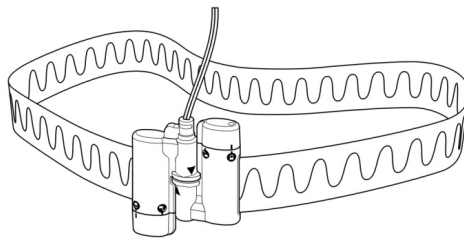


Instrucciones de uso para el sistema de esfuerzo respiratorio cortado a medida de un solo uso XactTrace[®]



El sistema de esfuerzo respiratorio cortado a medida de un solo uso XactTrace (cinturones XactTrace) es un sensor de esfuerzo respiratorio utilizado en el diagnóstico de los trastornos de la respiración durante el sueño. El sensor de pletismografía de inductancia respiratoria (RIP) XactTrace mide los cambios de inductancia y los convierte en señales digitales que proporcionan datos tanto cualitativos como cuantitativos. Este sensor tiene una mayor sensibilidad y fiabilidad que los sensores para medir el esfuerzo respiratorio habituales, especialmente en casos de respiración paradójica.

Uso previsto

El sistema de cinturones de esfuerzo respiratorio de un solo uso XactTrac® ha sido diseñado para medir el esfuerzo respiratorio para ayudar a diagnosticar trastornos del sueño o trastornos respiratorios relacionados con el sueño. Las señales del esfuerzo respiratorio medidas se procesan para proporcionar señales eléctricas adecuadas para conectar con las entradas del equipo de registro fisiológico.

Los entornos para los que se ha diseñado este dispositivo son hospitales, instituciones dedicadas a la atención sanitaria, centros de trastornos del sueño y clínicas especializadas en trastornos del sueño.

El sistema de cinturón de esfuerzo respiratorio de un solo uso XactTrac® ha sido diseñado únicamente para utilizarse con fines de diagnóstico y no como un monitor de la apnea.

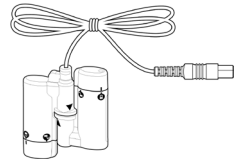
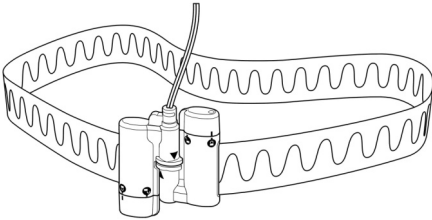
Advertencias y precauciones

- Los cinturones XactTrace se han de llevar sobre la ropa del paciente.
- Tenga cuidado de no cortar ningún cable cuando corte los cinturones.
- No apriete en exceso los cierres del cinturón. Si lo hace, el cierre del cinturón podría romper el cinturón o podría generar señales con una calidad deficiente.
- Los cinturones son de un solo uso.
- No estire ni apriete los cinturones alrededor del paciente ya que esto puede hacer que se sienta incómodo.
- Debe prestarse mucha atención para asegurarse de que los cables no rodeen el cuello del paciente. Hay que tener especial cuidado en el caso de niños.
- Utilice el dispositivo únicamente bajo la dirección y supervisión de un médico o técnico debidamente formado.
- Evite cualquier contacto que no sea necesario con elementos que contengan humedad cuando utilice el dispositivo.
- No utilice cables, sensores o cinturones que estén dañados.
- Precaución: Las Leyes Federales de EE.UU. obligan a que la venta de este aparato sea a través de un médico o por prescripción médica.
- Este producto únicamente ha de utilizarse con fines de diagnóstico y no como un monitor de la apnea.
- No utilice el equipo en un entorno de resonancia magnética (MRI).
- No utilice el dispositivo en un entorno en el que puedan producirse explosiones, es decir, en presencia de líquidos inflamables, como mezclas anestésicas con aire, o con oxígeno u óxido nitroso.

- Conecte los cinturones XactTrace solamente a una entrada que esté aislada eléctricamente de la alimentación principal. No enchufe los cables a las tomas eléctricas ya que esto podría producir una descarga eléctrica grave.
- Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- Las descargas electrostáticas pueden ocasionar artefactos en la señal procedente del dispositivo. Un operario formado debería ser capaz de reconocer estos artefactos sin dificultad. Evite situaciones en las que pueda acumularse carga electrostática debido a un bajo nivel de humedad y fricción con alfombras, ropa y sábanas fabricadas con fibras artificiales.
- Las aplicaciones universales requieren un cable de interfaz inductiva externa que incluya una batería, por lo que esta debe ser eliminada de la manera correcta. La legislación local, estatal o nacional puede prohibir la eliminación de baterías en los contenedores de residuos habituales. Póngase en contacto con las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos para obtener información sobre las opciones de eliminación y reciclaje que hay disponibles.

Componentes del sistema

Los cinturones XactTrace incluyen un rollo de cinta que se puede cortar para adaptarlo a la medida adecuada de cada paciente y dos cierres del cinturón para las zonas abdominal y torácica. Se puede adquirir un procesador RIP opcional para interconectar los cierres con la mayoría de los sistemas PSG que acepten los conectores seguros (touchproof) hembra de 1,5 mm.



Cierre



Material del cinturón

Sujeción de los cinturones XactTrace

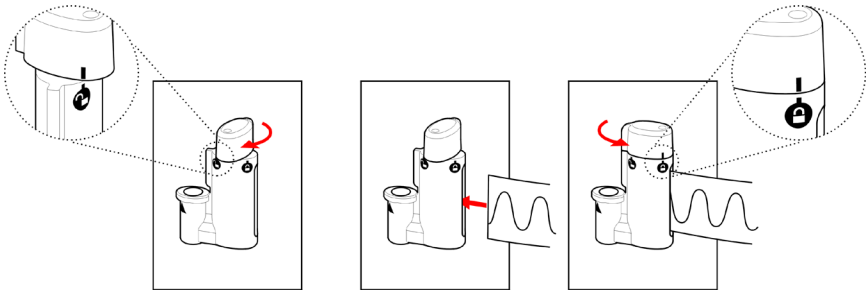
Los cinturones XactTrace deben tener el tamaño personalizado para cada paciente. Al utilizar los cinturones XactTrace, es aconsejable evitar cualquier tipo de conexión con elementos que contengan humedad.

1. Rodee el cinturón alrededor del pecho del paciente por debajo del brazo para alcanzar aproximadamente la circunferencia del cinturón torácico.
2. Cuando corte el cinturón, reduzca su circunferencia en 10-15 cm (4-6 pulg.) de manera que se estire alrededor del tórax. El cinturón debe ajustarse perfectamente para evitar que se mueva o deslice durante el estudio. Es importante usar unas tijeras afiladas para garantizar un corte limpio.



El cable no debe sobrepasar el extremo del cinturón.

3. Fije los extremos del corte del cinturón en el cierre del cinturón con el conector azul realizando los siguientes pasos:



Gire el extremo superior del cierre del cinturón en el sentido de las agujas del reloj para abrir el enganche. La marca blanca situada en la parte superior debe coincidir con el símbolo de cerradura abierto del enganche.

Inserte el extremo de corte del cinturón en el enganche. Asegúrese de que inserta el extremo hasta el extremo del fondo del enganche.

Gire el extremo superior del cierre del cinturón en el sentido contrario a las agujas del reloj para cerrar el enganche. Cuando la marca blanca de la parte superior coincida con el símbolo de cerradura cerrada del enganche, el cierre del cinturón estará cerrado de manera correcta.



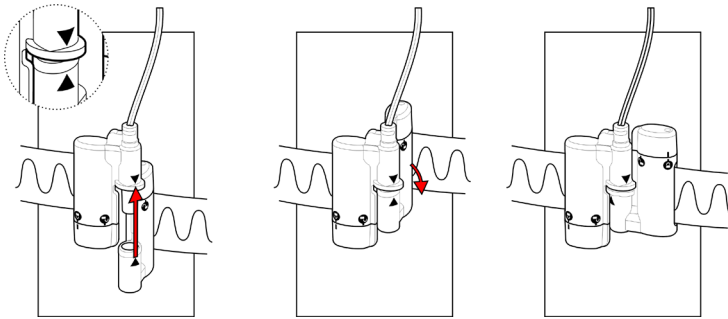
Advertencia: NO apriete los cierres del cinturón más allá del símbolo de cerradura cerrada impreso en la unidad. Si lo hace, el cierre del cinturón podría romper el cinturón o podría generar señales con una calidad deficiente.

4. Prepare el cinturón abdominal de la misma manera, solamente una vez, y ajuste el cinturón alrededor del estómago del paciente a la altura del ombligo, y utilice el cierre del cinturón con el conector amarillo.

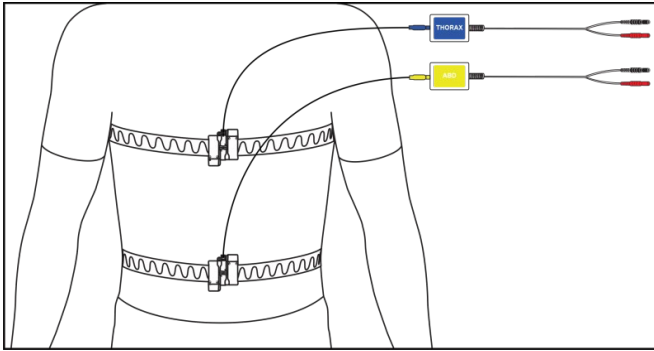
Conexión de los cinturones XactTrace al paciente

Los cinturones XactTrace deben llevarse sobre las prendas usadas para dormir.

1. Coloque el cinturón con el conector amarillo alrededor del estómago del paciente a la altura del ombligo.
2. Sujete los dos componentes del cierre del cinturón y conéctelos, tal y como se muestra a continuación.



3. Coloque el segundo cinturón con el conector azul alrededor del pecho del paciente, por debajo del brazo.
4. Conecte el segundo cierre del cinturón tal y como se muestra arriba.
5. Los módulos de cables de interfaz inductivos externos solamente son necesarios con los amplificadores no Embla, denominadas aplicaciones «universales». Cuando utilice los cables de interfaz inductivos, inserte el conector desde el cinturón torácico en el módulo del procesador etiquetado como THORAX y, a continuación, inserte el conector del cinturón abdominal en el módulo del procesador etiquetado como ABD. Los cierres tanto del cinturón torácico (azul) como del cinturón abdominal (amarillo) y las etiquetas del cable de interfaz inductivo están codificados por colores para que tanto la conexión como la identificación resulten sencillas.



6. Enchufe las salidas del módulo del abdomen y tórax en las entradas bipolares correspondientes en su polígrafo. El rojo a prueba de contacto se conecta en la entrada (+), y el negro se conecta en la entrada (-).



Nota: NO utilice los dos módulos de tórax o dos de abdomen en la misma grabación. Si lo hace podría causar interferencias entre los dos sensores, lo cual puede generar señales inservibles.

Configuración de usuario

A continuación se describe la configuración del usuario.

- **Sensibilidad:** normalmente es necesario ajustar el nivel de sensibilidad para bajarla o subirla. La respuesta depende de distintas variables como por ejemplo la aplicación del sensor y el esfuerzo del paciente.
- **Filtro de baja frecuencia / Constante de tiempo:** 0,03 Hz (o 5 segundos o más)
- **Filtro de alta frecuencia:** 15 a 35 Hz.



Nota: Las constantes de tiempo más bajas o la configuración de los filtros de baja frecuencia más altas atenúan de manera significativa las formas de onda.

Especificaciones técnicas

Consulte la siguiente tabla para obtener las especificaciones técnicas de los cinturones XactTrace.

Propiedades físicas		
Cinturón	Longitud:	Rollo de 20 m (65,5 pies), cortado a medida para adaptarse a cada paciente
	Material:	Banda elástica con alambre
Cable	Longitud:	70 cm (27,5 pulgadas) o 40 cm (15,7 pulgadas)
	Material:	Recubierto PVC; cable estilo cremallera
Extensión del cable (opcional)	Longitud:	200 cm (78 pulgadas)
	Material:	Recubierto PVC; cable estilo cremallera
Cable de interfaz inductivo (Opcional)	Cuadro:	ABS
	Cable:	Recubierto PVC; cable estilo cremallera
Potencia		
Batería	Batería de litio tipo moneda no reemplazable Tiempo de funcionamiento nominal: 2000 horas (aproximadamente 250 estudios de ocho horas). La batería se activa una vez que el módulo del sensor está conectado al cinturón.	
Especificaciones medioambientales		
Temperatura	Funcionamiento:	40°F a 120°F (+5°C a +50°C)
	Almacenamiento:	0°F a 120°F (-18°C a +50°C)
Humedad relativa	Funcionamiento:	15 a 95 % (sin condensación)
	Almacenamiento:	10 a 95 % (sin condensación)
Presión	Resiste la presión atmosférica de 7,3 psi a 29 psi	

Especificaciones de salida (Cable de interfaz inductivo):		
Señal de salida	Amplitud de señal máxima:	< 2 mV
	Rango de frecuencia:	0,2 a 3 Hz
	Sensibilidad:	Aproximadamente 50 µV/mm

Compatibilidad con el hardware

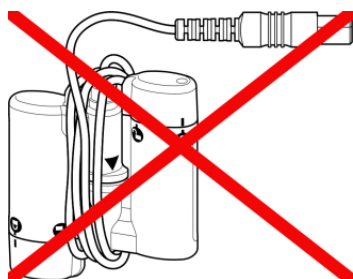
Conectores de agujero	Embla N7000
	Embla S4500
	Sistema Embletta MPR
	Natus Embla NDx/SDx, Natus Brain Monitor
Conexiones touchproof de 1,5 mm.	<p>Compatible con amplificadores que cumplen con los siguientes requisitos de entrada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pueden admitir conectores touchproof de 1,5 mm • Rango de entrada del canal > 3 mV • Características del filtro del amplificador que permiten que pase el siguiente rango de frecuencia • Señales de 0,2 Hz a 3 Hz

Almacenamiento

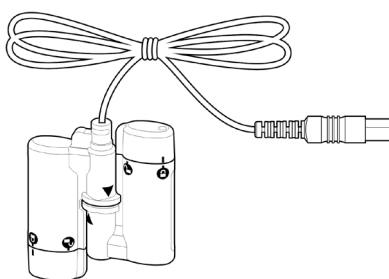
Es muy importante guardar de manera segura los cierres del cinturón XactTrace entre grabación y grabación.

Para proteger el cable del sensor y que no se dañe, no lo enrolle con mucha tensión alrededor del cierre del cinturón ya que ello podría ocasionar la rotura del cable en el lugar donde se conecta con el cierre.

- No enrolle los cables alrededor de los cierres del cinturón ya que ello podría ocasionar la rotura del cable debido a tensión excesiva aplicada en el cable.
- Para ahorrar batería, los módulos DEBEN desconectarse de los cierres del cinturón cuando no se estén usando.



Incorrecto



Correcto

Limpieza y eliminación

Limpie los cierres del cinturón y el cable de interfaz inductivo (si se utiliza) con un paño húmedo empapado en detergente usado en lavanderías de hospitales y luego séquelo con un paño limpio y seco. Debe tenerse cuidado y evitar que el conector del sensor y el conector de los cierres del cinturón o los módulos del procesador entren en contacto con la solución limpiadora. No es necesario esterilizar los cierres del cinturón y los cables de interfaz inductivos (si se utilizan).

Los cinturones deben desecharse después de su utilización, y no es necesario limpiarlos.

Definiciones de las etiquetas



Este símbolo indica que este elemento ha sido diseñado para que se utilice una sola vez, por lo que no debe utilizarse de nuevo.

Mantenimiento

Los cinturones XactTrace no necesitan ningún tipo de mantenimiento especial.

Garantía

Natus garantiza que el sensor no tendrá defectos de material ni de mano de obra durante 12 meses, que empezarán a contar a partir de la fecha de compra. La única responsabilidad legal de Natus y nuestros distribuidores se limita a la sustitución o la reparación del producto a criterio de Natus, sin ningún coste en piezas o mano de obra si se demuestra que alguna pieza es defectuosa en términos de mano de obra, rendimiento o materiales durante el período que abarque la garantía. En ningún caso, Natus o sus distribuidores serán responsables legales de ninguna pérdida de ingresos o daños directos, consecuentes o incidentales, incluida la pérdida de beneficios, daños a la propiedad o lesiones personales que sean consecuencia del uso o la incapacidad de usar este producto. Esta garantía está dirigida al comprador original y sustituye a cualquier otra garantía o acuerdo previo, expreso o implícito. Esta garantía se considera nula si el producto se usa para un fin distinto al previsto o se expone a abusos, mal uso, manipulaciones, negligencia o modificaciones no autorizadas. El uso de este producto implica la aceptación de esta garantía en su totalidad.

Instrucciones de uso para el sistema de esfuerzo respiratorio cortado a medida de un solo uso XactTrace®

Copyright © 2019 Natus Medical Incorporated. Todos los derechos reservados.

Impreso en China.

REF 026920, Rev. 03

Publicado en marzo de 2019.

Todos los derechos reservados. Este manual contiene información registrada protegida por copyright y no podrá reproducirse en parte o en su totalidad excepto con la autorización previa por escrito de Natus Medical Incorporated. El copyright y las anteriores restricciones sobre el uso del copyright afectan a todos los medios en los que se almacene esta información.


Esta copia del Manual del usuario se utilizará solamente según las condiciones de venta de Natus Medical Incorporated o sus distribuidores. Natus Medical Incorporated no ofrece ninguna declaración o garantía de ningún tipo en relación con este documento. Natus Medical Incorporated renuncia a toda responsabilidad por pérdida o daños derivados de la posesión, venta o uso de este documento.

Para obtener ayuda, póngase en contacto con el servicio técnico de Embla (Ottawa.TechSupport@natus.com).



Embla Systems, una empresa perteneciente a Natus Medical

FABRICANTE

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

REPRESENTANTE EUROPEO

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

LLAMADA GRATUITA PARA NORTEAMÉRICA: 888 NO APNEA (888.662.7632)

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



REF: 026920, Rev. 03