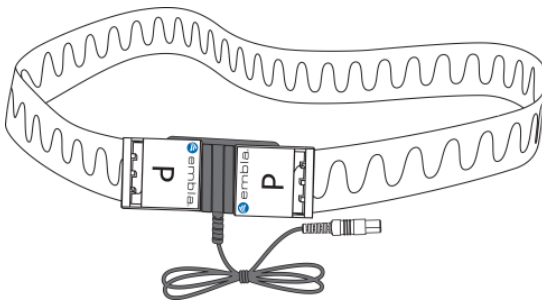


Istruzioni per l'utente del sistema cintura XactTrace[®] pre-tagliato per la misurazione dello sforzo respiratorio



Il sistema cintura XactTrace pre-tagliato per la misurazione dello sforzo respiratorio (cinture XactTrace) viene usato durante gli studi del sonno per acquisire e trasferire dati relativi allo sforzo toracico e addominale a un registratore compatibile del sonno.

Il presente documento descrive come usare le cinture XactTrace e include informazioni sull'uso previsto, le avvertenze e i messaggi di attenzione, la descrizione dei componenti del sistema, la regolazione e il fissaggio delle cinture, la conservazione e la pulizia.

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.

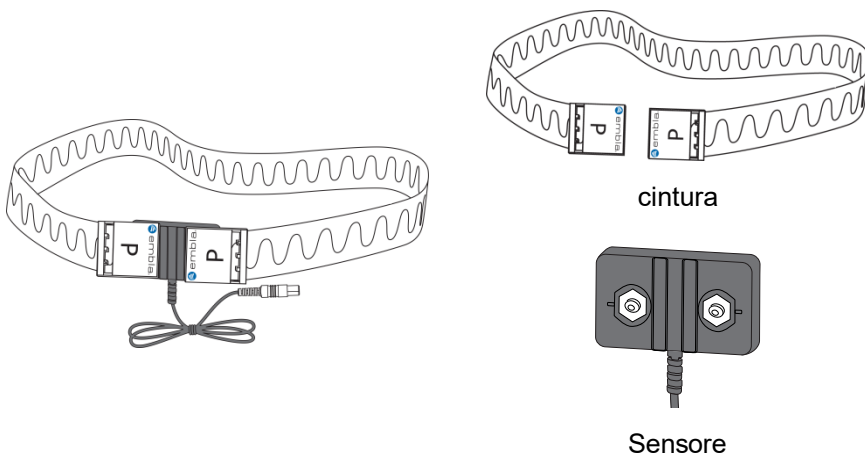
Avvertenze e precauzioni

- Le cinture XactTrace devono essere indossate sugli indumenti del paziente. 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 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 influire sulle 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 può accumularsi a causa di bassa umidità e del fregamento su tappeti, indumenti e fogli fabbricati in fibre artificiali.
- Le applicazioni universali richiedono un cavo di 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

Il sistema è costituito da una cintura e da un sensore a strappo con un cavo che si collega direttamente a un ingresso del dispositivo di registrazione. Il sistema converte le variazioni dell'induttanza in un segnale digitale che fornisce informazioni sia qualitative, sia quantitative sullo sforzo respiratorio. È possibile acquistare un cavo interfaccia induttivo opzionale per interfacciare i fermi con la maggior parte dei sistemi polisonnografici che accettano connettori touch-proof femmina da 1,5 mm.



Adattamento della cintura XactTrace

Le cinture sono previste per essere indossate sugli indumenti notturni e devono adattarsi al paziente senza che si sentano scomodamente strette. Evitare tutto il contatto non necessario con l'umidità durante l'uso di cinture XactTrace.



Nota: Non usare due sensori toracici o due sensori addominali nella stessa registrazione. L'uso di due sensori dello stesso tipo causa interferenza tra i sensori e può generare un segnale di scarsa qualità.

Scelta della dimensione della cintura

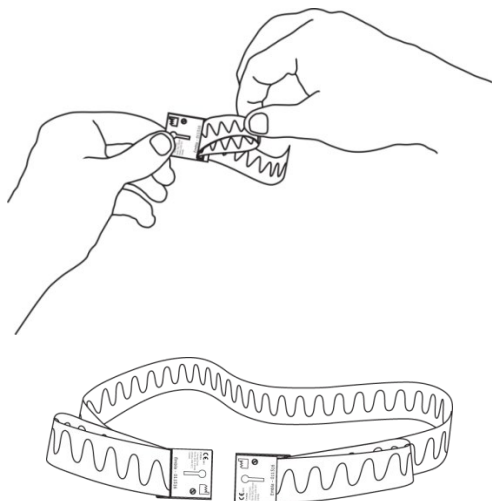
Le cinture XactTrace sono disponibili in quattro dimensioni: Grande, Media, Piccola e Pediatrica. La lunghezza della dimensione della cintura può essere regolata per assicurare un buon fissaggio. Le cinture devono fissarsi solidamente al paziente senza che si sentano scomodamente strette. Misurare la circonferenza del paziente e usare la Tabella che segue come guida. Le cinture sono monouso.

Dimensioni della cintura XactTrace

	Dimensioni complete		Dimensioni ridotte	
	cm	Pollici	cm	Pollici
Grande	127 - 190	50 - 75	102 - 165	40 - 65
Media	96 - 140	38 - 55	76 - 119	30 - 47
Piccola	61- 89	24 - 35	40 - 69	16 - 27
Pediatrica	35 - 56	14 - 22	28 - 48	11 - 19

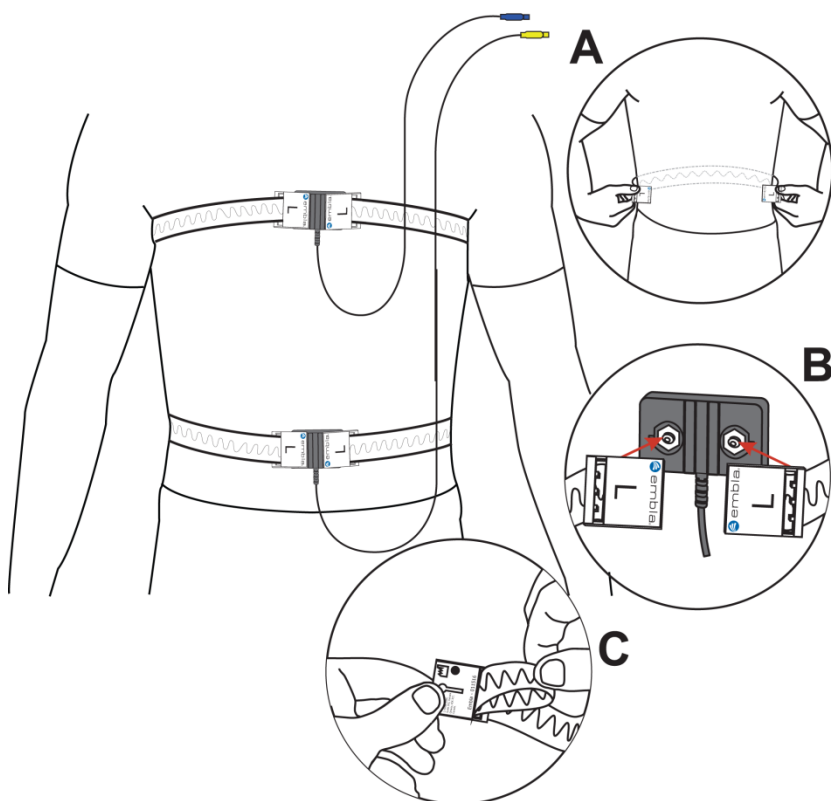
Regolazione delle dimensioni della cintura

Regolare la cintura facendo scorrere le fibbie su ciascuna estremità per stringerla alla circonferenza del paziente.

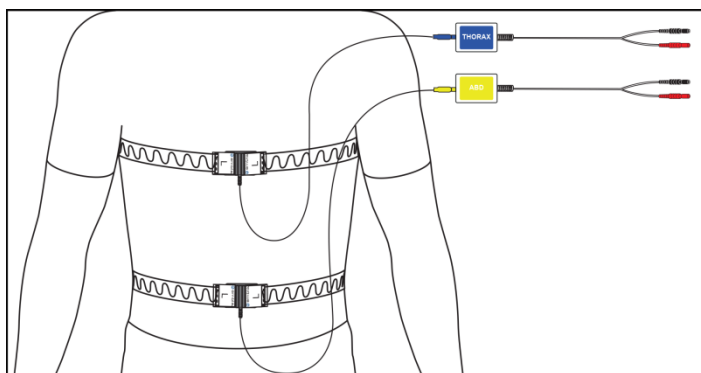


Come agganciare le cinture al paziente

1. Cingere con la cintura il torace del paziente e fissare le estremità a strappo della cintura nella fibbia con il connettore blu, come illustrato nella figura che segue. La cintura deve adattarsi in maniera stretta, senza essere scomoda.
2. Preparare la cintura addominale allo stesso modo, adattando, in questo caso, la cintura alla pancia del paziente e collegare le estremità a strappo della cintura alla fibbia con il connettore giallo.
3. Collegare i connettori addominale (giallo) e toracico (blu) di XactTrace agli ingressi dei colori adeguati sul dispositivo di registrazione.



- I cavi interfaccia induttivi esterni sono richiesti solo con gli amplificatori non Embla, indicati con applicazioni "universali". Quando si utilizzano cavi di 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.



- 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 (-).

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:	Lunghezze pre-tagliate – Basata sulla tabella delle misure disponibile in Adattamento della cintura XactTrace .
	Materiale:	Cintura elastica W=25, BIANCA, TERILENE, CON CAVO, UL1571 #28, BIANCA
Cavo	Lunghezza:	41 cm (16 pollici), torace 66 cm (26 pollici), addome oppure 200 cm (78 pollici), torace/addome
	Materiale:	CONN, 2P+CAVO PIATTO, NONULN#24(46/0,08)*2C, NERO
	Strappi	VITE, M3, FILETTATURA L=3,2, L=8,8, D=2,95, D=4.6
	Sovrastampaggio	PVC, 45P, BIANCO, UL94V-0
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

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 Touchproof da 1,5 mm	<p>Compatibile con gli amplificatori che rispondono ai requisiti di ingresso che seguono</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accetta connettori touchproof 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 estende la durata delle CINTURE XactTrace. Per prevenire i danni, eseguire quanto segue quando vengono immagazzinati i sensori e le cinture e vengono stoccati i cavi tra i diversi studi.

- Le cinture sono monouso e non devono essere utilizzate per più studi.
- Non avvolgere il cavo intorno al sensore.



Non corretto



Corretto

Pulizia

Pulire il sensore a strappo e i cavi interfaccia induttivi (se utilizzati) 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 sensori a strappo o i moduli del processore con la soluzione detergente. I sensori a strappo e i cavi interfaccia induttivo (se utilizzati) 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 l'utente del sistema XactTrace® per la misurazione dello sforzo respiratorio

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

Stampato in Cina.

REF 026922, Rev. 08

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 del Manuale dell'utente 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 il servizio di assistenza tecnica di 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



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: 026922, Rev. 08