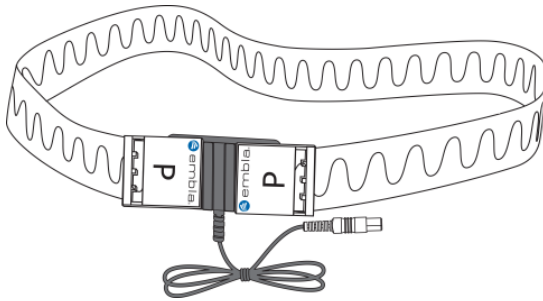


# Instrucciones de uso de los cinturones precortados y de un solo uso XactTrace®



El sistema de cinturón precortado de un solo uso XactTrace (cinturones XactTrace) se utiliza en estudios del sueño para adquirir y transferir a un grabador del sueño compatible datos relacionados con el esfuerzo respiratorio torácico y abdominal.

Este documento describe cómo utilizar los cinturones XactTrace e incluye información sobre el uso previsto, advertencias y precauciones, componentes del sistema, ajuste y conexión de los cinturones, almacenamiento y limpieza.

## Uso previsto

---

El sistema de cinturón 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

---

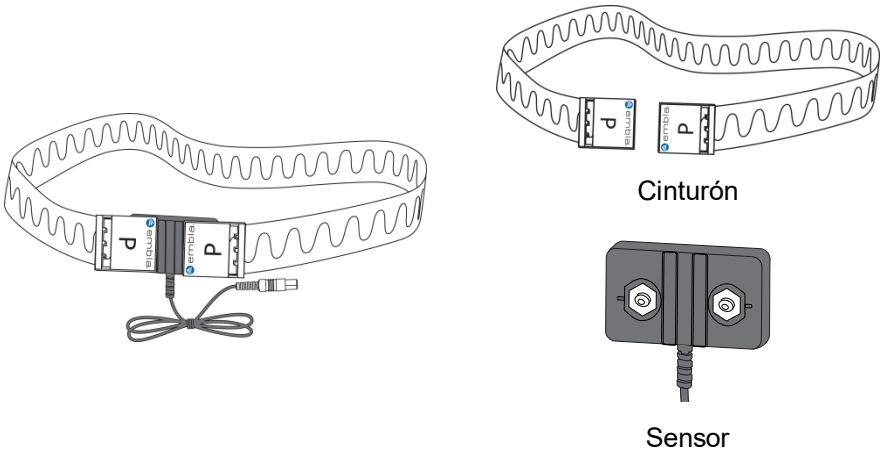
- Los cinturones XactTrace se deben llevar sobre la ropa del paciente y son de un solo uso.
- No estire ni apriete demasiado los cinturones alrededor del paciente ya que esto puede hacer que se sienta incómodo.
- Debe prestarse mucha atención para asegurarse de que los cables no rodeen el cuello del 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 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 inductivo externo 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

---

El sistema incluye un cinturón y un sensor a presión con un cable que se conecta directamente a una entrada del dispositivo de grabación. El sistema convierte los cambios de inductancia en una señal digital que proporciona información tanto cualitativa como cuantitativa sobre el esfuerzo respiratorio. Se puede adquirir un cable de interfaz inductivo opcional para interconectar los bloqueos con la mayoría de los sistemas PSG que aceptan los conectores seguros (touchproof) hembra de 1,5 mm.



## Sujeción de los cinturones XactTrace

Los cinturones están diseñados para llevarse sobre la ropa usada para dormir y deben ajustarse cómodamente al paciente sin llegar a adherirse de un modo que llegue a ser incómodo. Evite cualquier contacto que no sea necesario con elementos que contengan humedad cuando utilice los cinturones XactTrace.



**Nota:** No utilice los dos sensores de tórax o los dos sensores de abdomen en la misma grabación. El uso de dos sensores del mismo tipo ocasionará interferencias entre los sensores y una calidad deficiente de la señal.

### Cómo elegir el tamaño del cinturón

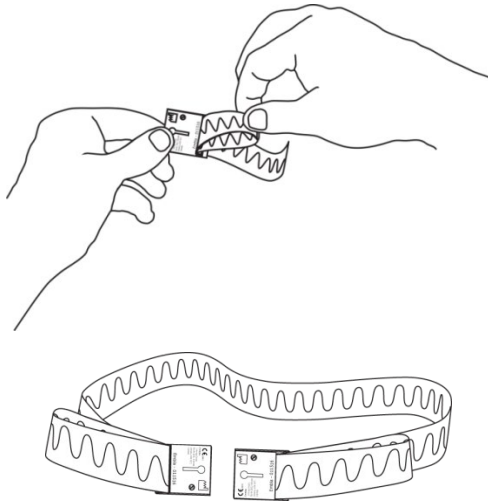
Los cinturones XactTrace están disponibles en cuatro tamaños: Grande, mediano, pequeño y pediátrico. La longitud de cada cinturón es ajustable para garantizar una buena adaptación al paciente. Los cinturones deben ajustarse perfectamente al paciente sin llegar a apretar demasiado. Mida la circunferencia del paciente y utilice la tabla de abajo a modo de guía. Los cinturones son de un solo uso.

#### Tamaños de cinturón XactTrace

	Tamaño completo		Tamaño reducido	
	cm	Pulgadas	cm	Pulgadas
Grande	127 - 190	50 - 75	102 - 165	40 - 65
Mediano	96 - 140	38 - 55	76 - 119	30 - 47
Pequeño	61 - 89	24 - 35	40 - 69	16 - 27
Pediátrico	35 - 56	14 - 22	28 - 48	11 - 19

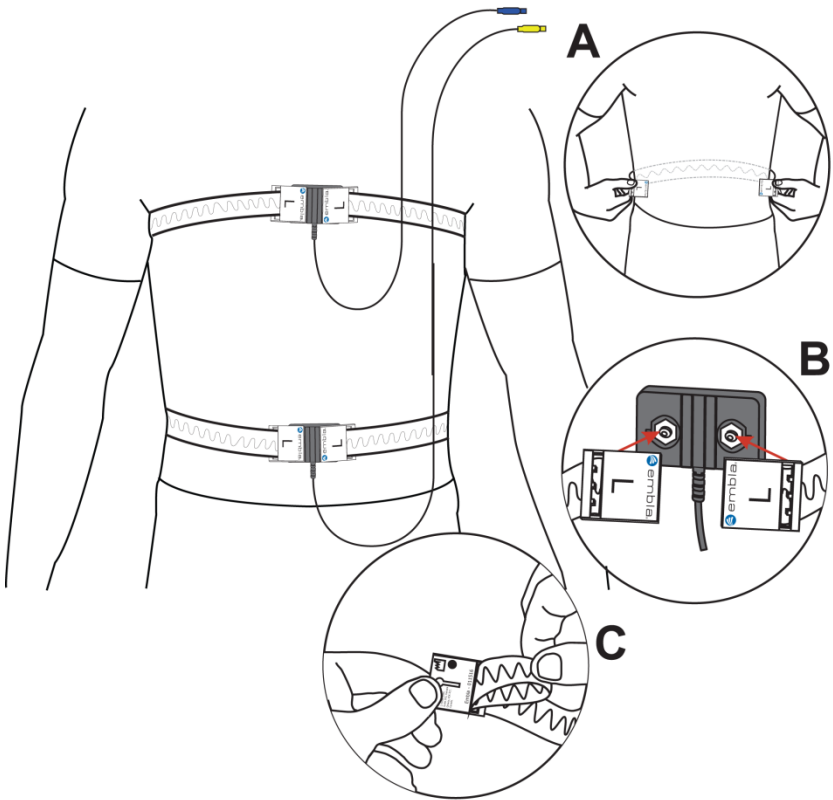
## Ajuste del tamaño del cinturón

Ajuste el cinturón deslizando las hebillas de cierre de cada extremo del cinturón para que queden perfectamente colocadas alrededor de la circunferencia del paciente.

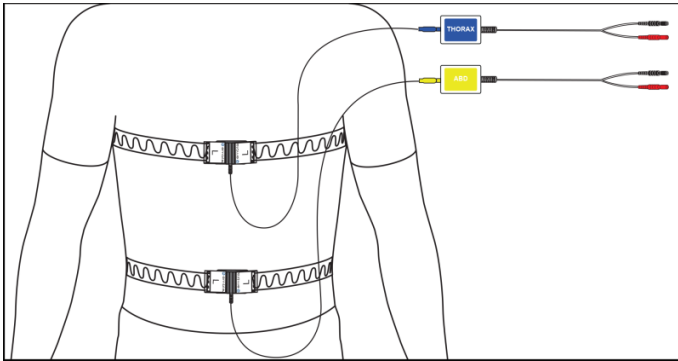


## Conexión de los cinturones al paciente

1. Rodee el cinturón alrededor del pecho del paciente y sujete los extremos del enganche del cinturón a la hebilla con el conector «azul» tal y como se muestra en la siguiente figura. Los cinturones deben ajustarse perfectamente al paciente sin llegar a apretar demasiado.
2. Prepare el cinturón del abdomen de la misma manera, solamente una vez, y ajuste el cinturón alrededor del estómago del paciente y conecte los extremos del enganche del cinturón a la hebilla con el conector «amarillo».
3. Conecte los conectores del cinturón XactTrace abdominal (amarillo) y torácico (azul) a las entradas adecuadas codificadas por colores del dispositivo de grabación.



4. Los 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.



5. 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 (-).

## 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.

<b>Propiedades físicas</b>		
Cinturón	Longitud:	Longitudes precortadas – Basadas en el gráfico de tamaños que puede encontrar en <a href="#">Sujeción de los cinturones XactTrace</a> .
	Material:	Cinturón elástico W=25, BLANCO, TERGAL, CON CABLE, UL1571 #28, BLANCO
Cable	Longitud:	41 cm (16 pulgadas) - Tórax 66 cm (26 pulgadas) - Abdomen o 200 cm (78 pulgadas) - Tórax/Abdomen
	Material:	CONN, 2P+CABLE PLANO, NONULN#24(46/0,08)*2C, NEGRO
	Cierres	TORNILLO, M3, ROSCA L=3,2, L=8,8, D=2,95, D=4,6
	Sobre-moldeado	PVC,45P, BLANCO, UL94V-0
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



<b>Especificaciones medioambientales</b>		
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	
<b>Especificaciones de salida (Cable de interfaz inductivo):</b>		
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

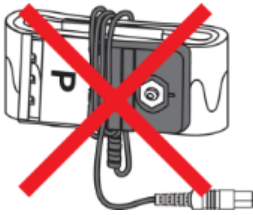
Conectores de agujero	Embla N7000
	Embla S4500
	Sistema Embletta MPR
	Natus Embla NDx/SDx, Natus Brain Monitor
Conexiones touchproof de 1,5 mm.	<p>Compatible con amplificadores que cumplen con los siguientes requisitos de entrada</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pueden admitir conectores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

## Almacenamiento

---

Un almacenamiento adecuado permite alargar la vida útil de los cinturones XactTrace. Para evitar daños, realice los siguientes pasos cuando guarde los cinturones y los sensores en los intervalos de tiempo que transcurran entre los distintos estudios.

- Los cinturones son de un solo uso y no se deben utilizar en más de un estudio.
- No enrolle el cable alrededor del sensor.



Incorrecto



Correcto

## Limpieza

---

Limpie el sensor a presión y los cables de interfaz inductivos (si se utilizan) 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 sensores a presión o los módulos del procesador entren en contacto con la solución limpiadora. No es necesario esterilizar los sensores a presión 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 de 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 de los cinturones precortados y de un solo uso XactTrace®

Copyright © 2019 Natus Medical Incorporated. Todos los derechos reservados.  
Impreso en China.

**REF** 026923, Rev. 08

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 de asistencia técnica de Embla ([Ottawa.TechSupport@natus.com](mailto: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



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](http://www.natus.com) [Ottawa.TechSupport@natus.com](mailto:Ottawa.TechSupport@natus.com)



REF: 026923, Rev. 08