il segno bianco sulla sommità corrisponde al simbolo di blocco chiuso sul fermo, quest'ultimo è chiuso correttamente.



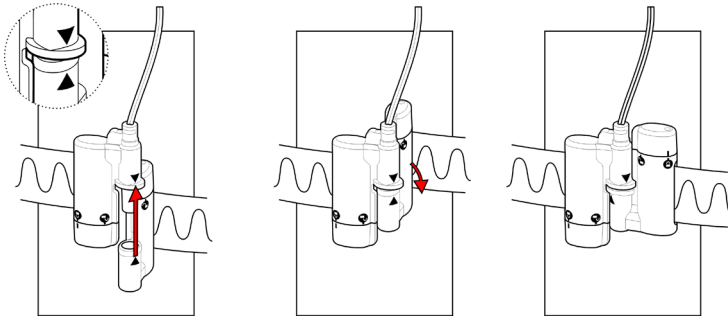
Avvertenza: NON serrare i fermi della cintura oltre il simbolo di blocco riportato sull'unità. Il serraggio eccessivo della cintura può recidere la cintura o produrre segnale di qualità carente.

4. Preparare la cintura addominale allo stesso modo, adattando, in questo caso, la cintura all'addome del paziente a livello dell'ombelico e utilizzare il fermo con il connettore giallo.

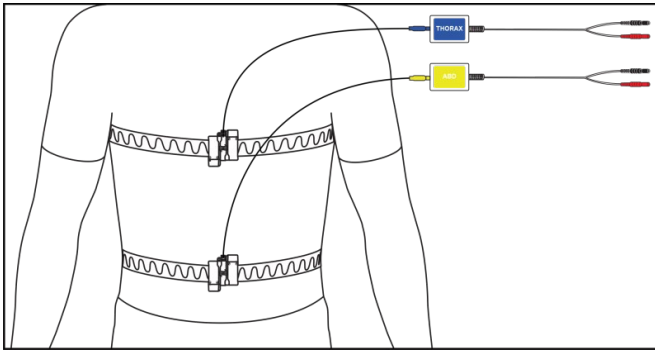
Aggancio delle cinture XactTrace al paziente

Le cinture XactTrace sono destinate a essere indossate sugli indumenti notturni del paziente.

1. Collocare la cintura con il connettore giallo intorno all'addome del paziente, all'altezza dell'ombelico.
2. Prendere i due componenti del fermo della cintura e collegarli, come mostrato di seguito.



3. Collocare la seconda cintura con il connettore blu intorno al torace del paziente, sotto il braccio.
4. Collegare il secondo fermo, come illustrato in precedenza.
5. I moduli del cavo interfaccia induttivo esterno sono richiesti solo con gli amplificatori non Embla, indicati con applicazioni "universali". Quando si utilizzano cavi interfaccia induttivi, inserire il connettore dalla cintura del torace nel modulo processore con l'indicazione THORAX e inserire il connettore dalla cintura dell'addome al modulo processore con l'indicazione ABD. Sia i fermi del torace (blu) e dell'addome (giallo) della cintura e le etichette del cavo interfaccia sono dotati di codifica colore per agevolare identificazione e connessione.



6. Collegare le uscite del modulo del torace e dell'addome agli ingressi bipolari appropriati sul poligrafo. Spine touch-proof rosse nell'ingresso (+) e spine nere nell'ingresso (-).



Nota: NON usare due moduli toracici o addominali nella stessa registrazione, poiché causa interferenza tra i sensori e può generare segnali non utilizzabili.

Impost. utente

Di seguito vengono descritte le impostazioni utente.

- **Sensibilità:** solitamente è richiesta la regolazione della sensibilità verso l'alto o verso il basso. La risposta dipende da alcuni fattori, tra cui l'applicazione del sensore e lo sforzo del paziente.
- **Filtro Bassa Frequenza/Costante tempo:** 0,03 Hz (o 5 secondi o maggiore)
- **Filtro ad alta frequenza:** da 15 a 35 Hz



Nota: costanti tempo più brevi o impostazioni del filtro bassa frequenza maggiori attenuano significativamente le forme d'onda.

Specifiche tecniche

Per le specifiche tecniche delle cinture XactTrace, consultare la tabella riportata di seguito.

Proprietà fisiche		
Cintura	Lunghezza:	Rotolo di 20 m (65,5 piedi), tagliabile per adattare a ciascun paziente.
	Materiale:	Banda elastica con cavo.
Cavo	Lunghezza:	70 cm (27,5") o 40 cm (15,7")
	Materiale:	PVC con rivestimento; cavo zip-style
Prolunga del cavo (opzionale)	Lunghezza:	200 cm (78 pollici)
	Materiale:	PVC con rivestimento; cavo zip-style
Cavo interfaccia induttivo (opzionale)	Custodia:	ABS
	Cavo:	PVC con rivestimento; cavo zip-style
max		
Batteria	Batteria con celle a bottone al litio non sostituibile Tempo di funzionamento nominale: 2000 ore (circa 250 studi di 8 ore) La batteria si attiva quando il modulo sensore è collegato alla cintura.	
Specifiche ambientali		
Temperatura	Funzionamento:	da 40 °F a 120 °F (+5 °C/+50 °C)
	Conservazione:	da 0 °F a 120 °F (-18 °C/+50 °C)
Umidità relativa:	Funzionamento:	15 - 95% (senza condensa)
	Conservazione:	10 - 95% (senza condensa)
Pressione	Sopporta pressioni atmosferiche da 7,3 psi a 29 psi	
Specifiche di uscita (cavo interfaccia induttivo)		
Segnale di uscita	Ampiezza massima del segnale:	< 2 mV
	Intervallo di frequenza:	0,2 - 3 Hz
	Sensibilità:	Circa 50 µV/mm

Compatibilità hardware

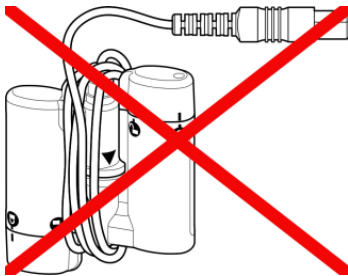
Connettori a serratura	Embla N7000
	Embla S4500
	Sistema Embletta MPR
	Natus Embla NDx/SDx, Monitor cerebrale Natus
Conessioni Touch-proof da 1,5 mm	Compatibile con gli amplificatori che rispondono ai requisiti di ingresso che seguono <ul style="list-style-type: none">• Accetta connettori touch-proof da 1,5 mm• Intervallo di ingresso canale > 3 mV• Caratteristiche del filtro dell'amplificatore che consentono il superamento del seguente intervallo di frequenza• Segnali da 0,2 Hz a 3 Hz

Conservazione

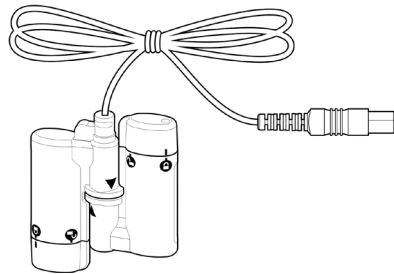
Una conservazione adeguata delle registrazioni della cintura XactTrace è importante.

Per proteggere il cavo del sensore da danni, non avvolgerlo troppo stretto intorno al fermo delle cinture, dato che questo può causare la rottura del cavo quando si collega al fermo.

- Non avvolgere i sensori attorno ai fermi della cintura, per evitare la rottura del cavo a causa di sollecitazioni eccessive.
- Per risparmiare energia della batteria, i moduli DEVONO essere scollegati dai fermi della cintura quando non in uso.



Non corretto



Corretto

Pulizia e smaltimento

Pulire i fermi della cintura e il cavo interfaccia induttivo (se utilizzato) con un panno umido di detergente per lavaggio di tipo ospedaliero e asciugarlo con un panno pulito e asciutto. Prestare attenzione a evitare il contatto del connettore del sensore e la spina dei fermi della cintura o i moduli del processore con la soluzione detergente. I fermi della cintura e i moduli del cavo interfaccia induttivo (se utilizzato) non richiedono sterilizzazione.

Smaltire le cinture dopo l'uso, pertanto non richiedono pulizia.

Definizione etichette



Questo simbolo indica che l'articolo non deve essere riutilizzato ed è esclusivamente monouso.

Manutenzione

Le cinture XactTrace non richiedono manutenzione speciale.

Garanzia

Natus garantisce che il sensore è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione, per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto. La responsabilità esclusiva di Natus e dei nostri distributori si limita alla sostituzione o riparazione del prodotto a discrezione di Natus, ed è gratuita per quanto riguarda i componenti o la manodopera se si dimostra che una qualsiasi parte è difettosa per quanto riguarda la lavorazione, le prestazioni o i materiali, durante il periodo di garanzia. In nessuna circostanza Natus o i suoi distributori saranno responsabili per qualsiasi perdita di guadagni o per danni, diretti, consequenziali o incidentali, includendo la perdita di profitto, danni alla proprietà o lesioni personali derivanti dall'uso o dall'incapacità di usare il presente prodotto. La presente garanzia è prevista per l'acquirente originale e sostituisce qualsiasi altra garanzia o qualsiasi altro accordo, espresso o implicito. La presente garanzia si annulla se il prodotto viene usato per un uso diverso da quello previsto o è soggetto ad abusi, usi impropri, violazioni, negligenza o modifiche non autorizzate. L'uso del presente prodotto costituisce accettazione totale della presente garanzia.

Istruzioni per il sistema XactTrace® per la misurazione dello sforzo respiratorio personalizzabile monouso

Copyright © 2019 Natus Medical Incorporated. Tutti i diritti sono riservati.

Stampato in Cina.

REF 026919, Rev. 03

Pubblicato a marzo 2019.

Tutti i diritti sono riservati. Il presente manuale contiene informazioni di proprietà esclusiva protette da copyright e che non possono essere copiate totalmente o parzialmente in mancanza di previa autorizzazione scritta di Natus Medical Incorporated. Il copyright e i limiti suddetti sull'uso del copyright si estendono a tutti i supporti su cui tali informazioni possono essere memorizzate.


Questa copia delle Istruzioni per l'uso può essere usata solo secondo le condizioni di vendita di Natus Medical Incorporated o dei suoi distributori. Natus Medical Incorporated non si assume alcuna responsabilità né fornisce garanzie di alcun tipo riguardo al presente documento. Natus Medical Incorporated non si assume responsabilità relative alla perdita o ai danni derivanti da possesso, vendita o utilizzo di questo documento.

Per ottenere assistenza, contattare l'assistenza tecnica Embla (Ottawa.TechSupport@natus.com).



Embla Systems, un'azienda di Natus Medical.

FABBRICANTE

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

RAPPRESENTANTE EUROPEO

EC REP Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park, Gort,
Co. Galway, Ireland
Tel.: +353-(0)91-64700
Fax: +353-(0)91-630050

TELEFONO VERDE PER IL NORDAMERICA: 888 NO APNEA (888.662.7632)

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



RIF: 026919, Rev. 03