



XactTrace® Single Use Cut-to-Fit and Single Use Pre-Sized Respiratory Effort System Instructions For Use

Mode d'emploi des ceintures d'effort respiratoire sur mesure à usage unique, et prédimensionnées à usage unique XactTrace®

Istruzioni per l'uso del sistema XactTrace® per la misurazione dello sforzo respiratorio personalizzabile monouso pre-dimensionato

Gebrauchsanweisung für einmal verwendbare, zuschneidbare und einmal verwendbare, vorkonfektionierte XactTrace®

Atemanstrengungssysteme

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

Instruções de uso do sistema de esforço respiratório cortado para se adaptar e pré-dimensionado de uso único XactTrace®

Upote za uporabe senzora XactTrace® Single Use Respiratory Effort System prilagođene veličine i predodređene veličine

Ühekordselt kasutatava mõõtu lõigatava ja ühekordselt kasutatava eelkohandatud hingamissüsteemi XactTrace® kasutusjuhend

Οδηγίες χρήσης του XactTrace® Single Use Cut-to-Fit and Single Use Pre-Sized Respiratory Effort System

XactTrace® egyszer használatos, egyedi méretre vágott, valamint egyszer használatos, előre meghatározott méretű, légzési

erőfeszítést mérő rendszer használati utasítása

XactTrace® Single Use Cut-to-Fit and Single Use Pre-Sized Respiratory Effort System Lietošanas instrukcijas

Nukerpant pritaikomo dydžio ir iš anksto nustatyto dydžio vienkartinės kvėpavimo pastangų sistemos „XactTrace®“

naudojimo instrukcija

XactTrace® – system jednorazowego użytku z możliwością przycięcia na wymiar i system pomiaru wysiłku oddechowego

jednorazowego użytku określonego rozmiaru – instrukcja użycia

Instruções de utilização do sistema de esforço respiratório à medida e com medidas personalizadas de utilização única XactTrace®

Инструкции по использованию одноразовой системы респираторного усилия точного размера и одноразовой системы

респираторного усилия предварительно выбранного размера XactTrace®

XactTrace® andningsrörelsesystem, klippbart för engångsbruk samt färdiga storlekar för engångsbruk, bruksanvisning

XactTrace® Tek Kullanımlık, Kesilerek Uydurulan ve Tek Kullanımlık Önceden Boyutlandırılmış Solunum Eforu Sistemi

Kullanım Talimatları

XactTrace® 一次性剪裁及一次性预确定尺寸呼吸努力系统使用说明

XactTrace® 単回使用カットツーフィットおよび単回使用サイズ指定呼吸努力システム使用説明書



Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario L6H 5S1

Canada

natus.com



Arazy Group Switzerland GmbH

Bruderholzallee 53

4059 Basel

Switzerland

Swiss.ar@arazygroup.com



EU Representative/Importer

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park,

Gort, Co. Galway, Ireland



Natus Nicolet UK Ltd

Baynards Green Trading Estate

Prospect House

Oxfordshire

Bicester

OX27 7SG

England, United Kingdom

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA
DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Rua Batataes, 391, Conjuntos 11, 12 e 13, Jardim
Paulista

01423-010, São Paulo, SP, Brazil

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Registro ANVISA nº: 80102512138



Rx only



022744 rev 05 October 7, 2022

Associated part numbers:

1421000, 1421020, 1421022, 1421021, 1421023, 1451070, 1451072, 1421050, 1421051, 1421052, 011516, 011517, 011518, 011520, 011521, 011522, 013224, 013225

Not all part numbers are available in all markets.

ENGLISH

Description:

The XactTrace® Single Use Respiratory Effort System (XactTrace belts) is a respiratory effort sensor used in the diagnosis of sleep disordered breathing. The XactTrace Respiratory Inductive Plethysmograph (RIP) sensor measures changes in inductance and converts it into a digital signal that gives both qualitative and quantitative data. This sensor is more sensitive and reliable than typical respiratory effort sensors, especially in cases of paradoxical breathing. This product is for use with Natus-compatible amplifiers.

Intended Use:

The XactTrace® Single Use Respiratory Effort Belt System is intended to measure respiratory effort to assist in the diagnosis of sleep disorders or sleep related respiratory disorders. The respiratory effort signals measured are processed to provide electrical signals suitable for connection to the inputs of physiological recording equipment. The intended environments are hospitals, institutions, sleep centers, sleep clinics. The XactTrace® Single Use Respiratory Effort Belt System is intended for diagnostics purposes only and is not intended to be used as an apnea monitor.

Indication for Use:

The XactTrace® Single Use Respiratory Effort Belt System is intended to diagnose sleep disorders or sleep related respiratory disorders by the acquisition of physiological respiratory effort during Sleep Studies (Polysomnography or PSG) and Long-Term Monitoring in epilepsy (LTM) and in patients of all ages.

- Sleep apnea or another sleep-related breathing disorder. In this condition, breathing repeatedly stops and starts during sleep.
- Periodic limb movement disorder. In this condition, the patient involuntarily flexes and extends the legs while sleeping. This condition is sometimes associated with restless legs syndrome.
- Narcolepsy. In this condition, the patient experiences overwhelming daytime drowsiness and sudden attacks of sleep.
- REM sleep behavior disorder. In this condition, the patient acts out dreams during sleep.
- Unusual behaviors during sleep. The provider may perform a test if the patient participates in unusual activities during sleep, such as walking, moving around a lot of rhythmic movements.
- Unexplained chronic insomnia. In this condition, the patient consistently has trouble falling asleep or staying asleep and the provider may recommend polysomnography.

Intended User:

A technologist or physician trained in administering PSG studies with specialized training and certification (RPSGT).

Target Patient Group:

The XactTrace® Respiratory Effort System can be used on patients of all ages. The size of the patient and duration of study determines the proper belt to use.

Clinical Benefit:

The XactTrace® Respiratory Effort Belt System measures respiratory effort to assist in the diagnosis of sleep disorders or sleep related respiratory disorders. The respiratory effort signals measured are processed to provide electrical signals suitable for the inputs of physiological recording equipment.

The XactTrace® Respiratory Effort Belt System is intended for diagnostic purposes only and is not intended to be used as an apnea monitor. Use the XactTrace® Respiratory Effort Belt System only under the direction and supervision of a physician or trained technologist.

Contraindications and Side Effects:

There are no contraindications identified for these supplies.

Operating Instructions:

Fitting the XactTrace® Belts

The XactTrace® belts must be custom fitted for each patient. Keep the XactTrace® belts dry during use.

1. Encircle the belt around the patient's chest under the arm to approximate the circumference for the thoracic belt.
2. When cutting the belt, reduce its circumference by 10-15cm (4-6 in) so it stretches around the thorax. The belt should fit snugly to prevent slippage during the study. It is important to use sharp scissors for a clean cut. The wire should not exceed the end of the belt.
3. Secure the cut ends of the belt into the belt lock with the blue connector according to the following steps:
 - Twist the top end of the belt lock clockwise to open the catch. The white mark on the top should match the open lock symbol on the catch.
 - Insert the cut end of the belt into the catch. Make sure to insert the end all the way to the bottom of the catch.
 - Twist the top end of the belt lock counter clockwise to close the catch. When the white mark on the top matches the closed lock symbol on the catch, the belt lock is properly closed.
4. Prepare the abdominal belt in the same manner, fitting the belt around the patient's stomach at the navel, and use the belt lock with the yellow connector.

Attaching the XactTrace® Belts to the Patient

The XactTrace® belts are intended to be worn over the patient's nightclothes.

1. Place the belt with the yellow connector around the patient's stomach, at the navel.
2. Take the two components of the belt lock and connect them.
3. Place the second belt with the blue connector around the patient's chest, under the arm.
4. Connect the second belt lock.
5. External inductive interface cable modules are required only with non-Natus amplifiers, referred to as "universal" applications. When using the inductive interface cables, insert the connector from the Chest belt into the processor module labeled THORAX, and then insert the connector from the Abdomen belt into the processor module labeled ABD. Both the Thorax (blue) and Abdomen (yellow) belt locks and inductive interface cable labels are color coded for easy identification and connection.
6. Plug the thorax and the abdomen module outputs into the appropriate bipolar inputs on the polygraph. Insert the red touch-proof plugs into (+) input, and the black plugs into (-) input.

User Settings

- **Sensitivity** – Sensitivity adjustment up or down is expected. Response depends on sensor application and patient effort.
- **Low Frequency Filter/Time Constant** – 0.03 Hz (or 5 seconds or longer)
- **High Frequency Filter** – 15 to 35 Hz.

Note: Shorter time constants or higher low frequency filter settings significantly attenuate waveforms.

Warnings and Cautions:



WARNING

A **WARNING** indicates that there is a risk of death or serious injury to the user or patient.



CAUTION

A **CAUTION** indicates that there is a risk of injury to the user or patient or risk of damage to the device.



WARNING

- Connect the XactTrace® belts only to an input that is electrically isolated from the mains power. Do not plug the cables into electrical outlets, as this could result in serious electrical shock.
- Take care not to cut any cables when cutting the belts.
- Do not use the device in an explosive environment, in the presence of flammable liquids, such as an anesthetic mixture with air, or with oxygen or nitrous oxide.
- Do not use damaged belts, sensors, or cables.



CAUTION

- Over-tightening the belt lock could sever the belt or result in impaired signal quality. Do not overtighten the belt locks.
- The belts are single use.
- Do not stretch the belts too tightly around the patient as this may cause discomfort.
- Care must be taken to ensure that cables do not encircle the patient's neck. Special attention is needed in the case of children.
- Device when used by untrained user could lead to delay in diagnosis. This device is intended to be used by qualified healthcare professionals.
- Avoid all unnecessary contact with moisture when using the device.
- This product is for diagnostic purposes only and is not to be used as an apnea monitor.
- Portable and mobile RF communications can affect the performance of the device.
- Electrostatic discharges (ESD) may cause artifacts in the signal from the device. A trained operator should be able to recognize these artifacts easily. Avoid conditions where electrostatic charge can build up due to low humidity and friction against carpets, clothing, and sheets made from artificial fibers.
- Do NOT use two abdomen or two thorax modules in the same recording. This can cause interference between the two sensors, which can result in unusable signals.
- Cables wrapped around the belt locks may cause the wire to break due to excessive strain on the cable. Do not wrap the cables around the belt locks.
- Cables wrapped around the sensor may cause the wire to break due to excessive strain on the cable. Do not wrap the cable around the sensor.
- XactTrace® belts shall be worn over the patient's clothing.
- Unauthorized modification could lead to loss of device function and performance. Do not modify device.

Environmental Specifications

	Operating conditions:	Storage and Transportation Conditions:
Temperature:	40°F to 120°F (+5°C to +50°C)	0°F to 120°F (-18°C to +50°C)
Relative Humidity:	15 to 95% (non-condensing)	10 to 95% (non-condensing)
Atmospheric Pressure	50 kPa to 106 kPa	50 kPa to 106 kPa

After completing use with a single patient, dispose of the belts and carefully store the XactTrace belt locks between recordings. Wrap the sensor cable loosely around the belt lock to protect the cable from damage. Disconnect modules from the belt locks when not in use to save battery life.

Output Specifications (Inductive Interface Cable)

Maximum signal amplitude:	< 2mV
Frequency Range:	0.2 to 3 Hz
Sensitivity:	Approximately 50 µV/mm

Cleaning and Disposal

Wipe the belt locks and inductive interface cable (if used) clean with a commercial wipe such as CaviWipes™ or Sani-Chlor® to remove visible soil. Wipe the article using a lint-free cloth and air dry. Take care to avoid contacting the sensor connector and plug of the belt locks or processor modules with the cleaning solution. The belt lock and inductive interface cable modules (if used) do not require sterilization. The belts should be discarded after use, and do not require cleaning.

Cable and Sensor Disposal

Cables and sensors can be used for one year from the date of purchase. Natus Medical Incorporated is committed to meeting the requirements of the European Union WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Directive 2012/19/EU. These regulations state that electrical and electronic waste must be separately collected for the proper treatment and recovery to ensure that WEEE is reused or recycled safely. In line with that commitment Natus Medical Incorporated may pass along the obligation for take back and recycling to the end user unless other arrangements have been made. Please contact Natus for details on the collection and recovery systems available to you in your region at natus.com.

Electrical and electronic equipment (EEE) contains materials, components and substances that may be hazardous and present a risk to human health and the environment when WEEE is not handled correctly. Therefore, end users also have a role to play in ensuring that WEEE is reused and recycled safely. Users of electrical and electronic equipment must not discard WEEE together with other wastes. Users must use the municipal collection schemes or the producer/importers take-back obligation or licensed waste carriers to reduce adverse environmental impacts in connection with disposal of waste electrical and electronic equipment and to increase opportunities for reuse, recycling and recovery of waste electrical and electronic equipment.

Equipment marked with the crossed-out wheeled bin is electrical and electronic equipment. The crossed-out wheeled bin symbol indicates that waste electrical and electronic equipment should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.

Disclaimer:

Natus Medical Incorporated is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use of this product. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Natus Medical Incorporated and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Refer to the Natus website for an electronic copy of this document.

Maintenance

No special maintenance of the XactTrace® belts is required.

Access the eIFU

Instructions for Use are subject to change. The Instructions for Use for this product are available to view and print from Natus.com. View and print the Instructions for Use using Adobe® PDF Reader®. Download a free copy of Adobe PDF Reader from Adobe Systems® at adobe.com. Request a free paper copy of the Instructions for Use in any of these languages by contacting Natus Technical Support or by contacting your local Natus Distributor/Representative.

Glossary of Symbols:

Symbol	Standard Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Referenced Standard	Explanation
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	An indication of Medical Device	This product is a medical device.
	Medical Device Directive 93/42/EEC or Medical Device Regulation 2017/745 as applicable	Council Directive 93/42/EEC Regulation (EU) 2017/745	CE Marking of Conformity	Signifies European technical conformity. Notified body number appears under symbol if applicable.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	(www.gov.uk/guidance)	UKCA Mark	UKCA Mark	Signifies Great Britain (England, Wales, and Scotland) conformity. UK Approved Body number appears under symbol.
	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO)	Swiss Authorized Representative	Swiss authorized representative	Indicates the Authorized representative in Switzerland.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Labeling-Prescription devices	Device is cleared for the US market as requiring a prescription	Indicates that the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Batch code or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Country of Origin	Indicates the country of origin.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Legal Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Temperature limit	Indicates the (storage) temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Humidity limit	Indicates the range of (storage) humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Atmospheric pressure limitation	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Do not re-use	Indicates that the medical device is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	WEEE Directive 2012/19/EU	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)	Disposal at end of operating life instructions	Indicates that electrical and electronic equipment waste should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.
	N/A	N/A	Quantity	Number of parts in a package.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance		
	Based on ISO 15223-1, Annex B Negation of Symbol 5.4.5	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Not made with Natural Rubber Latex	Indicates a medical device that is not made with natural rubber latex.
	ISO 60601-1 Table D.2 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Follow Instructions for Use	Refer to instruction manual/Booklet. NOTE on ME EQUIPMENT "Follow Instructions for use".
	IEC 60601-1 Table D.2 #2	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and Essential performance	Warning	Indicates a hazard of potential personal injury to patient or operator.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale. This symbol shall be accompanied by the name and address of the importing entity, adjacent to the symbol.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Distributor	Indicates the entity distributing the medical device into the locale. This symbol shall be accompanied by the name and address of the distributing entity, adjacent to the symbol.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Use-by date.	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.

FRANÇAIS

Description :

Les ceintures d'effort respiratoire à usage unique XactTrace® (ceintures XactTrace) consistent en un capteur d'effort respiratoire qui s'utilise pour diagnostiquer les troubles de la respiration durant le sommeil. Le capteur du pléthysmographie respiratoire par inductance (RIP) XactTrace 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. Ce produit est à utiliser avec des amplificateurs compatibles Natus.

Usage prévu :

Les ceintures d'effort respiratoire à usage unique XactTrace® sont destinées à mesurer l'effort respiratoire pour faciliter le 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 d'effort respiratoire à usage unique XactTrace® sont conçues à des fins de diagnostic exclusivement et ne doivent pas servir pour la surveillance de l'apnée.

Indications :

Les ceintures d'effort respiratoire à usage unique XactTrace® sont destinées à établir le diagnostic des troubles du sommeil et des troubles respiratoires liés au sommeil par l'acquisition de signaux d'effort respiratoire physiologique pendant des études du sommeil (polysomnographie ou PSG) et une surveillance à long terme (LTM) de l'épilepsie chez des patients de tous âges.

- Apnée du sommeil ou autre trouble respiratoire lié au sommeil. Pathologie dans laquelle le flux respiratoire s'arrête et reprend de façon répétée durant le sommeil.
- Mouvements périodiques des membres. Pathologie dans laquelle le patient plie et tend involontairement ses jambes pendant son sommeil. Cette pathologie est parfois associée au syndrome des jambes sans repos.
- Narcolepsie. Pathologie dans laquelle le patient souffre de somnolence excessive et d'accès brutaux de sommeil pendant la journée.
- Trouble du comportement en sommeil paradoxal. Pathologie dans laquelle le patient extériorise ses rêves pendant son sommeil.
- Comportement inhabituels pendant le sommeil. Le prestataire peut effectuer un test si le patient présente des activités inhabituelles pendant le sommeil, notamment marche, bouge beaucoup, mouvements rythmés.
- Insomnie chronique inexplicquée. Pathologie dans laquelle le patient éprouve constamment des difficultés à s'endormir ou à rester endormi, et pour laquelle le prestataire peut recommander une polysomnographie.

Utilisateur prévu :

Technicien ou médecin formé à l'administration d'études de PSG avec formation et certification spécialisées (RPSGT).

Groupe cible de patients :

Les ceintures d'effort respiratoire XactTrace® peuvent être utilisées sur des patients de tous âges. Le type de ceinture à utiliser dépend de la taille du patient et de la durée de l'étude.

Avantage clinique :

Les ceintures d'effort respiratoire XactTrace® mesurent l'effort respiratoire pour faciliter le 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.

Les ceintures d'effort respiratoire XactTrace® sont conçues à des fins de diagnostic exclusivement et ne doivent pas servir pour la surveillance de l'apnée. Les ceintures d'effort respiratoire XactTrace® doivent être utilisées uniquement sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'un technicien dûment formé.

Contre-indications et effets secondaires :

Aucune contre-indication n'a été identifiée pour ces fournitures.

Instructions d'utilisation :

Ajuster les ceintures XactTrace®

Vous pouvez couper les ceintures XactTrace® pour adapter leur longueur à chaque patient. Maintenez les ceintures XactTrace® sèches pendant l'utilisation.

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.
4. Faites de même pour la ceinture abdominale, 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 du ventre du patient, au niveau du nombril.
2. Saisissez les deux parties de la boucle de ceinture et fermez la boucle.
3. Placez la seconde ceinture équipée du connecteur bleu autour du thorax du patient, sous ses bras.
4. Fermez la seconde boucle.
5. Les modules de câbles d'interface inductive externe sont requis uniquement pour les amplificateurs qui ne sont pas de marque Natus, 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 faciliter pouvoir les identifier et les brancher.
6. Branchez les sorties des modules de thorax et d'abdomen dans les entrées bipolaires correspondantes du polygraphe. Insérez les fiches rouges protégées des contacts dans l'entrée (+) et les fiches noires dans l'entrée (-).

Réglages utilisateur

- **Sensibilité** – Vous devrez augmenter ou diminuer la sensibilité. La réponse dépend de l'application du capteur et de 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.

Avertissements et mises en garde :



AVERTISSEMENT

Un **AVERTISSEMENT** indique un risque de blessures graves, voire mortelles pour l'utilisateur ou le patient.



MISE EN GARDE

Une **MISE EN GARDE** indique un risque de blessures pour l'utilisateur ou le patient ou de dommages matériels.



AVERTISSEMENT

- Ne connectez les ceintures XactTrace® qu'à une entrée isolée électriquement de l'alimentation secteur. Ne branchez pas les câbles dans des prises secteur, sous peine de causer une électrocution sévère.
- Prenez soin de ne pas couper les câbles lorsque vous coupez les ceintures.
- N'utilisez pas ces ceintures dans un environnement explosif, en présence de liquides inflammables, tels qu'un mélange d'anesthésique avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- N'utilisez pas une ceinture, un capteur ou un câble endommagé.



MISE EN GARDE

- Trop serrer une ceinture risquerait de l'endommager ou de compromettre la qualité du signal. Ne serrez pas excessivement les boucles des ceintures.
- Les ceintures sont à usage unique.
- Ne serrez pas trop les ceintures sur le patient car cela pourrait le gêner.
- Faites preuve de vigilance pour veiller à ce que les câbles n'entourent pas le cou du patient. Soyez particulièrement vigilant lorsqu'il s'agit d'un enfant.
- Un appareil utilisé par un utilisateur non formé peut conduire à un retard de diagnostic. L'utilisation de ce produit est réservée à des professionnels de santé qualifiés.
- Évitez tout contact inutile avec les surfaces/objets humides lorsque vous utilisez l'appareil.
- Ce produit a été conçu à des fins de diagnostic exclusivement et ne doit pas servir pour la surveillance de l'apnée.
- Un équipement de communication RF portable et mobile peut nuire à la performance de l'appareil.
- Les décharges électrostatiques (DES) peuvent causer des artefacts dans le signal provenant de l'appareil. Un technicien dûment 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.
- 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.
- Les câbles enroulés autour de la boucle de la ceinture peuvent casser le fil si une tension excessive est appliquée au câble. N'enroulez pas les câbles en les serrant autour de la boucle de la ceinture.
- Les câbles enroulés autour du capteur peuvent casser le fil si une tension excessive est appliquée au câble. N'enroulez pas le câble en le serrant autour du capteur.
- Le patient doit porter les ceintures XactTrace® par-dessus ses vêtements.
- Toute modification non autorisée peut entraîner une anomalie de fonctionnement et de performance de l'appareil. Ne modifiez pas l'appareil.

Exigences relatives aux conditions ambiantes

	Conditions d'utilisation :	Conditions de stockage et de transport :
Température :	+5 °C à +50 °C (40 °F à 120 °F)	-18 °C à +50 °C (0 °F à 120 °F)
Humidité relative :	15 à 95 % (sans condensation)	10 à 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa	50 kPa à 106 kPa

Après utilisation sur un patient unique, mettez les ceintures au rebut et rangez les boucles des ceintures XactTrace dans un environnement adéquat entre chaque utilisation. Enroulez le câble du capteur autour de la boucle de la ceinture sans serrer pour protéger le câble de tout endommagement. Déconnectez les modules des boucles de ceinture entre deux utilisations pour préserver la durée de vie de la batterie.

Spécifications de la sortie (Câble d'interface inductive)

Amplitude maximum du signal :	< 2 mV
Plage de fréquences :	0,2 à 3 Hz
Sensibilité :	Environ 50 µV/mm

Nettoyage et élimination

Essayez les boucles de ceinture et les câbles d'interface inductive (le cas échéant) avec une lingette du commerce telle que CaviWipes™ ou Sani-Cloth® pour éliminer les salissures visibles. Essayez ensuite l'appareil avec un chiffon non pelucheux et laissez-le sécher à l'air. 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.

Élimination des câbles et des capteurs

Les câbles et les capteurs peuvent être utilisés pendant un an à compter de la date d'achat. Natus Medical Incorporated s'est engagée à satisfaire les exigences de la Directive 2012/19/UE de l'Union européenne (déchets d'équipements électriques et électroniques). Ces réglementations obligent à trier les déchets électriques et électroniques (DEEE) séparément des ordures ménagères et de les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Dans le cadre de cet engagement, Natus Medical Incorporated peut transmettre l'obligation de récupération et de recyclage à l'utilisateur final, sauf en cas d'autres dispositions préalables. Contactez Natus pour obtenir plus d'informations sur les services de collecte et de récupération disponibles dans votre région, sur natus.com.

Les EEE (équipements électriques et électroniques) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux et présenter un risque pour la santé humaine et l'environnement lorsque les DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) ne sont pas gérés correctement. Par conséquent, les utilisateurs finaux ont également un rôle à jouer pour garantir que les WEEE (DEEE déchets d'équipements électriques et électroniques) sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter les WEEE (DEEE déchets d'équipements électriques et électroniques) avec d'autres déchets. Les utilisateurs doivent utiliser les systèmes de collecte municipaux, l'obligation de reprise des producteurs/importateurs ou les transporteurs de déchets agréés pour réduire l'impact environnemental négatif lié à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques et accroître les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération de ces déchets. Les équipements marqués d'une poubelle à roulettes barrée sont des équipements électriques et électroniques. Le pictogramme indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être ramassés séparément.



Avis de non-responsabilité :

Natus Medical Incorporated décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou de tout autre dommage résultant de l'utilisation de ce produit. Tout incident grave se produisant avec le dispositif doit être signalé à Natus Medical Incorporated et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel

se trouve l'utilisateur du dispositif ou le patient concerné. Une copie électronique de ce document est disponible sur le site Web de Natus.

Maintenance

Les ceintures XactTrace® ne nécessitent pas d'entretien particulier.

Accès au mode d'emploi en format électronique (eIFU)

Glossaire des symboles :

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.7.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Indique un dispositif médical	Ce produit est un dispositif médical.
	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux le cas échéant	Directive 93/42/CEE du Conseil Règlement (UE) 2017/745	Marquage CE de conformité	Indique la conformité technique européenne. Le numéro de l'organisme notifié apparaît sous le symbole, le cas échéant.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	(www.gov.uk/guidance)	Marquage UKCA	Marquage UKCA	Indique la conformité britannique (Angleterre, Pays de Galles Écosse). Le numéro de l'organisme approuvé au Royaume-Uni apparaît sous le symbole.
	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim)	Représentant agréé en Suisse	Représentant agréé en Suisse	Indique le représentant agréé en Suisse.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Dispositifs portant un étiquetage de prescription requise	Le dispositif est autorisé sur le marché américain sur ordonnance	Indique que le produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Code de série ou de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.11	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Pays d'origine	Indique le pays d'origine.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Fabricant légal	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles le dispositif médical peut être exposé pendant son stockage, sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.9	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Limites de pression atmosphérique	Indique les limites maximale et minimale de pression atmosphérique acceptables pour le transport et l'entreposage.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique sur un patient unique durant une seule procédure.
	Directive 2012/19/UE relative aux DEEE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	Instructions de mise au rebut en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.
	S.O.	S.O.	Quantité	Nombre de pièces par paquet.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et lire attentivement les avertissements et mises en garde qui ne figurent pas sur le dispositif médical pour diverses raisons.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles		
	D'après ISO 15223-1, Annexe B, Négation du symbole 5.4.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Désigne un dispositif médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	ISO 60601-1 Tableau D.2 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Suivre le mode d'emploi	Se reporter au manuel/livret d'instructions. NOTE sur l'ÉQUIPEMENT ME « Suivre les consignes d'utilisation ».
	IEC 60601-1 Tableau D.2 n° 2	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Avertissement	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité importatrice, à côté du symbole.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.9	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Distributeur	Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans le pays. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité distributrice, à côté du symbole.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Date limite d'utilisation	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.

Le mode d'emploi est susceptible d'être modifié. Le mode d'emploi de ce produit peut être consulté et imprimé sur Natus.com. Visualisez et imprimez le mode d'emploi à l'aide du logiciel Adobe® PDF Reader®. Téléchargez une copie gratuite d'Adobe PDF Reader auprès d'Adobe Systems® à l'adresse adobe.com. Demandez un exemplaire papier gratuit du mode d'emploi dans l'une de ces langues en contactant l'assistance technique de Natus ou votre distributeur/représentant Natus local.

ITALIANO

Descrizione:

Il sistema XactTrace® per la misurazione dello sforzo respiratorio 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. Questo prodotto è destinato all'uso con amplificatori compatibili con Natus.

Destinazione d'uso:

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 monouso è destinato solo a scopi diagnostici e non deve essere usato come monitor per l'apnea.

Indicazioni per l'uso:

Il sistema XactTrace® a cintura per la misurazione dello sforzo respiratorio monouso serve a diagnosticare i disordini del sonno conseguenti a disordini respiratori mediante l'acquisizione dello sforzo respiratorio fisiologico durante gli studi sul sonno (polissonnografia o PSG) e il monitoraggio a lungo termine nell'epilessia (LTM) e in pazienti di tutte le età.

- Apnea notturna o altri disturbi della respirazione correlati al sonno. In chi è affetto da questi disordini, la respirazione si interrompe e riprende ripetutamente durante il sonno.
- Disturbo dei movimenti periodici degli arti. Chi è affetto da questo disordine flette e tende involontariamente le gambe durante il sonno. Talvolta, il disturbo è associato alla sindrome delle gambe senza riposo.
- Narcolessia. Chi è affetto da questo disordine accusa una forte sonnolenza diurna e improvvisi attacchi di sonno.
- Disturbo del comportamento del sonno REM. Chi è affetto da questo disordine "agisce" fisicamente i propri sogni durante il sonno.
- Comportamenti insoliti durante il sonno. Il medico può eseguire un test se il paziente svolge attività insolite durante il sonno, come camminare o compiere movimenti ritmici.
- Insonnia cronica inespugnabile. Chi è affetto da questo disordine ha costantemente problemi ad addormentarsi o a rimanere addormentato e il medico può consigliare di eseguire una polissonnografia.

Utenti previsti:

Un tecnico o un medico formato nell'esecuzione di studi PSG con formazione e certificazione specialistica (RPSGT).

Gruppo target di pazienti:

Il sistema XactTrace® per la misurazione dello sforzo respiratorio può essere utilizzato in pazienti di tutte le età. La corporatura del paziente e la durata dello studio determinano il tipo di cintura da utilizzare.

Vantaggio clinico:

Il sistema XactTrace® a cintura misura lo 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 essere inviati ad apparecchiature di registrazione fisiologica.

Il sistema XactTrace® a cintura per la misurazione dello sforzo respiratorio è destinato solo a scopi diagnostici e non deve essere usato come monitor per l'apnea. Usare il sistema XactTrace® a cintura per la misurazione dello sforzo respiratorio solo sotto la direzione e la supervisione di un medico o di un tecnico qualificato.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non sono state identificate controindicazioni per questo dispositivo.

Istruzioni per l'uso:

Adattamento della cintura XactTrace®

Le cinture XactTrace® devono essere personalizzate per ciascun paziente. Mantenere asciutte le cinture durante l'uso.

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.
4. Preparare la cintura addominale allo stesso modo, adattando 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.
3. Collocare la seconda cintura con il connettore blu intorno al torace del paziente, sotto il braccio.
4. Collegare il secondo fermo.
5. I moduli del cavo interfaccia induttivo esterno sono richiesti solo con gli amplificatori non Natus, 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.
6. Collegare le uscite del modulo del torace e dell'addome agli ingressi bipolari appropriati sul poligrafo. Inserire le spine touch-proof rosse nell'ingresso (+) e le spine nere nell'ingresso (-).

Impostazioni utente

- **Sensibilità:** è possibile regolare la sensibilità verso l'alto o verso il basso. La risposta dipende dall'applicazione del sensore e dallo sforzo del paziente.
- **Filtro a 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 a bassa frequenza maggiori attenuano significativamente le forme d'onda.

Avvertenze e precauzioni:



AVVERTENZA

Un messaggio di **AVVERTENZA** indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.



ATTENZIONE

Un messaggio di **ATTENZIONE** indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni al dispositivo.



AVVERTENZA

- 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.
- Assicurarsi di non tagliare i cavi quando si tagliano le cinture.
- Non usare il dispositivo in un ambiente esplosivo, in presenza di liquidi infiammabili, come una miscela anestetica con aria, con ossigeno o protossido di azoto.
- Non utilizzare cavi, sensori o cinture danneggiati.



ATTENZIONE

- Il serraggio eccessivo della cintura può recidere la cintura o produrre segnale di qualità carente. Non serrare eccessivamente le cinture.
- 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.
- Il dispositivo utilizzato da personale non qualificato può comportare ritardi nella diagnosi. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati.
- Evitare il contatto non necessario con l'umidità durante l'uso del dispositivo.
- Questo prodotto è destinato solo a scopi diagnostici e non deve essere usato come monitor per l'apnea.
- Le comunicazioni RF portatili e mobili possono interferire 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.
- NON usare due moduli toracici o addominali nella stessa registrazione, poiché causa interferenza tra i sensori e può generare segnali non utilizzabili.
- Avvolgere i cavi attorno ai fermi della cintura può causare la rottura del cavo a causa di sollecitazioni eccessive. Non avvolgere i cavi intorno ai fermi della cintura.
- Avvolgere i cavi attorno al sensore può causare la rottura del cavo a causa di sollecitazioni eccessive. Non avvolgere il cavo intorno al sensore.
- Le cinture XactTrace® devono essere indossate sugli indumenti del paziente.
- Una modifica non autorizzata potrebbe comportare perdita di funzionalità e prestazioni del dispositivo. Non modificare il dispositivo.

Specifiche ambientali

	Condizioni di funzionamento:	Condizioni di conservazione e trasporto:
Temperatura:	Da +5 °C a +50 °C (da 40 °F a +120 °F)	Da -18 °C a +50 °C (da 0 °F a +120 °F)
Umidità relativa:	15-95% (senza condensa)	10-95% (senza condensa)
Pressione atmosferica	Da 50 kPa a 106 kPa	Da 50 kPa a 106 kPa

Dopo aver terminato l'utilizzo su un singolo paziente, smaltire le cinture e conservare con cura i fermi delle cinture XactTrace tra una misurazione e l'altra. Avvolgere il cavo del sensore intorno al fermo della cintura senza stringere per proteggerlo da eventuali danni. Per risparmiare la batteria, scollegare i moduli dai fermi della cintura quando non in uso.

Specifiche di uscita (cavo interfaccia induttivo)

Ampiezza massima del segnale:	< 2 mV
Intervallo di frequenza:	0,2-3 Hz
Sensibilità:	approssimativamente 50 µV/mm

Pulizia e smaltimento

Pulire i fermi della cintura e il cavo interfaccia induttivo (se utilizzato) con un panno disponibile in commercio come CaviWipes™ o Sani-Cloth™ per rimuovere lo sporco visibile. Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria. 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.

Smaltimento di cavi e sensori

Cavi e sensori possono essere utilizzati per un anno dalla data di acquisto. Natus Medical Incorporated si impegna a soddisfare i requisiti della direttiva dell'Unione Europea RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) 2012/19/UE. Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentirne un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i RAEE siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con tale impegno, Natus Medical Incorporated può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo accordi diversi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, contattare Natus sul sito natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali hanno un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclo e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature marcate con un bidone della spazzatura barrato sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del contenitore per rifiuti con ruote barrato da una croce indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere sottoposti a raccolta differenziata.

Esclusione di responsabilità:

Natus Medical Incorporated declina ogni responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni risultanti dall'uso di questo prodotto. Qualsiasi incidente grave verificatosi in rapporto con il dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.

Manutenzione

Le cinture XactTrace® non richiedono manutenzione speciale.

Accesso alle Istruzioni per l'uso

Le Istruzioni per l'uso sono soggette a modifiche. Le Istruzioni per l'uso di questo prodotto sono disponibili per visualizzazione e stampa all'indirizzo Natus.com. Visualizzare e stampare le Istruzioni per l'uso utilizzando

Adobe® PDF Reader®. Scaricare una copia gratuita di Adobe PDF Reader da Adobe Systems® all'indirizzo adobe.com. Richiedere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'uso in una delle seguenti lingue contattando l'assistenza tecnica Natus oppure contattando il distributore/rappresentante locale Natus.

Glossario dei simboli:

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo del simbolo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.7.7	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Indicazione di dispositivo medico	Questo prodotto è un dispositivo medico.
	Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC oppure Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 se applicabile	Direttiva del Consiglio 93/42/CEE Regolamento (UE) 2017/745	Marchio CE di conformità	Indica la conformità tecnica europea. Il numero dell'organismo notificato appare sotto il simbolo, se applicabile.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	(www.gov.uk/guidance)	Marchio UKCA	Marchio UKCA	Indica la conformità valida per la Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia). Il numero dell'organismo approvato dal Regno Unito appare sotto il simbolo.
	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO)	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica	Il dispositivo è autorizzato per il mercato statunitense in quanto soggetto a prescrizione	Indica che il prodotto può essere venduto solo a medici o dietro prescrizione.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Codice lotto o codice partita	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.11	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Paese di origine	Indica il Paese di origine.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Produttore legale	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Limiti di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.9	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Limite di pressione atmosferica	Indica i limiti superiore e inferiore della pressione atmosferica accettabili per il trasporto e lo stoccaggio.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.2	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Non riutilizzare	Indica che il dispositivo medico è destinato a un solo uso o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
	Direttiva RAEE 2012/19/UE	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.
	N.D.	N.D.	Quantità	Numero di parti in una confezione.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Attenzione	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali		
	Ai sensi della norma ISO 15223-1, Allegato B Negazione del simbolo 5.4.5	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali	Non fabbricato con lattice di gomma naturale	Indica un dispositivo medico che non contiene lattice di gomma naturale.
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI Elettromedicali "Attenersi alle istruzioni per l'uso".
	IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Avvertenza	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.8	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Importatore	Indica l'importatore del dispositivo medico nel Paese. Accanto al simbolo deve essere riportato il nome e l'indirizzo dell'importatore.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.9	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Distributore	Indica il distributore del dispositivo medico nel Paese. Accanto al simbolo devono essere riportati il nome e l'indirizzo del distributore.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.4	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Data di scadenza	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.

DEUTSCH

Beschreibung:

Das einmal verwendbare XactTrace® Atemanstrengungssystem (XactTrace Gurte) ist ein Atemanstrengungssensor, der bei der Diagnose von schlafbezogenen Atmungsstörungen zum Einsatz kommt. Der XactTrace RIP-Sensor (Respiratorische Induktive Plethysmographie) misst Änderungen der Induktivität und wandelt diese Informationen in ein digitales Signal um, das sowohl qualitative als auch quantitative Daten liefert. Dieser Sensor ist insbesondere bei Vorliegen paradoxer Atmung empfindlicher und zuverlässiger als typische Atemanstrengungssensoren. Dieses Produkt ist zur Verwendung mit Natus-kompatiblen Verstärkern bestimmt.

Verwendungszweck:

Das einmal verwendbare XactTrace® Atemanstrengungs-Gurtsystem misst die Atemanstrengung, um die Diagnose von Schlafstörungen oder schlafbezogenen Atmungsstörungen zu unterstützen. Die gemessenen Atemanstrengungssignale werden vom System verarbeitet, um elektrische Signale bereitzustellen, die für die Verbindung mit Eingängen von physiologischen Aufzeichnungsgeräten geeignet sind. Die vorgesehenen Einsatzbereiche sind Krankenhäuser, Gesundheitseinrichtungen, Schlafzentren und Schlafkliniken. Das einmal verwendbare XactTrace® Atemanstrengungs-Gurtsystem ist nur für Diagnosezwecke bestimmt und nicht als Apnoe-Überwachungsgerät vorgesehen.

Indikationen:

Das einmal verwendbare XactTrace® Atemanstrengungs-Gurtsystem ist für die Diagnose von Schlafstörungen oder schlafbezogenen Atmungsstörungen durch Erfassung der physiologischen Atemanstrengung während Schlafstudien (Polysomnographie oder PSG) und im Rahmen des Langzeitmonitoring (LTM) bei Epilepsie bei Patienten jeden Alters bestimmt.

- Schlafapnoe oder andere schlafbezogene Atmungsstörungen. In diesem Zustand kommt es im Schlaf immer wieder zu kurzzeitigen Atemaussetzern.
- Periodische Bewegungsstörung der Gliedmaßen. In diesem Zustand beugt und streckt der Patient im Schlaf unwillkürlich die Beine. Dieser Zustand ist teilweise mit dem Restless-Legs-Syndrom verbunden.
- Narkolepsie. In diesem Zustand ist der Patient tagsüber ungewöhnlich schläfrig und neigt dazu, plötzlich einzuschlafen.
- REM-Schlaf-Verhaltensstörung. In diesem Zustand setzt der Patient im Schlaf Träume in Bewegungen um.
- Ungewöhnliches Verhalten im Schlaf. Der Arzt kann einen Test durchführen, wenn sich der Patient im Schlaf ungewöhnlich verhält, z. B. schlafwandelt oder gehäufte rhythmische Bewegungen ausführt.
- Unerklärliche chronische Schlaflosigkeit. In diesem Zustand hat der Patient ständig Probleme beim Einschlafen oder Durchschlafen, und der Arzt kann eine Polysomnographie empfehlen.

Vorgesehene Anwender:

MTAs und Ärzte, die in der Durchführung von PSG-Untersuchungen geschult und entsprechend zertifiziert sind (eingetragene Polysomnographie-Technologen, RPSGT).

Patientenzielgruppe:

Das XactTrace® Atemanstrengungssystem kann bei Patienten jeden Alters eingesetzt werden. Der zu verwendende Gurt hängt von der Körpergröße des Patienten und der Dauer der Untersuchung ab.

Klinischer Nutzen:

Das XactTrace® Atemanstrengungs-Gurtsystem misst die Atemanstrengung, um die Diagnose von Schlafstörungen oder schlafbezogenen Atmungsstörungen zu unterstützen. Die gemessenen Atemanstrengungssignale werden vom System verarbeitet, um elektrische Signale bereitzustellen, die für die Eingänge von physiologischen Aufzeichnungsgeräten geeignet sind.

Das XactTrace® Atemanstrengungs-Gurtsystem ist nur für Diagnosezwecke bestimmt und nicht als Apnoe-Überwachungsgerät vorgesehen. Das XactTrace® Atemanstrengungs-Gurtsystem darf nur unter Anleitung und Aufsicht eines Arztes oder ausgebildeten MTA verwendet werden.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Für diese Produkte sind keine Kontraindikationen bekannt.

Bedienungsanweisungen:

Anbringen der XactTrace® Gurte

Die XactTrace® Gurte müssen an die Größe des jeweiligen Patienten angepasst werden. Halten Sie die XactTrace® Gurte während der Verwendung trocken.

- Platzieren Sie den Gurt unter den Armen um den Brustkorb des Patienten, um den ungefähren Umfang des Thorax-Gurtes abzuschätzen.
- Reduzieren Sie beim Zuschneiden des Gurtes den Umfang um 10 bis 15 cm, damit der Gurt straff um den Brustkorb herum anliegt. Der Gurt sollte eng anliegen, damit er während der Untersuchung nicht verrutscht. Es ist wichtig, eine scharfe Schere zu verwenden, um einen sauberen Schnitt zu erhalten. Das Drahtgeflecht sollte nicht über das Ende des Gurtes hinaus ragen.
- Befestigen Sie die abgeschnittenen Enden des Gurtes entsprechend den folgenden Schritten in der Gurtschnalle mit dem blauen Steckverbinder:
 - Drehen Sie das obere Ende der Gurtschnalle im Uhrzeigersinn, um den Verschluss zu öffnen. Die weiße Markierung an der Oberseite sollte auf das „Geöffnet“-Symbol am Verschluss ausgerichtet sein.
 - Führen Sie das abgeschnittene Ende des Gurtes vollständig (bis zum Anschlag) in den Verschluss ein.
 - Drehen Sie das obere Ende der Gurtschnalle gegen den Uhrzeigersinn, um den Verschluss zu schließen. Die Gurtschnalle ist ordnungsgemäß geschlossen, wenn die weiße Markierung an der Oberseite auf das „Geschlossen“-Symbol am Verschluss ausgerichtet ist.
- Bereiten Sie den Bauchgurt auf gleiche Weise vor. Platzieren Sie den Gurt auf Nabelhöhe um den Bauch des Patienten und verwenden Sie die Gurtschnalle mit dem gelben Steckverbinder.

Befestigung der XactTrace® Gurte am Patienten

Die XactTrace® Gurte müssen über der Nachtwäsche des Patienten getragen werden.

- Platzieren Sie den Gurt mit dem gelben Steckverbinder auf Nabelhöhe um den Bauch des Patienten.
- Verbinden Sie die beiden Komponenten der Gurtschnalle.
- Platzieren Sie den zweiten Gurt mit dem blauen Steckverbinder unter den Armen um den Brustkorb des Patienten.
- Verbinden Sie die zweite Gurtschnalle.
- Externe induktive Verbindungskabelmodule sind nur erforderlich, wenn andere Verstärkermodelle als Natus verwendet werden, die als Universal XactTrace Anwendungen bezeichnet werden. Bei Verwendung der induktiven Verbindungskabel stecken Sie den Steckverbinder des Thorax-Gurtes in das mit THORAX gekennzeichnete Prozessormodul und den Steckverbinder des Bauchgurtes in das mit ABD gekennzeichnete Prozessormodul. Sowohl die (blaue) Thorax- und (gelbe) Gurtschnalle als auch die Beschriftungen des induktiven Verbindungskabels sind farblich codiert, um die einfache Identifikation und Verbindung zu ermöglichen.
- Schließen Sie die Thorax- und Bauchmodulausgänge an die entsprechenden bipolaren Eingänge am Aufzeichnungsgerät an. Verbinden Sie den roten berührungssicheren Stecker mit dem Plus Eingang (+) und den schwarzen Stecker mit dem Minuseingang (-).

Benutzereinstellungen

- Empfindlichkeit** – Eine Erhöhung oder Verringerung der Empfindlichkeit ist erwartungsgemäß erforderlich. Das Antwortverhalten ist von der Sensoranwendungsstelle und der Patientenanstrengung abhängig.
- Niederfrequenzfilter/Zeitkonstante** – 0,03 Hz (oder mindestens 5 Sekunden).
- Hochfrequenzfilter** – 15 bis 35 Hz.

Hinweis: Kürzere Zeitkonstanten oder höhere Einstellungen des Niederfrequenzfilters führen zu erheblicher Dämpfung der Wellenformen.

Warn- und Vorsichtshinweise:



WARNUNG

Eine **WARNUNG** macht auf das Risiko für schwere Verletzungen oder den Tod des Anwenders oder Patienten aufmerksam.



VORSICHT

VORSICHT weist darauf hin, dass ein Risiko von Verletzungen des Anwenders oder Patienten oder von Beschädigungen des Geräts besteht.



WARNUNG

- Die XactTrace® Gurte ausschließlich mit einem Eingang verbinden, der von der Netzstromversorgung elektrisch isoliert ist. Die Kabel nicht an Steckdosen anschließen, da dies zu einem schweren Stromschlag führen könnte.
- Beim Durchschneiden der Gurte vorsichtig vorgehen, damit keine Kabel durchtrennt werden.
- Die Vorrichtung nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung verwenden, d. h. nicht bei Vorhandensein von entflammenden Medien wie einem Gemisch aus Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid.
- Keine beschädigten Gurte, Sensoren oder Kabel verwenden.



VORSICHT

- Durch zu festes Anziehen der Gurtschnalle kann der Gurt reißen oder die Signalqualität beeinträchtigt werden. Die Gurtschnallen nicht zu fest anziehen.
- Die Gurte sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Gurte nicht zu straff am Patienten anbringen, da dies zu Unbehagen führen kann.
- Es ist darauf zu achten, dass keine Kabel um den Hals des Patienten gewickelt werden. Dies ist besonders bei Kindern wichtig.
- Die Verwendung der Vorrichtung durch einen nicht ausgebildeten Benutzer kann zu Verzögerungen der Diagnose führen. Diese Vorrichtung ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Bei Gebrauch der Vorrichtung ist jeglicher unnötige Kontakt mit Feuchtigkeit zu vermeiden.
- Dieses Produkt ist nur für Diagnosezwecke bestimmt und nicht als Apnoe-Überwachungsgerät vorgesehen.
- Tragbare und mobile HF-Fernmeldeinrichtungen können die Leistungsmerkmale der Vorrichtung beeinträchtigen.
- Elektrostatistische Entladung (ESD) kann in dem von der Vorrichtung gelieferten Signal zu Artefakten führen. Diese Artefakte können von einem geschulten Bediener leicht erkannt werden. Bedingungen vermeiden, bei denen sich aufgrund von niedriger Luftfeuchtigkeit und Reibung gegen Teppich, Bekleidung und Bettlaken, die aus künstlichen Fasern hergestellt sind, eine elektrostatische Ladung aufbauen kann.
- Verwenden Sie NICHT zwei Bauch- bzw. zwei Thorax-Module für die gleiche Aufzeichnung. Dies kann Störungen zwischen den beiden Sensoren verursachen, die zu unbrauchbaren Signalen führen können.
- Um die Gurtschnalle gewickelte Kabel können dazu führen, dass das Drahtgeflecht aufgrund von übermäßiger Belastung des Kabels bricht. Die Kabel nicht um die Gurtschnallen wickeln.
- Um den Sensor gewickelte Kabel können dazu führen, dass das Drahtgeflecht aufgrund von übermäßiger Belastung des Kabels bricht. Das Kabel nicht um den Sensor wickeln.
- XactTrace® Gurte müssen über der Kleidung des Patienten getragen werden.
- Unbefugte Modifikationen können zum Verlust der Funktion oder der Leistungsmerkmale der Vorrichtung führen. Die Vorrichtung nicht modifizieren.

Umgebungsspezifikationen

	Betriebsbedingungen:	Lagerungs- und Transportbedingungen:
Temperatur:	+5 °C bis 50 °C (40 °F bis 120 °F)	-18 °C bis 50 °C (0 °F bis 120 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	15 bis 95 % (nicht kondensierend)	10 bis 95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa	50 kPa bis 106 kPa

Die Gurte nach der Verwendung an einem einzelnen Patienten entsorgen und die XactTrace Gurtschnallen zwischen den Aufzeichnungen sorgfältig aufbewahren. Das Sensorkabel locker um die Gurtschnalle wickeln, um das Kabel vor Beschädigungen zu schützen. Die Module von den Gurtschnallen trennen, wenn sie nicht verwendet werden, um die Batterie zu schonen.

Ausgangsspezifikationen (induktives Verbindungskabel)

Max. Signalamplitude:	< 2 mV
Frequenzbereich:	0,2 bis 3 Hz
Empfindlichkeit:	ungefähr 50 µV/mm

Reinigung und Entsorgung

Die Gurtschnallen und das induktive Verbindungskabel (sofern verwendet) mit einem handelsüblichen Reinigungstuch wie CaviWipes™ oder Sani-Cloth™ abwischen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Mit einem fusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen. Darauf achten, dass der Sensorstecker und die Steckverbinder der Gurtschnallen und Prozessormodule nicht mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Die Gurtschnalle und induktiven Verbindungskabelmodule (sofern verwendet) müssen nicht sterilisiert werden. Die Gurte müssen nach dem Gebrauch entsorgt werden und erfordern keine Reinigung.

Entsorgung von Kabel und Sensor

Kabel und Sensoren können ab Kaufdatum ein Jahr lang verwendet werden. Natus Medical Incorporated hat sich zur Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) verpflichtet. Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräten) zu gewährleisten. Dementsprechend ist Natus Medical Incorporated dazu berechtigt, die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer weiterzugeben, sofern keine anderslautenden Vereinbarungen bestehen. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter natus.com.

Elektro- und Elektronikgeräte (WEEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn sie nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endnutzer die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte) wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Abfall entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu schaffen.

Bei mit einer durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern gekennzeichneten Geräten handelt es sich um Elektro- und Elektronik-Geräte. Die durchgekennzeichnete Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Abfall entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.



Haftungsausschluss:

Natus Medical Incorporated ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss sofort Natus Medical Incorporated und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist. Eine elektronische Kopie dieses Dokuments finden Sie auf der Webseite von Natus.

Wartung

Die XactTrace® Gurte stellen keine speziellen Wartungsanforderungen.

Definition der Symbole:

Symbol	Anwendbare Norm	Standardtitel für das Symbol	Symboleitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (wie anwendbar)	Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745	CE-Konformitätskennzeichnung	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Richtlinien an. Die Nummer der benannten Stelle erscheint unter dem Symbol, falls zutreffend.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	(www.gov.uk/guidance)	UKCA-Kennzeichen	UKCA-Kennzeichen	Gibt die Konformität für Großbritannien (England, Wales und Schottland) an. Die Nummer der zugelassenen Stelle für das UKCA-Zeichen erscheint unter dem Symbol.
	Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV)	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt	Produkt ist für den US-Markt als verschreibungspflichtig zugelassen	Gibt an, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Chargen- oder Losnummer	Gibt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Ursprungsland	Gibt das Ursprungsland an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Verantwortlicher Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Luftdruckbegrenzung	Gibt den akzeptablen oberen und unteren Grenzwert für den Luftdruck für Transport und Lagerung an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Nicht erneut verwenden	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nur für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten und in einem einzigen Verfahren vorgesehen ist.
	Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	n. z.	n. z.	Menge	Anzahl der Teile in der Packung
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vorsicht	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale		
	Basierend auf ISO 15223-1, Anhang B, durchgestrichenes Symbol 5.4.5	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Enthält keinen Naturkautschuk	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuk enthält.
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre. HINWEIS auf MEDIZINPRODUKTEN „Gebrauchsanweisung beachten“
	IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Warnung	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Importeur	Gibt das Unternehmen an, das das Medizingerät in das jeweilige Land importiert. Neben diesem Symbol muss der Name und die Adresse des Importeurs angegeben werden.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Vertriebspartner	Gibt das Unternehmen an, das das Medizingerät im jeweiligen Land vertreibt. Neben diesem Symbol muss der Name und die Adresse des Vertriebspartners angegeben werden.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen. Verfallsdatum	Verfallsdatum	Das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.

Aufrufen der eIFU

Gebrauchsanweisungen können jederzeit geändert werden. Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt kann unter Natus.com angezeigt und ausgedruckt werden. Benutzen Sie den Adobe® PDF Reader® zum Anzeigen und Drucken der Gebrauchsanweisung. Laden Sie sich die Gratisversion des Adobe PDF Readers von Adobe Systems® unter adobe.com herunter. Eine kostenlose Papierkopie der Gebrauchsanweisung können Sie in allen angegebenen Sprachen anfordern, indem Sie den technischen Support von Natus oder Ihren örtlichen Natus-Vertriebspartner oder Vertreter kontaktieren.

ESPAÑOL

Descripción:

El sistema de esfuerzo respiratorio 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 mayor sensibilidad y fiabilidad que los sensores para medir el esfuerzo respiratorio habituales, especialmente en casos de respiración paradójica. Este producto es para usarse con amplificadores compatibles con Natus.

Uso previsto:

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

Indicaciones de uso:

El sistema de cinturón de esfuerzo respiratorio de un solo uso XactTrace® está destinado a diagnosticar trastornos del sueño o trastornos respiratorios relacionados con el sueño mediante la adquisición del esfuerzo respiratorio fisiológico durante los estudios del sueño (polisomnografía o PSG) y la monitorización de larga duración en la epilepsia (LTM) y en pacientes de todas las edades.

- Apnea del sueño u otro trastorno respiratorio relacionado con el sueño. La respiración se detiene y comienza repetidamente durante el sueño.
- Trastorno del movimiento de extremidades periódico. El paciente flexiona y extiende involuntariamente las piernas mientras duerme. Este trastorno se asocia a veces con el síndrome de las piernas inquietas.
- Narcolepsia. El paciente experimenta una somnolencia diurna abrumadora y ataques repentinos de sueño.
- Trastorno de conducta en sueño REM. El paciente actúa los sueños durante el sueño.
- Comportamientos inusuales durante el sueño. El profesional puede realizar una prueba si el paciente participa en actividades inusuales durante el sueño, como caminar, moverse con muchos movimientos rítmicos.
- Insomnio crónico inexplicable. El paciente tiene constantemente problemas para conciliar el sueño o permanecer dormido y el proveedor puede recomendar la polisomnografía.

Usuarios previstos:

Un tecnólogo o médico capacitado para administrar estudios de PSG con formación y certificación especializada (RPSGT).

Grupo de pacientes objetivo:

El sistema de esfuerzo respiratorio XactTrace® puede utilizarse en pacientes de todas las edades. El tamaño del paciente y la duración del estudio determinan el cinturón adecuado que se debe utilizar.

Beneficio clínico:

El sistema de cinturones de esfuerzo respiratorio XactTrace® mide 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 las entradas del equipo de registro fisiológico.

El sistema de cinturón de esfuerzo respiratorio XactTrace® está previsto para utilizarse solo con fines de diagnóstico y no como un monitor de la apnea. Utilice el sistema de cinturón de esfuerzo respiratorio XactTrace® únicamente bajo la dirección y supervisión de un médico o técnico debidamente formado.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se han identificado contraindicaciones para estos materiales.

Instrucciones de uso:

Sujeción de los cinturones XactTrace®

Los cinturones XactTrace® deben tener el tamaño personalizado para cada paciente. Mantenga los cinturones XactTrace® secos durante su uso.

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.
4. Prepare el cinturón abdominal de la misma manera, ajustando 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.
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.
5. Los módulos de cables de interfaz inductivos externos solamente son necesarios con los amplificadores no Natus, denominados 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. Conecte el enchufe rojo a prueba de contacto en la entrada (+), y el negro en la entrada (-).

Configuración de usuario

- **Sensibilidad:** Se espera un ajuste de la sensibilidad hacia arriba o hacia abajo. La respuesta depende de la aplicación del sensor y del 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.

Advertencias y precauciones:



ADVERTENCIA

Una **ADVERTENCIA** indica que existe riesgo de muerte o lesiones graves para el usuario o el paciente.



PRECAUCIÓN

Una **PRECAUCIÓN** indica que existe riesgo de lesiones en el usuario o el paciente, o riesgo de daños en el equipo.



ADVERTENCIA

- 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.
- Tenga cuidado de no cortar ningún cable cuando corte los cinturones.
- 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 nítrico.
- No utilice cables, sensores o cinturones que estén dañados.



PRECAUCIÓN

- Si lo hace, el cierre del cinturón podría romper el cinturón o podría generar señales con una calidad deficiente. No apriete en exceso los cierres del cinturón.
- 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.
- Si el dispositivo es utilizado por un usuario que no está debidamente capacitado, el diagnóstico podría retrasarse. Este dispositivo está diseñado para que sea utilizado por profesionales sanitarios cualificados.
- Evite cualquier contacto que no sea necesario con elementos que contengan humedad cuando utilice el dispositivo.
- Este producto únicamente ha de utilizarse con fines de diagnóstico y no como un monitor de la apnea.
- 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.
- 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.
- Enrollar los cables alrededor de los cierres del cinturón podría ocasionar la rotura del cable debido a tensión excesiva aplicada en el cable. No enrolle el cable alrededor de los cierres del cinturón.
- No enrolle los cables alrededor del sensor ya que ello podría ocasionar la rotura del cable debido a tensión excesiva aplicada en el cable. No enrolle el cable alrededor del sensor.
- Los cinturones XactTrace® se han de llevar sobre la ropa del paciente.
- Una modificación no autorizada podría provocar la pérdida de la función y el rendimiento del dispositivo. No modifique el dispositivo.

Especificaciones medioambientales

	Condiciones de funcionamiento:	Condiciones de almacenamiento y transporte:
Temperatura:	De +5 °C a +50 °C (40 °F a 120 °F)	De -18 °C a +50 °C (0 °F a 120 °F)
Humedad relativa:	Del 15 al 95 % (sin condensación)	Del 10 al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	50 kPa a 106 kPa	50 kPa a 106 kPa

Después de completar el uso con un solo paciente, deseche los cinturones y guarde cuidadosamente los cierres de los cinturones XactTrace entre los registros. Envuelva el cable del sensor sin apretarlo alrededor del cierre del cinturón para proteger el cable de posibles daños. Desconecte los módulos de los cierres del cinturón cuando no los utilice para ahorrar batería.

Especificaciones de salida (Cable de interfaz inductivo)

Amplitud de señal máxima:	< 2mV
Rango de frecuencia:	0,2 a 3 Hz
Sensibilidad:	Aproximadamente 50 µV/mm

Limpieza y eliminación

Limpie los cierres del cinturón y el cable de la interfaz inductiva (si se utiliza) con un paño comercial como CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar la suciedad visible. Limpie el producto con un paño que no deje pelusas y deje que se seque al aire. 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.

Eliminación de cables y sensores

Los cables y sensores pueden utilizarse durante un año a partir de la fecha de compra. Natus Medical Incorporated tiene el compromiso de cumplir los requisitos de la Directiva 2012/19/UE de la Unión Europea sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos). Este reglamento establece que los residuos eléctricos y electrónicos se deben recoger por separado para su correcto tratamiento y recuperación, con el objetivo de que los RAEE se puedan reutilizar o reciclar de forma segura. En consonancia con ese compromiso, Natus Medical Incorporated podría transmitir la obligación de devolución y reciclaje al usuario final, salvo que se hayan adoptado otras disposiciones. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con Natus en natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (EEE [AEE]) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden ser peligrosos y suponer un riesgo para la salud humana y para el medioambiente cuando los WEEE (RAEE) no se manipulan correctamente. Por lo tanto, los usuarios finales también deben participar para asegurarse de que los WEEE (RAEE) se reutilicen y reciclen de forma segura. Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos no deben desechar los WEEE (RAEE) junto con el resto de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida de residuos municipales o la obligación de devolución a los fabricantes/importadores o transportistas de residuos con licencia para reducir el impacto medioambiental adverso relacionado con la eliminación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, y para aumentar las oportunidades de reutilización, reciclaje y recuperación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Los equipos marcados con el contenedor de basura tachado son aparatos eléctricos y electrónicos. El símbolo del contenedor de basura tachado indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no se deben desechar junto con otros residuos sin clasificar, sino que se deben recoger por separado.



Descargo de responsabilidad:

Natus Medical Incorporated no se responsabiliza de las lesiones, infecciones u otros daños que puedan derivarse del uso de este producto. Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente. Visite la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Mantenimiento**Glosario de símbolos:**

Símbolo	Referencia de la normativa	Título de la norma del símbolo	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Indicación de producto sanitario	Este producto es un producto sanitario.
	Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos o Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 según corresponda	Directiva 93/42/CEE Reglamento (UE) 2017/745	Marcado CE de conformidad	Significa conformidad técnica europea. El número del organismo notificado aparece debajo del símbolo si es aplicable.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	(www.gov.uk/guidance)	Marca UKCA	Marca UKCA	Significa la conformidad de Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). El número del organismo aprobado de Reino Unido aparece debajo del símbolo.
	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO)	Representante Autorizado en Suiza	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.
	21 CFR 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica	Dispositivo con autorización para comercializarse en EE. UU. con prescripción médica	Indica que se autoriza la venta de este producto a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	País de origen	Indica el país de origen.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Fabricante legal	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Limitación de presión atmosférica	Indica los límites superior e inferior de presión atmosférica aceptables para el transporte y el almacenamiento.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	No reutilizar	Indica un producto sanitario que solo debe utilizarse una vez, o que solo debe usarse en un solo paciente durante un único procedimiento.
	Directiva RAEE 2012/19/UE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse junto con residuos sin clasificar, sino que debe recogerse de forma separada.
	N/A	N/A	Cantidad	Número de componentes de un paquete.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio producto sanitario.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial		
	Basado en la ISO 15223-1, Anexo B, Símbolo de negación 5.4.5	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	No fabricado con látex de goma natural	Indica un producto sanitario médico que no está fabricado con látex de goma natural.
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el manual/folleto de instrucciones. NOTA SOBRE EL EQUIPO EM "Seguir las instrucciones de uso".
	IEC 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial	Advertencia	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.8	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario al mercado en particular. Este símbolo deberá ir acompañado del nombre y la dirección de la entidad de importación, al lado del símbolo.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.9	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario al mercado en particular. Este símbolo deberá ir acompañado del nombre y la dirección de la entidad distribuidora, al lado del símbolo.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse.

Los cinturones XactTrace® no necesitan ningún tipo de mantenimiento especial.

Acceder a las Instrucciones de uso electrónicas

Las instrucciones de uso están sujetas a cambios. Las instrucciones de uso de este producto están disponibles para ver e imprimir en Natus.com. Vea e imprima las instrucciones de uso con Adobe® PDF Reader®. Descargue una copia gratuita de Adobe PDF Reader de Adobe Systems® en adobe.com. Solicite una copia gratuita en papel de las instrucciones de uso en cualquiera de estos idiomas poniéndose en contacto con el servicio de asistencia técnica de Natus o con su distribuidor/representante local de Natus.

PORTUGUÊS DO BRASIL

Descrição:

O sistema de esforço respiratório de uso único XactTrace® (cintos XactTrace®) é um sensor utilizado no diagnóstico de distúrbios respiratórios do sono. O sensor de pletismografia indutiva respiratória (RIP) XactTrace mede as mudanças na indutância e as converte em um sinal digital que proporciona dados qualitativos e quantitativos. Este sensor é mais sensível e mais confiável do que os sensores de esforço respiratório normais, especialmente nos casos de respiração paradoxal. Esse produto é destinado ao uso com amplificadores compatíveis com a Natus.

Uso previsto:

O sistema de cinto de esforço respiratório de uso único XactTrace® tem como objetivo medir o esforço respiratório para auxiliar no diagnóstico de distúrbios do sono ou transtornos respiratórios relacionados ao sono. Os sinais de esforço respiratório medidos são processados para fornecer sinais elétricos adequados para as entradas do equipamento de gravação fisiológico. Os ambientes planejados são hospitalares, instituições, centros de sono, clínicas de sono. O sistema de cinto de esforço respiratório de uso único XactTrace® é destinado apenas a fins de diagnóstico, e não a ser utilizado como um monitor de apneia.

Indicação de uso:

O sistema de cinto de esforço respiratório de uso único XactTrace® é destinado ao diagnóstico de distúrbios do sono ou transtornos respiratórios relacionados ao sono por meio da aquisição de dados sobre o esforço respiratório fisiológico durante estudos sobre o sono (polissonografia ou PSG) e monitoramento de longo prazo (LTM) de epilepsia e de pacientes de todas as idades.

- Apneia do sono ou outro transtorno respiratório relacionado ao sono. Nessa condição, a respiração para e volta repetidamente enquanto a pessoa dorme.
- Transtorno de movimento periódico dos membros. Nessa condição, o paciente flexiona e estende as pernas involuntariamente enquanto dorme. Às vezes ela é associada à síndrome das pernas inquietas.
- Narcolepsia. Nessa condição, o paciente sente uma sonolência incontrolável durante o dia e tem ataques de sono repentinos.
- Transtorno comportamental do sono REM. Nessa condição, o paciente reage fisicamente aos sonhos enquanto dorme.
- Comportamentos incomuns durante o sono. O profissional pode fazer um teste caso o paciente realize atividades incomuns durante o sono, como caminhar e fazer vários movimentos rítmicos.
- Insônia crônica sem explicação. Nessa condição, o paciente tem dificuldades para dormir ou continuar dormindo e o profissional pode recomendar a polissonografia.

Usuário pretendido:

Um tecnólogo ou médico treinados em estudos de PSG com certificação e treinamento especializados (RPSGT).

Grupo-alvo de pacientes:

O sistema de esforço respiratório XactTrace® pode ser usado em pacientes de todas as idades. O tamanho do paciente e a duração do estudo determinam o cinto adequado a ser utilizado.

Benefícios clínicos:

O sistema de cinto de esforço respiratório XactTrace® mede o esforço respiratório para auxiliar no diagnóstico de distúrbios do sono ou transtornos respiratórios do sono. Os sinais de esforço respiratório medidos são processados para fornecer sinais elétricos adequados para as entradas do equipamento de gravação fisiológico.

O sistema de cinto de esforço respiratório XactTrace® é destinado apenas a fins de diagnóstico, e não a ser utilizado como um monitor de apneia. Use o sistema de cinto de esforço respiratório XactTrace® apenas sob a direção e a supervisão de um médico ou tecnólogo treinados.

Contraindicações e efeitos colaterais:

Não há contraindicações identificadas para esses materiais.

Instruções de operação:

Como ajustar os cintos XactTrace®

Os cintos XactTrace® devem ser ajustados de modo personalizado para cada paciente. Mantenha os cintos XactTrace® secos durante o uso.

1. Ajuste o cinto em torno do tórax do paciente sob o braço para aproximar a circunferência para o cinto torácico.
2. Ao cortar o cinto, reduza a sua circunferência em 10 - 15 cm (4 - 6 in) de modo que ele se estique em torno do tórax. O cinto deve ser fixado firmemente para evitar que deslize durante o estudo. É importante usar uma tesoura afiada para obter um corte limpo. O fio não deve ultrapassar a extremidade do cinto.
3. Prenda as extremidades cortadas do cinto na trava com o conector azul de acordo com as seguintes etapas:
 - Gire a extremidade superior da trava do cinto no sentido horário para abrir o fecho. A marca branca na parte superior deve corresponder ao símbolo de trava aberta sobre o fecho.
 - Insira a extremidade cortada do cinto no fecho. Certifique-se de inserir a extremidade até o fim do fecho.
 - Gire a extremidade superior da trava do cinto no sentido anti-horário para abrir o fecho. Quando a marca branca na parte superior coincide com o símbolo da trava fechada no fecho, a trava do cinto está devidamente fechada.
4. Prepare o cinto abdominal da mesma forma, mas passando-o ao redor da barriga do paciente na altura do umbigo e usando a trava com o conector amarelo.

Como ajustar os cintos XactTrace® ao paciente

Os cintos XactTrace® devem ser usados sobre o pijama do paciente.

1. Coloque o cinto com o conector amarelo ao redor da barriga do paciente, na altura do umbigo.
2. Segure os dois componentes da trava do cinto e conecte-os.
3. Ajuste o segundo cinto com o conector azul em torno do tórax do paciente, sob o braço.
4. Conecte a segunda trava do cinto.
5. Os módulos dos cabos de interface indutivos externos são necessários somente com amplificadores que não sejam da Natus, chamados de aplicações "universais". Ao usar cabos de interface indutiva, insira o conector do cinto do tórax no módulo processador rotulado como THORAX e, em seguida, insira o conector do cinto do abdome no módulo do processador rotulado como ABD. Tanto as travas do cinto do tórax (azul) e abdome (amarelo) e os rótulos do cabo de interface indutivo são codificados por cores para fácil identificação e conexão.
6. Conecte as saídas do módulo do tórax e do abdome às entradas bipolares adequadas do polígrafo. Insira os plugues vermelhos à prova de toque na entrada (+) e os pretos na entrada (-).

Configurações do usuário

- **Sensibilidade** — Espera-se que sejam feitos ajustes para cima ou para baixo de acordo com a sensibilidade. A resposta depende da aplicação do sensor e dos esforços do paciente.
- **Filtro de baixa frequência/constante de tempo** — 0,03 Hz (ou 5 segundos ou mais).
- **Filtro de alta frequência** — 15 Hz a 35 Hz.

Observação: Constantes de tempo mais curtas ou configurações mais elevadas de filtro de baixa frequência atenuam significativamente as formas de ondas.

Alertas e cuidados:



AVISO

Um símbolo de **AVISO** indica que existe risco de morte ou ferimentos graves para o utilizador ou paciente.



CUIDADO

Um símbolo de **CUIDADO** indica que existe risco de ferimentos para o utilizador ou paciente ou risco de danificar o dispositivo.



AVISO

- Conecte os cintos XactTrace® apenas a uma entrada que seja eletricamente isolada da fonte de alimentação principal. Não conecte os cabos em tomadas elétricas, pois isso poderia resultar em choques elétricos graves.
- Tome cuidado para não cortar nenhum cabo ao cortar os cintos.
- Não use o dispositivo em um ambiente explosivo, ou seja, na presença de líquidos inflamáveis, como misturas de anestésicos com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- Não use cintos, sensores ou cabos danificados.



CUIDADO

- O excesso de aperto das travas do cinto pode danificar o cinto ou prejudicar a qualidade do sinal. Não aperte demais as travas do cinto.
- Os cintos são para uso único.
- Não aperte muito os cintos em torno do paciente, pois isso pode causar desconforto.
- Deve-se tomar cuidado para garantir que os cabos não fiquem em torno do pescoço do paciente. É necessária atenção especial no caso de crianças.
- Quando o dispositivo é usado por usuários não treinados, o diagnóstico pode sofrer atrasos. O produto tem a finalidade de ser usado por profissionais de saúde de cuidados médicos devidamente qualificados.
- Evite todos os contatos desnecessários com a umidade ao utilizar o dispositivo.
- O produto é destinado apenas a fins de diagnóstico, e não a ser utilizado como um monitor de apneia.
- Comunicações por radiofrequência móveis e portáteis podem afetar o desempenho do dispositivo.
- Descargas eletrostáticas (ESD) podem causar artefatos no sinal que vem do dispositivo. Um operador treinado deve ser capaz de reconhecer estes artefatos facilmente. Evite condições em que cargas eletrostáticas podem se acumular devido à baixa umidade e ao atrito contra tapetes, carpetes, roupas e lençóis feitos de fibras artificiais.
- NÃO use dois módulos de abdome ou dois módulos de tórax na mesma gravação. Isso pode causar interferência entre os dois sensores, resultando em sinais inúteis.
- Cabos enrolados em torno das travas do cinto podem fazer com que o fio se rompa devido à tensão excessiva. Não enrole os cabos em torno das travas do cinto.
- Cabos enrolados em torno do sensor podem fazer com que o fio se rompa devido à tensão excessiva. Não envolva o cabo em torno do sensor.
- Os cintos XactTrace® devem ser usados sobre a roupa do paciente.
- Modificações não autorizadas podem levar à perda de função e desempenho do dispositivo. Não modifique o dispositivo.

Especificações ambientais

	Condições de funcionamento:	Condições de armazenamento e transporte:
Temperatura:	+5 °C a +50 °C (40 °F a 120 °F)	-18 °C a +50 °C (0 °F a 120 °F)
Humidade relativa:	15 a 95% (sem condensação)	10 a 95% (sem condensação)
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa	50 kPa a 106 kPa

Depois de terminar o uso com um único paciente, descarte os cintos e armazene as travas XactTrace com cuidado até a próxima gravação. Enrole o cabo do sensor em torno da trava sem apertar para protegê-lo contra danos. Desconecte os módulos das travas quando elas não estiverem em uso para economizar bateria.

Especificações de saída (cabo de Interface indutivo)

Amplitude máxima do sinal:	< 2mV
Faixa de frequência:	0,2 a 3 Hz
Sensibilidade:	Aproximadamente 50 µV/mm

Limpeza e descarte

Limpe as travas e o cabo de interface indutivo (se usado) com um lenço umedecido comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth®, para remover a sujeira visível. Limpe a peça usando um pano sem fiapos e seque ao ar. Tome cuidado para evitar contato com o conector do sensor e o plugue das travas do cinto ou módulos processadores com a solução de limpeza. A trava do cinto e os módulos de interface indutiva dos cabos (se usados) não necessitam de esterilização. Os cintos devem ser descartados após o uso, e não necessitam de limpeza.

Descarte do cabo e do sensor

Cabos e sensores podem ser usados por um ano a partir da data da compra. A Natus Medical Incorporated tem o compromisso de atender aos requisitos da Diretiva 2012/19/EU da União Europeia para descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE). Estes regulamentos estipulam que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para o tratamento e recuperação apropriados para garantir que os resíduos WEEE (Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos) sejam reusados ou reciclados de forma segura. De acordo com esse compromisso, a Natus Medical Incorporated pode repassar a obrigação de devolução e reciclagem ao usuário final, a menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contato com a Natus em natus.com para saber mais detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis para você em sua região.

Equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentar um risco para a saúde humana e para o meio ambiente quando os WEEE não forem tratados corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os WEEE sejam reutilizados e reciclados de forma segura. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar WEEE juntamente com outros resíduos. Os usuários devem utilizar os sistemas municipais de coleta ou a obrigação de coleta do produtor/importador ou seus transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados ao descarte dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e para aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. O equipamento marcado com a lixeira com rodas riscada é um equipamento elétrico e eletrônico. O símbolo de lixeira com rodas riscada indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados junto aos resíduos comuns, mas sim ser coletados separadamente.



Isenção de responsabilidade:

A Natus Medical Incorporated não será responsabilizada por lesões, infecções ou outros danos que resultem do uso deste produto. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou o paciente esteja estabelecido. Consulte o site da Natus para obter uma cópia eletrônica deste documento.

Manutenção

Os cintos XactTrace® não exigem manutenção especial.

Glossário de símbolos:

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a norma de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
	Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE ou Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 conforme aplicável	Diretiva 93/42/CEE do Conselho Regulamentação (UE) 2017/745	Marcação CE de conformidade	Significa conformidade técnica europeia. O número do órgão notificado aparece abaixo do símbolo, quando aplicável.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	(www.gov.uk/guidance)	Marca UKCA	Marca UKCA	Significa conformidade na Grã-Bretanha (Inglaterra, Gales e Escócia). O número do órgão de aprovação do Reino Unido aparece abaixo do símbolo.
	Decreto Suíço sobre Dispositivos Médicos (MedDO)	Representante suíço autorizado	Representante suíço autorizado	Indica o representante autorizado na Suíça.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Rótulos — Dispositivos de prescrição	O dispositivo é liberado para o mercado dos EUA com exigência de receita médica	Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Código do lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	País de origem	Indica o país de origem.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Fabricante Legal	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Limite de umidade	Indica a faixa de umidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Limitação de pressão atmosférica	Indica os limites superior e inferior aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Não reutilizar	Indica que o dispositivo médico é destinado a um uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.
	Diretiva WEEE 2012/19/EU	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)	Instruções para o descarte ao final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.
	N/D	N/D	Quantidade	Número de peças em um pacote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Cuidado	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso para obter informações cautelares importantes, como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, serem apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 Nº 10 Com base na ISO 15223-1, Anexo B — Negação de símbolo 5.4.5	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial Dispositivos médicos — Símbolos para utilizar com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Não foi fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	ISO 60601-1 Tabela D.2 Nº 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial	Siga as instruções de uso	Consulte o manual/livreto de instruções. OBSERVAÇÃO SOBRE EQUIPAMENTO ME “Siga as instruções de uso”.
	IEC 60601-1 Tabela D.2 Nº 2	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial	Atenção	Indica um perigo de lesões pessoais potenciais para o paciente ou operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Importadores	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço da entidade importadora, junto ao símbolo.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.9	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico para o local. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço da entidade distribuidora, junto ao símbolo.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos. Data de validade	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.

Aceder às instruções de utilização eletrônicas (eIFU)

As instruções de utilização estão sujeitas a alterações. As instruções de utilização deste produto estão disponíveis para visualização e impressão em Natus.com. Visualize e imprima as instruções de utilização com o Adobe® PDF Reader®. Descarregue uma cópia gratuita do Adobe PDF Reader da Adobe Systems® em adobe.com. Solicite uma cópia em papel gratuita das instruções de utilização em qualquer um destes idiomas ao contactar o apoio técnico da Natus ou ao contactar o seu distribuidor/representante Natus.

HRVATSKI

Opis:

XactTrace® Single Use Respiratory Effort System (pojasevi XactTrace) senzor je za napor tijekom disanja koji se upotrebljava u dijagnostici poremećaja disanja u snu. Senzor XactTrace Respiratory Inductive Plethysmograph (RIP) mjeri promjene induktivnosti i pretvara ih u digitalni signal koji daje kvalitativne i kvantitativne podatke. Taj senzor osjetljiviji je i pouzdaniji od uobičajenih senzora za napor tijekom disanja, posebno u slučajevima paradoksalnog disanja. Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu s pojačalima kompatibilnima s proizvodima društva Natus.

Namjena:

Sustav XactTrace® Single Use Respiratory Effort Belt System namijenjen je za mjerenje napora tijekom disanja za pomoć u dijagnozi poremećaja spavanja ili bolesti dišnog sustava povezanih sa spavanjem. Izmjereni signali napora tijekom disanja obrađuju se kako bi se dobili električni signali prikladni za povezivanje na ulaze opreme za fiziološko snimanje. Predviđena su okruženja bolnice, ustanove, centri za poremećaj spavanja, klinike za poremećaj spavanja. Sustav XactTrace® Single Use Respiratory Effort Belt System namijenjen je samo za uporabu u dijagnostičke svrhe i ne smije se upotrebljavati kao aparat za promatranje apneje.

Indikacije za uporabu:

Sustav XactTrace® Single Use Respiratory Effort Belt System namijenjen je za dijagnosticiranje poremećaja spavanja ili bolesti dišnog sustava povezanih sa spavanjem stjecanjem fizioloških podataka napora tijekom disanja prilikom ispitivanja spavanja (polisomnografija ili PSG) i dugotrajnog praćenja (engl. Long-Term Monitoring, LTM) epilepsije te je namijenjen za pacijente svih dobnih skupina.

- Apneja u snu ili neki drugi poremećaj disanja povezan sa spavanjem. U pacijenata koji imaju to stanje disanje stalno prestaje i počinje tijekom sna.
- Poremećaj periodičkih pokreta udova. Pacijent koji ima to stanje nehotice savija i ispružuje noge dok spava. To stanje ponekad je povezano sa sindromom nemirnih nogu.
- Narkolepsija. Pacijent koji ima to stanje često je pospan tijekom dana te iznenadno zaspe.
- Poremećaj spavanja tijekom REM faze. Pacijent koji ima to stanje u stvarnosti čini ono što proživljava u snovima.
- Neobičajena ponašanja tijekom sna. Pružatelj zdravstvene skrbi može provesti ispitivanje ako pacijent tijekom sna obavlja neobičajene aktivnosti kao što je hodanje, kretanje uokolo s puno ritmičkih pokreta.
- Neobjašnjiva kronična nesanica. Pacijent koji ima to stanje ne može zaspati ili se budi kada zaspe, a pružatelj zdravstvene skrbi može preporučiti polisomnografiju.

Korisnici kojima je proizvod namijenjen:

Tehničari ili liječnici osposobljeni za vođenje polisomnografije (PSG) sa specijaliziranim obukom i potvrdom (RPSGT).

Ciljna skupina pacijenata:

Sustav XactTrace® Respiratory Effort System može se upotrebljavati u pacijenata svih dobnih skupina. Ispravan pojas koji će se upotrebljavati određuje se prema veličini pacijenta i trajanju ispitivanja.

Klinička prednost:

Sustav XactTrace® Respiratory Effort Belt System mjeri napor tijekom disanja za pomoć u dijagnozi poremećaja spavanja ili bolesti dišnog sustava povezanih sa spavanjem. Izmjereni signali napora tijekom disanja obrađuju se kako bi se dobili električni signali prikladni za ulaze opreme za fiziološko snimanje.

Sustav XactTrace® Respiratory Effort Belt System namijenjen je samo za uporabu u dijagnostičke svrhe i ne smije se upotrebljavati kao aparat za promatranje apneje. Upotrebljavajte sustav XactTrace® Respiratory Effort Belt System samo prema uputama liječnika ili obučenog tehničara i pod njihovim nadzorom.

Kontraindikacije i nuspojava:

Nema utvrđenih kontraindikacija za ove proizvode.

Upute za uporabu:

Postavljanje pojaseva XactTrace®

Pojasevi XactTrace® moraju se prilagoditi za svakog pacijenta. Održavajte pojaseve XactTrace® suhima tijekom uporabe.

1. Postavite pojas oko pacijentovih prsa ispod ruke kako biste približno odredili opseg za pojas za prsni koš.
2. Kada režete pojas, smanjite njegov opseg za 10 – 15 cm (4 – 6 in) tako da se rasteže oko prsnog koša. Pojas bi trebao dobro pristajati kako bi se spriječilo padanje tijekom ispitivanja. Važno je upotrebljavati oštare škare kako bi rez bio uredan. Žica ne smije prelaziti kraj pojasa.
3. Pričvrstite odrezane krajeve pojasa u bravu pojasa s pomoću plavog priključka pridržavajući se sljedećih koraka:
 - Zakrenite gornji kraj brave pojasa u smjeru kazaljke na satu kako biste otvorili kopčicu. Bijela oznaka na vrhu trebala bi odgovarati simbolu otvorene brave na kopči.
 - Umetnite odrezani kraj pojasa u kopčicu. Pobrinite se da kraj umetnete do dna kopčice.
 - Zakrenite gornji kraj brave pojasa obrnuto od smjera kazaljke na satu kako biste zatvorili kopčicu. Kada bijela oznaka na vrhu odgovara simbolu zatvorene brave na kopči, brava pojasa ispravno je zatvorena.
4. Pripremite pojas za trbuh na isti način, namjestite pojas oko trbuha pacijenta na dijelu gdje se nalazi pupak i upotrijebite bravu pojasa sa žutim priključkom.

Postavljanje pojaseva XactTrace® na pacijenta

Pojasevi XactTrace® namijenjeni su za nošenje preko pacijentove odjeće za spavanje.

1. Stavite pojas sa žutim priključkom oko trbuha pacijenta, na pupak.
2. Uzmite dvije komponente brave pojasa i povežite ih.
3. Stavite drugi pojas s plavim priključkom oko prsa pacijenta, ispod ruke.
4. Povežite drugu bravu pojasa.
5. Moduli kabela vanjskog induktivnog sučelja potrebni su samo s pojačalima koja nisu pojačala društva Natus, a koja su označena kao „univerzalne” primjene. Kada upotrebljavate kabele induktivnog sučelja, umetnite konektor iz pojasa za prsa u modul procesora s oznakom THORAX (PRSNi KOŠ), a zatim umetnite konektor iz pojasa za trbuh u modul procesora s oznakom ABD (TRBUH). Brave pojasa za prsni koš (plava) i za trbuh (žuta) te oznake kabela induktivnog sučelja označene su bojama za lako prepoznavanje i povezivanje.
6. Priključite izlaze modula za prsni koš i trbuh u odgovarajuće bipolarne ulaze na poligrafu. Umetnite crvene utikače otporne na dodir u ulaz (+), a crne utikače u ulaz (-).

Postavke korisnika

- **Osjetljivost** – očekuje se podešavanje osjetljivosti prema gore ili prema dolje. Podešavanje ovisi o primjeni senzora i pacijentovu naporu tijekom disanja.
 - **Niskofrekventni filter / vremenska konstanta** – 0,03 Hz (ili 5 sekundi ili dulje).
 - **Visokofrekventni filter** – od 15 do 35 Hz.
- Napomena:** Kraće vremenske konstante ili više postavke niskofrekventnog filtra značajno prigušuju valne oblike.

Upozorenja i mjere opreza:



UPOZORENJE

UPOZORENJE označava da postoji smrtna opasnost ili rizik od ozbiljne ozljede korisnika ili pacijenta.



OPREZ

OPREZ označava da postoji opasnost od ozljede korisnika odnosno pacijenta ili opasnost od oštećenja uređaja.



UPOZORENJE

- Povežite pojaseve XactTrace® samo na ulaz koji je električno izoliran od izvora napajanja. Nemojte uključivati kabele u električne utičnice jer to može dovesti do ozbiljnog strujnog udara.
- Pazite da prilikom rezanja pojaseva ne prerežete kabele.
- Nemojte upotrebljavati uređaj u eksplozivnom okruženju, u prisutnosti zapaljivih tekućina, kao što je mješavina anestezika sa zrakom ili s kisikom ili dušikovim oksidom.
- Nemojte upotrebljavati oštećene pojaseve, senzore niti kabele.



OPREZ

- Pretjerano zatezanje brave pojasa moglo bi presjeći pojas ili dovesti do smanjene kvalitete signala. Nemojte prejak zatezati brave pojasa.
- Pojasevi su namijenjeni jednokratnoj uporabi.
- Nemojte prejak zatezati pojaseve oko pacijenta jer to može uzrokovati nelagodu.
- Morate paziti da se kabeli ne nalaze oko vrata pacijenta. Potrebno je posebno paziti u slučaju da su pacijenti djeca.
- Uređaj koji upotrebljava neobučeni korisnik može dovesti do kašnjenja u postavljanju dijagnoze. Ovaj uređaj namijenjen je za kvalificirane zdravstvene djelatnike.
- Izbjegavajte nepotreban kontakt s vlagom tijekom uporabe uređaja.
- Ovaj proizvod upotrebljava se samo u dijagnostičke svrhe i ne smije se upotrebljavati kao aparat za promatranje apneje.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na radne značajke uređaja.
- Elektrostatičko pražnjenje (engl. Electrostatic Discharge, ESD) može uzrokovati smetnje u signalu uređaja. Obučeni rukovatelji trebali bi moći lako prepoznati te smetnje. Izbjegavajte uvjete u kojima se može nakupiti elektrostatički naboj zbog niske vlažnosti i trenja o tepihe, odjeću i plachte od umjetnih vlakana.
- **NEMOJTE** upotrebljavati dva modula za trbuh ili dva modula za prsni koš u istom snimanju. To može uzrokovati smetnje između dvaju senzora, što može dovesti do neupotrebljivih signala.
- Kabeli omotani oko brava pojasa mogu uzrokovati pucanje žice zbog pretjeranog napinjanja kabela. Nemojte omotavati kabele oko brava pojasa.
- Kabeli omotani oko senzora mogu uzrokovati pucanje žice zbog pretjeranog napinjanja kabela. Nemojte omotavati kabel oko senzora.
- Pacijenti moraju nositi pojaseve XactTrace® preko odjeće.
- Neovlaštene izmjene mogu dovesti do smanjenja funkcije i radnih značajki uređaja. Nemojte mijenjati uređaj.

Specifikacije okoliša

	Uvjeti rada:	Uvjeti za skladištenje i transport:
Temperatura:	Od 40 °F do 120 °F (od +5 °C do +50 °C)	Od 0 °F do 120 °F (od –18 °C do +50 °C)
Relativna vlažnost:	Od 15 do 95 % (bez kondenzacije)	Od 10 do 95 % (bez kondenzacije)
Atmosferski tlak	Od 50 kPa do 106 kPa	Od 50 kPa do 106 kPa

Nakon završetka uporabe na jednom pacijentu, odložite pojaseve u otpad i pažljivo pohranite brave pojasa XactTrace između snimanja. Kabel senzora omotajte labavo oko brave pojasa kako biste zaštitili kabel od oštećenja. Odspojite module s brave pojasa kada se ne upotrebljavaju kako biste produljili vijek trajanja baterije.

Specifikacije izlaza (kabel induktivnog sučelja)

Maksimalna amplituda signala:	< 2mV
Raspon frekvencije:	Od 0,2 do 3 Hz
Osjetljivost:	Približno 50 µV/mm

Čišćenje i odlaganje u otpad

Obrišite brave pojasa i kabel induktivnog sučelja (ako je upotrijebljen) komercijalnom maramicom kao što je CaviWipes™ ili Sani-Cloth® kako biste uklonili vidljivu prljavštinu. Obrišite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku. Pazite da sredstvo za čišćenje ne dođe u kontakt s konektorom senzora i utikačem na bravama pojasa ili modulima procesora. Bravu pojasa i module kabela induktivnog sučelja (ako su upotrijebljeni) nije potrebno sterilizirati. Pojaseve treba odložiti u otpad nakon uporabe i nije ih potrebno očistiti.

Odlaganje u otpad kabela i senzora

Kabeli i senzori mogu se upotrebljavati godinu dana od datuma kupnje. Društvo Natus Medical Incorporated posvećeno je ispunjavanju zahtjeva Direktive 2012/19/EU Europske unije o OEOO-u (otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi). U tim se propisima određuje da se električni i elektronički otpad mora odvojeno sakupljati radi pravilne obrade i uporabe kako bi se omogućila sigurna ponovna uporaba i recikliranje OEOO-a. U skladu s tom obavezom Natus Medical Incorporated može prenijeti obvezu preuzimanja i recikliranja na krajnjeg korisnika, osim ako nije drukčije dogovoreno. Obratite se društvu Natus za pojedinosti o sustavima prikupljanja i oporavka koji su vam dostupni u vašoj regiji na natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEO) sadržava materijale, komponente i tvari koji mogu biti opasni i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliš ako se s otpadnom električnom i elektroničkom opremom (OEOO) ne postupi ispravno. Stoga i krajnji korisnici moraju sudjelovati u osiguravanju sigurne ponovne uporabe i recikliranja OEOO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju bacati otpadni OEOO s ostalim otpadom. Korisnici moraju upotrebljavati općinske sustave sakupljanja ili iskoristiti obvezu preuzimanja koju imaju proizvođači/uvoznici ili se obratiti licenciranim prijevoznicima za smanjenje štetnih učinaka na okoliš u vezi s odlaganjem otpadne električne i elektroničke opreme te povećati mogućnosti za ponovnu uporabu, recikliranje i uporabu otpadne električne i elektroničke opreme. Oprema označena prekriznom kantom za smeće s kotačima električna je i elektronička oprema. Simbol prekrizne kante za smeće s kotačima označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s ostalim otpadom, već se prikuplja odvojeno.

Odricanje od odgovornosti:

Društvo Natus Medical Incorporated nije odgovorno za ozljede, infekcije ni druge štete nastale zbog uporabe ovog proizvoda. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti društvu Natus Medical Incorporated i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. Elektroničku kopiju ovog dokumenta potražite na web-stranici tvrtke Natus.

Održavanje

Nije potrebno posebno održavanje pojaseva XactTrace®.

Pristup elektroničkim uputama za uporabu (eUfU)

Upute za uporabu podložne su promjenama. Upute za uporabu za ovaj proizvod mogu se pregledati i ispisati na stranici Natus.com. Pregledajte i ispišite upute za uporabu koristeći Adobe® PDF Reader®. Preuzmite besplatni primjerak softvera Adobe PDF Reader od društva Adobe Systems® na stranici adobe.com. Zatražite besplatni primjerak uputa za uporabu u papirnatom obliku na bilo kojem jeziku tako da se obratite tehničkoj podršci društva Natus ili lokalnom distributeru/predstavniku društva Natus.

Rječnik simbola:

Simbol	Referenca na normu	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema referentnoj normi	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Oznaka medicinskog proizvoda	Ovaj je proizvod medicinski proizvod.
	Direktiva o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ ili Uredba o medicinskim proizvodima 2017/745, prema potrebi	Direktiva Vijeća 93/42/EEZ Uredba (EU) 2017/745	Oznaka sukladnosti CE	Označava europsku tehničku sukladnost. Broj prijavljenog tijela pojavljuje se ispod simbola ako je primjenjivo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.
	(www.gov.uk/guidance)	Oznaka UKCA	Oznaka UKCA	Označava sukladnost sa zahtjevima u Velikoj Britaniji (Engleska, Wales i Škotska). Broj ovlaštenog tijela u Ujedinjenoj Kraljevini pojavljuje se ispod simbola.
	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO)	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Označavanje – proizvodi na recept	Uređaj je odobren za američko tržište te je za njega potreban recept	Označava da se proizvod smije prodavati samo od strane licenciranih liječnika ili na njihov nalog.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Šifra serije ili šarže	Označuje proizvođačev kod serije tako da se serija ili lot mogu identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski proizvod može identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.11	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Država podrijetla	Označava državu podrijetla.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Zakoniti proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Temperaturna granica	Označava temperaturne granice (skladištenja) kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Ograničenje vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava gornju i donju granicu atmosferskog tlaka za prijevoz i skladištenje.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.2	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava da je medicinski proizvod namijenjen za jednu uporabu ili za jednog pacijenta tijekom jednog postupka.
	Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) 2012/19/EU	Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)	Upute za odlaganje u otpad po završetku radnog vijeka	Označava da se otpad od električne i elektroničke opreme ne smije odlagati zajedno s neodvojenim otpadom, već se mora prikupljati odvojeno.
	N/P	N/P	Količina	Broj dijelova u pakiranju.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4 ISO 60601-1 Tablica D.1 br. 10	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Oprez	Označava potrebu da korisnik u uputama za uporabu pogleda važna upozorenja, kao što su upozorenja i mjere opreza, koja se iz različitih razloga ne mogu nalaziti na samom medicinskom proizvodu.
	Temelji se na normi ISO 15223-1, dodatak B, negacija simbola 5.4.5	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Nije izrađeno od prirodnog lateksa	Označava medicinski proizvod koji nije izrađen od prirodnog lateksa.
	ISO 60601-1 Tablica D.2 br. 10	Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Slijedite upute za uporabu	Pogledajte upute za uporabu / priručnik. NAPOMENA o MEDICINSKOJ ELEKTRIČNOJ (ME) OPREMI „Slijedite upute za uporabu.“
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 2	Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Upozorenje	Označava opasnost od potencijalnih ozljeda za pacijenta ili rukovatelja.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.8	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Uvoznik	Označava poslovni subjekt koji uvozi medicinski proizvod u dotično područje. Ovaj simbol trebao bi biti popraćen nazivom i adresom subjekta uvoznika.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.9	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Distributer	Označava subjekt koji distribuira medicinske proizvode na lokalnoj razini. Ovaj je simbol popraćen nazivom i adresom subjekta koji obavlja distribuciju.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.4	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – Upotrijebiti do datuma	Upotrijebiti do datuma	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.

EESTI

Kirjeldus

Toode XactTrace® Single Use Respiratory Effort System (XactTrace'i rihmad) on hingamisandur, mida kasutatakse uneaegsete hingamishäirete diagnoosimiseks. Andur XactTrace Respiratory Inductive Plethysmograph (RIP – hingamisteede induktiivne pletüsmograaf) mõõdab muutusi induktiivsuses ja teisendab need digitaalseks signaaliks, et luua nii kvalitatiivseid kui ka kvantitatiivseid andmeid. See andur on tundlikum ja usaldusväärsem, kui tavapärase hingamisandurid, eriti paradoksaalse hingamise juhtumite korral. See toode on kasutamiseks Natusega ühilduvate võimenditega.

Kavandatud kasutus

Toode XactTrace® Single Use Respiratory Effort Belt System on kavandatud hingamisraskuste mõõtmiseks, et lihtsustada unehäirete või uneaegsete hingamishäirete diagnoosimist. Mõõdetud hingamisraskuste signaale töödeldakse, et luua sobilikud elektrisignaaliid ühenduse jaoks füsioloogilise salvestusseadme sisenditega. Ette nähtud kasutamiseks haiglate, meditsiiniasutuste, unekeskuste ja -kliinikute keskkondades. Toode XactTrace® Single Use Respiratory Effort Belt System on ette nähtud ainult diagnoosimise jaoks ja pole mõeldud apnoe monitorina kasutamiseks.

Kasutusnäidustused

Toode XactTrace® Single Use Respiratory Effort Belt System on ette nähtud unehäirete või uneaegsete hingamishäirete diagnoosimiseks, hõivates füsioloogilisi hingamisraskuste andmeid uneuuringute ajal (Polysomnography (polüsomnograafia) või PSG), ja epilepsia pikaajaliseks jälgimiseks (Long-Term Monitoring – LTM) igas vanuses patsientidel.

- Uneapnoe ja muud uneaegsed hingamishäired. Selles seisundis peatub hingamine une ajal korduvalt ja seda alustatakse uuesti.
- Perioodiline jäsemete liigutushäire. Selles seisundis painutab ja liigutab patsient magamise ajal jalgu tahtmatult. Seda seisundit seostatakse mõnikord rahutute jalgade sündroomiga.
- Narkolepsia. Selles seisundis kogeb patsient tugevat päevast unisust ja ootamatuid uneepisoodide.
- REM-une käitumishäire. Selles seisundis patsient elab unenägusid aktiivselt läbi.
- Ebataoline käitumine uneajal. Kasutaja võib patsiendi peal katsetada, kas patsient osaleb ebataolises tegevustes une ajal, näiteks kõndimine, ringi liikumine rohketes rütmiliste liigutustega.
- Seletamatu krooniline unetus. Selles seisundis on patsiendil pidevad uinumis- või magamisraskused ja seadme kasutaja võib soovitada polüsomnograafiat.

Kavandatud kasutaja

Tehnoloog või arst, kes on saanud väljaõppe PSG-uuringu halduses, saanud lisaväljaõppe ja tunnistuse (RPSGT).

Patsientide sihtrühm

Toodet XactTrace® Respiratory Effort System võib kasutada igas vanuses patsientidel. Patsiendi suurus ja uuringu kestus määravad rihma õige kasutuse.

Kliiniline kasu

Toode XactTrace® Respiratory Effort Belt System mõõdab hingamisraskusi, et lihtsustada unehäirete või uneaegsete hingamishäirete diagnoosimist. Mõõdetud hingamisraskuste signaale töödeldakse, et luua sobilikud elektrisignaaliid füsioloogilise salvestusseadme sisenditele.

Toode XactTrace® Respiratory Effort Belt System on ette nähtud ainult diagnoosimise jaoks ja pole mõeldud apnoe monitorina kasutamiseks. Kasutage toodet XactTrace® Respiratory Effort Belt System ainult arsti või väljaõppinud tehnoloogi juhendamisel ja järelevalve all.

Vastunäidustused ja kõrvaltoimed

Nendele seadmetele pole tuvastatud vastunäidustusi.

Kasutusjuhised

Rihmade XactTrace® paigaldamine

Rihmad XactTrace® tuleb paigaldada igale patsiendile vastavalt tema vajadustele. Hoidke rihmu XactTrace® kasutuse ajal kuivana.

1. Asetage rihm ümber patsiendi rindkere kätte alt rindkere rihma ligikaudse ümbermõõduga.
2. Rihma lõikamise ajal vähendage ümbermõõtu 10–15 cm (4–6 tolli), et see ulatuks ümber rindkere. Rihm peab tihedalt istuma, et vältida libisemine uuringu ajal. Puhta lõike jaoks on oluline kasutada teravaid kääre. Juhe ei tohi ületada rihma otsa.
3. Kinnitage rihma lõigatud otsad rihmaluku sinise konnektoriga, järgides järgmisi juhiseid.
 - Pöörake rihmaluku ülaosa päripäeva, et avada lukusti. Ülalpoolne valge märk peab kattuma avatud luku sümboliga lukustil.
 - Sisestage rihma lõigatud osa lukusti põhja. Veenduge, et lõigatud osa on täielikult sisestatud lukusti põhja.
 - Pöörake rihmaluku ülaosa vastupäeva, et sulgeda lukusti. Kui ülaosas olev valge märk kattub suletud luku sümboliga lukustil, siis on rihmalukk õigesti suletud.
4. Valmistage kõhurihm samamoodi ette, paigutage rihm ümber patsiendi kõhu naba juures ja kasutage kollase konnektoriga rihmalukku.

Rihmade XactTrace® patsiendile kinnitamine

Rihmad XactTrace® on ette nähtud kandmiseks patsiendi õöriiete peal.

1. Asetage kollase konnektoriga rihm naba juures ümber patsiendi kõhu.
2. Võtke rihmaluku kaks komponenti ja ühendage need.
3. Asetage teine, sinise konnektoriga rihm kätte alt ümber patsiendi rinna.
4. Ühendage teise rihma luku.
5. Väliseid induktiivse liidese kaabli mooduleid on vaja ainult mitte-Natuse võimendite korral, viidatud kui „universaalsed“ rakendused. Kui kasutatakse induktiivse liidese kaableid, sisestage rinnarihma konnektor protsessori moodulisse sildiga „THORAX“ ja seejärel sisestage kõhurihma konnektor protsessori moodulisse sildiga „ABD“. Nii rihmalukud Thorax (rindkere – sinine) ja Abdomen (kõht – kollane) kui ka induktiivse liidese kaabli sildid on värvikoodiga lihtsamaks tuvastamiseks ja ühendamiseks.
6. Ühendage rindkere ja kõhu mooduli väljundid polügraafi vastava bipolaarse sisendiga. Sisestage punased puutekindlad pistikud sisendisse (+) ja mustad pistikud sisendisse (-).

Kasutajaseaded

- **Sensitivity** (Tundlikkus) – tundlikkuse üles- või allapoole reguleerimine on eeldatud. Reageering oleneb anduri rakendamisest ja patsiendi pingutusest.
 - **Low Frequency Filter/Time Constant** (Madalsageduslik filter / ajakonstant) – 0,03 Hz (või 5 sekundit või kauem).
 - **High Frequency Filter** (Kõrge sageduse filter) – 15–35 Hz.
- Märkus. Lühemad ajakonstandid või kõrgemad madalsageduslikud filtriseadmed nõrgestavad lainekujusid märkimisväärselt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

 **HOIATUS!** HOIATUS! Näitab kasutajale või patsiendile surmavate või raskete vigastuste ohtu.

 **ETTEVAATUST!** ETTEVAATUST! Näitab ohtu kasutaja või patsiendi tervisele või seadme kahjustamise ohtu.

HOIATUS!

- Ühendage rihmad XactTrace® ainult sisendiga, mis on elektriliselt voolukõrgust isoleeritud. Ärge ühendage pistikuid elektriliste pistikupesadega, sest tagajärjeks võib olla elektrilõök.
- Jälgige, et te rihmade lõikamise ajal kaableid ei lõikaks.
- Ärge kasutage seadet plahvatusohtlikus keskkonnas, tuleohtlike vedelike juures, nt anesteetikumi segu õhu, hapniku või lämmastikoksiidiga.
- Ärge kasutage kahjustatud rihmu, andureid või kaableid.

ETTEVAATUST!

- Rihmaluku ülepingutamine võib rihma lõhkuda või kahjustada signaali kvaliteeti. Ärge pingutage rihmalukku üle.
- Rihmad on ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge pingutage rihmasid liiga tihedalt ümber patsiendi keha, sest see võib tekitada ebamugavust.
- Jälgige hoolikalt, et kaablit ei keerduks ümber patsiendi kaela. Laste puhul on vaja erakorralist tähelepanu.
- Kui seadet kasutatav väljaõppeta kasutaja, siis võib diagnoos viibida. Seade on kasutamiseks ette nähtud kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele.
- Vältige ebavajalikku kontakti niiskusega, kui kasutate seadet.
- See toode on ainult diagnoosimiseks ja see pole ette nähtud kasutamiseks apnoe monitorina.
- Liigutatavad ja mobiilsed RF-seadmed võivad mõjutada seadme toimivust.
- Elektrostaatilised lahedused (ESD) võivad seadme signaalis põhjustada artefakte. Väljaõppe läbinud kasutaja suudab neid artefakte kergesti märgata. Vältige olukordi, kus elektrostaatiline laeng saab moodustada madala niiskuse ja hõõrdumuse tõttu vastu vaipu, riideid ja linasid, mis on valmistatud kunstkiududest.
- ÄRGE kasutage kahte kõhu või rindkere moodulit sama salvestuse käigus. See võib põhjustada kahe anduri omavahelist segamist, mis toob kaasa kasutamatu signaali.
- Rihmalukkude ümber mähitud kaablid võivad põhjustada juhtme murdumise kaabli liigse pinguse tõttu. Ärge mähkige kaableid ümber rihmalukkude.
- Andurite ümber mähitud kaablid võivad põhjustada juhtme murdumise kaabli liigse pinguse tõttu. Ärge mähkige kaableid ümber andurite.
- Rihmu XactTrace® kantakse patsiendi riiete peal.
- Seadme volitusega muutmine võib põhjustada seadme funktsiooni ja toimivuse kadumise. Ärge modifitseerige seadet.

Keskonna spetsifikatsioonid

	Kasutustingimused	Hoiu- ja transporditingimused.
Temperatuur:	+5 °C kuni +50 °C (40 °F kuni 120 °F)	–18 °C kuni +50 °C (0 °F kuni 120 °F)
Suhteline õhuniiskus:	15 kuni 95% (mittekondenseeruv)	10 kuni 95% (mittekondenseeruv)
Õhurõhk:	50 kPa kuni 106 kPa	50 kPa kuni 106 kPa

Pärast kasutamise lõpetamist patsiendil visake rihmad ära ja hoiustage rihmalukud XactTrace kasutuskordade vahelisel ajal hoolikalt. Mähkige anduri kaabel lõdvalt ümber rihmaluku, et kaitsta kaablit kahjustuste eest. Lahutage moodulid rihmalukkudest, kui neid ei kasutata, et säästa aku tööiga.

Väljundi tehnilised andmed (induktiivse liidese kaabel)

Maksimaalne signaalamplituud:	< 2mV
Sagedusvahemik:	0,2 kuni 3 Hz
Tundlikkus:	ligikaudu 50 µV/mm

Puhastamine ja kasutusel kõrvaldamine

Pühkige rihmalukud ja induktiivse liidese kaabel (kui kasutati) puhtaks kaubandusvõrgust saada oleva lapiga, nt CaviWipes™ või Sani-Cloth®, et eemaldada nähtav mustus. Pühkige seadet ebamevaba lapiga ja laske õhu käes kuivada. Olge hoolikas, et mitte puudutada anduri konnektorit ja rihmalukkude pistikut või protsessori mooduleid puhastusvedelikuga. Rihmalukk ja induktiivse liidese kaabli moodulid (kui kasutati) ei vaja steriliseerimist. Rihmad tuleb pärast kasutamist ära visata ja need ei vaja puhastamist.

Kaabli ja anduri äraviskamine

Kaableid ja andureid saab kasutada ühe aasta alates ostukuupäevast. Ettevõtte Natus Medical Incorporated on kohustunud täitma Euroopa Liidu elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) käsitleva määruse 2012/19/EL nõudeid. See määrus sätestab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed tuleb koguda eraldi nõuetekohaseks käitlemiseks ja taastamiseks, et tagada nende ohutu taaskasutus või ringlussevõtt. Selle kohustuse raames võib Natus Medical Incorporated nõuda tagasi- ja ringlussevõttu lõppkasutajalt, kui teisi ei ole kokku lepitud. Teie piirkonna kogumis- ja taaskasutussüsteemide kohta lisateabe saamiseks võtke ettevõttega Natus ühendust aadressil natus.com.

Elektri- ja elektroonikaseadmed sisaldavad materjale, komponente ja aineid, mis võivad olla jäätmete ebaõigeli käitlemisel ohtlikud ning kujutada endast ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale. Seetõttu on ka lõppkasutajal oma osa WEEE ohutu taaskasutuse ja ringlussevõtu tagamisel. Elektri- ja elektroonikaseadmete kasutajad ei tohi WEEE jäätmeid kõrvaldada koos teiste jäätmetega. Kasutajatel tuleb elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kõrvaldamisel kahjuliku keskkonnamõju vähendamiseks ning jäätmete taaskasutuse, ringlussevõtu ja taastamise võimaluste suurendamiseks kasutada vastavaid omavalitsuse jäätmekogumiskeeme, tootja/importija tagasisivõtukohustusi või litsentsitud prügivedajaid. Läbikriipsutatud rastele prügikast tähistab elektri- ja elektroonikaseadmeid. Läbikriipsutatud rastele prügikasti sümbol näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi.

Lahtiütles

Natus Medical Incorporated ei vastuta selle toote kasutamisel tulenevate vigastuste, infektsioonide või muude kahjude eest. Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Natus Medical Incorporated ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele. Selle dokumendi elektroonilise koopia leiata Natuse veebisaidilt.

Hooldus

Rihmad XactTrace® ei vaja erihooldust.

Juurdepääs e-kasutusjuhendile

Kasutusjuhend võib muuttuda. Selle toote kasutusjuhend on vaatamiseks ja printimiseks saadaval veebilehel Natus.com. Vaadake kasutusjuhendit ja printige see rakendusega Adobe® PDF Reader®. Laadige rakenduse Adobe PDF Reader tasuta versioon alla ettevõtte Adobe Systems® veebilehelt adobe.com. Kasutusjuhendi pabereksemplari jaoks saadaolevates keeltes võtke ühendust ettevõtte Natus tehnilise toega või ettevõtte Natus turustajaga/esindajaga.

Sümbolite seletused

Sümbol	Viide standardile	Sümboli standardi pealkiri	Sümboli nimetus viidatud standardi järgi	Selgitus
	ISO 15223-1 Sümbol 5.7.7	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Meditsiiniseadme tähis	See toode on meditsiiniseadme.
	Meditsiiniseadmete direktiiv 93/42/EMÜ või Meditsiiniseadmete määrus 2017/745 kohaldatav	Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ Määrus (EL) 2017/745	CE-vastavusmärgis	Näitab vastavust Euroopa tehnilistele nõuetele. Teavitatud asutuse number kuvatakse sümboli all, kui kohaldatav.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.2	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	(www.gov.uk/guidance)	UKCA-märgis	UKCA-märgis	Tähistab Suurbritannia (Inglismaa, Wales, ja Šotimaa) vastavust. UK volitatud asutuse number kuvatakse sümboli all.
	Šveitsi meditsiiniseadmete määrus (MedDO)	Šveitsi volitatud esindaja	Šveitsi volitatud esindaja	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis.
Rx only	21 CFR, 801.109(b)(1)	Retsepti alusel saadavate seadmete märgistamine	Seade on USA turule lubatud retsepti vajavana	Näitab, et toodet tohib müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötaja või tema tellimusel.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.5	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Partiikood või seerianumber	Tähistab tootja partii koodi, mille abil saab partiid või saadetist tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.6	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.1.1	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Päritoluriik	Tähistab päritoluriiki.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.1	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Seaduslik tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.3	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.7	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Temperatuuri piirväärtused	Tähistab (hoiustamise) temperatuuri piirväärtuseid, millega meditsiiniseadme võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.8	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Õhuniiskuse piirväärtus	Tähistab (hoiustamise) õhuniiskuse vahemikku, millega meditsiiniseadme võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.9	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Õhurõhu piirväärtused	Tähistab õhurõhu lubatud vahemikku, mille juures võib toodet transportida ja hoiendada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.2	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Mitte korduskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ühekordseks kasutamiseks või ühe protseduuri ajal ühel patsiendil kasutamiseks.
	WEEE direktiiv 2012/19/EL	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE)	Juhised kõrvaldamiseks kasutusea lõpus	Näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda kokku eraldi.
	Ei kohaldu	Ei kohaldu	Kogus	Osade arv pakendis.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.4	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Ettevaatust!	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa erinevatel põhjustel näidata meditsiiniseadmel endal.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele.		
	Põhineb standardil ISO 15223-1, lisa B sümboli 5.4.5 eitamine	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega — Osa 1: üldnõuded.	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Tähistab meditsiiniseadet, mille valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele.	Järgige kasutusjuhiseid	Lugege kasutusjuhendit/brošüüri. MÄRKUS MEDITSIINISEADMETE KOHTA „Järgige kasutusjuhiseid“.
	IEC 60601-1 Tabel D.2 #2	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele.	Hoiatus	Tähistab patsiendi või kasutaja võimaliku tervisekahjustuse ohtu.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.8	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Importija	Näitab üksust, mis impordib meditsiiniseadme asukohta. Selle sümboli juurde lisatakse importiva üksuse nimi ja aadress.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.9	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Turustaja	Näitab üksust, mis turustab asukohas meditsiiniseadet. Selle sümboli juurde lisatakse turustava üksuse nimi ja aadress.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.4	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Kõlblik kuni	Kõlblik kuni	Tähistab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή:

To XactTrace® Single Use Respiratory Effort System (ζώνες XactTrace) είναι ένας αισθητήρας αναπνευστικής προσπάθειας, που χρησιμοποιείται στη διάγνωση αναπνοής σχετιζόμενης με διαταραχές ύπνου. Ο αισθητήρας αναπνευστικής επαγωγικής πληθυσμογραφίας XactTrace (RIP) μετρά τις αλλαγές στην επαγωγή και τη μετατρέπει σε ψηφιακό σήμα, το οποίο παρέχει τόσο ποιοτικά όσο και ποσοτικά δεδομένα. Αυτός ο αισθητήρας είναι πιο ευαίσθητος και αξιόπιστος σε σχέση με τους συνήθεις αισθητήρες αναπνευστικής προσπάθειας, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις παράδοξης αναπνοής. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση με τους ενσωματωμένους συμβατούς με προϊόντα Natus.

Προβλεπόμενη χρήση:

To XactTrace® Single Use Respiratory Effort Belt System προορίζεται για τη μέτρηση της αναπνευστικής προσπάθειας, προκειμένου να συμβάλει στη διάγνωση διαταραχών ύπνου ή αναπνευστικών διαταραχών σχετιζόμενων με τον ύπνο. Τα σήματα αναπνευστικής προσπάθειας που μετρούνται υφίστανται

επεξεργασία για την παροχή ηλεκτρικών σημάτων κατάλληλων για σύνδεση στις εισόδους του εξοπλισμού φυσιολογικής καταγραφής. Τα προοριζόμενα περιβάλλοντα είναι νοσοκομεία, ιδρύματα, κέντρα ύπνου και κλινικές ύπνου. Το XactTrace® Single Use Respiratory Effort Belt System προορίζεται για διαγνωστικούς σκοπούς μόνο και όχι για χρήση ως συσκευή παρακολούθησης της άπνοιας.

Ενδείξεις χρήσης:

To XactTrace® Single Use Respiratory Effort Belt System προορίζεται για τη διάγνωση διαταραχών ύπνου ή αναπνευστικών διαταραχών σχετιζόμενων με τον ύπνο, μέσω της λήψης φυσιολογικής αναπνευστικής προσπάθειας κατά τη διάρκεια Μελετών ύπνου (Πολυτυπογραφία ή PSG) και της Μακροχρόνιας παρακολούθησης επιληπτικών κρίσεων (LTM) και σε ασθενείς όλων των ηλικιών.

- Γνική άπνοια ή άλλη διαταραχή αναπνοής σχετιζόμενη με τον ύπνο. Σε αυτήν την πάθηση, η αναπνοή διακόπτεται επανειλημμένα και ξεκινά κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Διαταραχή περιοδικής κίνησης των άκρων. Σε αυτήν την πάθηση, ο ασθενής τεντώνεται ακούσια και εκτείνει τα άκρα ενώ κοιμάται. Η πάθηση αυτή μερικές φορές συσχετίζεται με το σύνδρομο ανήσυχων άκρων.

- Ναρκοληψία. Σε αυτήν την πάθηση, ο ασθενής βιώνει υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και ξαφνικές κρίσεις ύπνου.
- Διαταραχή συμπεριφοράς ύπνου REM. Σε αυτήν την πάθηση, ο ασθενής αναπαριστά όνειρα κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Ασυνήθιστες συμπεριφορές κατά τη διάρκεια του ύπνου. Ο φορέας μπορεί να διενεργήσει μια εξέταση εάν ο ασθενής συμμετέχει σε ασυνήθιστες δραστηριότητες κατά τη διάρκεια του ύπνου, όπως υπνοβασία, εκτέλεση διαφόρων ρυθμικών κινήσεων.
- Ανεξήγητη χρόνια αιπνία. Σε αυτήν την πάθηση, ο ασθενής συστηματικά αντιμετωπίζει δυσκολία να αποκοιμηθεί ή να παραμείνει σε αυτήν την κατάσταση και ο φορέας μπορεί να συστήσει πολυυπονογραφία.

Προβλεπόμενος χρήστης:

Τεχνολόγος ή ιατρός εκπαιδευμένος στη διεξαγωγή μελετών PSG με εξειδικευμένη κατάρτιση και πιστοποίηση (RPSGT).

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το XactTrace® Respiratory Effort System μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών. Το μέγεθος του ασθενούς και η διάρκεια της μελέτης προσδιορίζει την κατάλληλη ζώνη για χρήση.

Κλινικό όφελος:

Το XactTrace® Respiratory Effort Belt System μετρά την αναπνευστική προσπάθεια, προκειμένου να συμβάλει στη διάγνωση διαταραχών ύπνου ή αναπνευστικών διαταραχών σχετιζόμενων με τον ύπνο. Τα σήματα αναπνευστικής προσπάθειας που μετρούνται υφίστανται επεξεργασία για την παροχή ηλεκτρικών σημάτων κατάλληλων για τις εισόδους του εξοπλισμού φυσιολογικής καταγραφής.

Το XactTrace® Respiratory Effort Belt System προορίζεται για διαγνωστικούς σκοπούς μόνο και όχι για χρήση ως συσκευή παρακολούθησης της άπνοιας. Χρησιμοποιήστε το XactTrace® Respiratory Effort Belt System μόνο υπό την καθοδήγηση και επίβλεψη ιατρού ή εκπαιδευμένου τεχνολόγου.

Αντενδείξεις και παρενέργειες:

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις που να εντοπίζονται για αυτές τις προμήθειες.

Οδηγίες λειτουργίας:

Εφαρμογή των ζωνών XactTrace®

Οι ζώνες XactTrace® πρέπει να έχουν εξατομικευμένη εφαρμογή για κάθε ασθενή. Διατηρήστε τις ζώνες XactTrace® στεγνές κατά τη διάρκεια της χρήσης.

1. Περιβάλετε τη ζώνη γύρω από το στήθος του ασθενούς κάτω από τον βραχίονα για να προσεγγίσετε την περιμετρο για τη θωρακική ζώνη.
2. Κατά την κοπή της ζώνης, μειώστε την περιμετρό της κατά 10–15 cm (4–6 ίντσες), έτσι ώστε να τεντώνεται γύρω από τον θώρακα. Η ζώνη θα πρέπει να εφαρμόζει σφιχτά για την πρόληψη ολίσθησης κατά τη διάρκεια της μελέτης. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε αχημρό ψαλίδι για ασφαλή τομή. Το σύρμα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το άκρο της ζώνης.
3. Ασφαλίστε τα κομμένα άκρα της ζώνης στην πόρπη της ζώνης με τον μπλε σύνδεσμο σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:
 - Πριστρέψτε το άνω άκρο της πόρπης της ζώνης δεξιόστροφα για να ανοίξετε το κούμπωμα. Η λευκή σήμανση στο πάνω μέρος θα πρέπει να αντιστοιχεί στο σύμβολο ανοιχτής ασφάλισης πάνω στο κούμπωμα.
 - Εισαγάγετε το κομμένο άκρο της ζώνης στο κούμπωμα. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εισαγάγει το άκρο μέχρι το κάτω μέρος του κούμπωματος.
 - Πριστρέψτε το άνω άκρο της πόρπης της ζώνης αριστερόστροφα για να κλείσετε το κούμπωμα. Όταν η λευκή σήμανση στο πάνω μέρος αντιστοιχεί στο σύμβολο κλειστής ασφάλισης πάνω στο κούμπωμα, η πόρπη της ζώνης έχει κλείσει σωστά.
4. Προετοιμάστε την κοιλιακή ζώνη κατά τον ίδιο τρόπο, εφαρμόζοντας τη ζώνη γύρω από το στομάχι του ασθενούς στον ομφαλό, και χρησιμοποιήστε την πόρπη της ζώνης με τον κίτρινο σύνδεσμο.

Τοποθέτηση των ζωνών XactTrace®στον ασθενή

Οι ζώνες XactTrace® προορίζονται για ένδυση επάνω από τις πιτζάμες του ασθενούς.

1. Τοποθετήστε τη ζώνη με τον κίτρινο σύνδεσμο γύρω από το στομάχι του ασθενούς, στον ομφαλό.
2. Πάρτε τα δύο εξαρτήματα της πόρπης της ζώνης και συνδέστε τα.
3. Τοποθετήστε τη δεύτερη ζώνη με τον μπλε σύνδεσμο γύρω από το στήθος του ασθενούς, κάτω από τον βραχίονα.
4. Συνδέστε τη δεύτερη πόρπη της ζώνης.
5. Εξωθητικές μονάδες καλωδίων επαγωγικής διεπαφής απαιτούνται μόνο με ενισχυτές μη Natus, γνωστοί ως «καθολικές» εφαρμογές. Κατά τη χρήση των καλωδίων επαγωγικής διεπαφής, εισαγάγετε τον σύνδεσμο από τη Θωρακική ζώνη στη μονάδα επεξεργαστή με την επισήμανση THORAX και, στη συνέχεια, εισαγάγετε τον σύνδεσμο από την Κοιλιακή ζώνη στη μονάδα επεξεργαστή με την επισήμανση ABD. Τόσο οι πόρπες Θωρακικής (μπλε) και Κοιλιακής (κίτρινης) ζώνης όσο και οι ετικέτες καλωδίων επαγωγικής διεπαφής φέρουν χρωματική κωδικοποίηση για εύκολη ταυτοποίηση και σύνδεση.
6. Συνδέστε τις εξόδους της Θωρακικής και της κοιλιακής μονάδας στις κατάλληλες διπολικές εισόδους στον πολυγράφο. Εισαγάγετε τα κόκκινα ανθεκτικά στην αφή βύσματα στην είσοδο (+) και τα μαύρα βύσματα στην είσοδο (–).

Ρυθμίσεις χρήστη

- **Sensitivity** (Ευαισθησία) — Η ρύθμιση της ευαισθησίας προς τα πάνω ή προς τα κάτω είναι ανεμανόμηνη. Η απόκριση εξαρτάται από την εφαρμογή του αισθητήρα και την προσπάθεια του ασθενούς.
- **Low Frequency Filter/Time Constant** (Φίλτρο χαμηλής συχνότητας/Σταθερά χρόνου) — 0,03 Hz (ή 5 Frequency Filter (Φίλτρο υψηλής συχνότητας) — 15 έως 35 Hz.
- **High Frequency Filter** (Φίλτρο υψηλής συχνότητας) — 15 έως 35 Hz.

Σημείωση: Οι ρυθμίσεις συντομότερων σταθερών χρόνου ή φίλτρου υψηλότερης συχνότητας μειώνουν σημαντικά τις κυματομορφές.

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής:

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Μια **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή σοβαρού τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενούς.

-  **ΠΡΟΣΟΧΗ** Μια **ΣΥΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ** υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενούς ή κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Συνδέστε τις ζώνες XactTrace® μόνο σε μια είσοδο που είναι ηλεκτρικά απομονωμένη από το κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο. Μην συνδέετε τα καλώδια στις ηλεκτρικές πρίζες, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρή ηλεκτροπληξία.
- Φροντίστε να μην κόψετε τυχόν καλώδια κατά την κοπή των ζωνών.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε εκρηκτικό περιβάλλον, παρουσία εύφλεκτων υγρών, όπως αναισθητικό μείγμα με αέρα, ή με οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.
- Μην χρησιμοποιείτε ζώνες, αισθητήρες ή καλώδια που έχουν υποστεί ζημιά.

-  **ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Η υπερβολική σύσφιξη της πόρπης της ζώνης θα μπορούσε να αποκόψει τη ζώνη ή να οδηγήσει σε ανεπαρκή ποιότητα σήματος. Μην σφίγγετε υπερβολικά τις πόρπες των ζωνών.
- Οι ζώνες είναι μίας χρήσης.

- Μην τεντώνετε τις ζώνες πολύ σφιχτά γύρω από τον ασθενή, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει δυσφορία.
- Πρέπει να γίνεται προσοχή προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια δεν περιβάλλουν τον αυχένα του ασθενούς. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στην περίπτωση παιδιών.
- Η χρήση της συσκευής από μη εκπαιδευμένο χρήστη θα μπορούσε να οδηγήσει σε καθυστερημένη διάγνωση. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.
- Αποφύγετε κάθε περιττή επαφή με υγρασία κατά τη χρήση της συσκευής.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστικούς σκοπούς μόνο και όχι για χρήση ως συσκευή παρακολούθησης της άπνοιας.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων (RF) μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής.
- Οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD) μπορεί να προκαλέσουν τεχνουργήματα στο σήμα από τη συσκευή. Ένας εκπαιδευμένος χειριστής θα πρέπει να μπορεί να αναγνωρίζει με ευκολία αυτά τα τεχνουργήματα. Αποφύγετε συνθήκες όπου η ηλεκτροστατική εκκένωση μπορεί να συσσωρευτεί λόγω χαμηλών επιπέδων υγρασίας και τριβής έναντι ταπητών, ρουχισμού και σκελεσμάτων κατασκευασμένων από τεχνητές ίνες.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε δύο κοιλιακές ή δύο θωρακικές μονάδες στην ίδια καταγραφή. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή μεταξύ των δύο αισθητήρων, που μπορεί να οδηγήσει σε μη χρησιμοποιήσιμα σήματα.
- Τα καλώδια που τυλιγνται γύρω από τις πόρπες των ζωνών μπορεί να προκαλέσουν θραύση του σύρματος λόγω υπερβολικής πίεσης στο καλώδιο. Μην τυλίγετε τα καλώδια γύρω από τις πόρπες των ζωνών.
- Τα καλώδια που τυλιγνται γύρω από τον αισθητήρα μπορεί να προκαλέσουν θραύση του σύρματος λόγω υπερβολικής πίεσης στο καλώδιο. Μην τυλίγετε το καλώδιο γύρω από τον αισθητήρα.
- Οι ζώνες XactTrace® πρέπει να φοριούνται επάνω από τον ρουχισμό του ασθενούς.
- Η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργίας και απόδοσης της συσκευής. Μην τροποποιείτε τη συσκευή.

	Συνθήκες λειτουργίας:	Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:
Θερμοκρασία:	40 °F έως 120 °F (+5 °C έως +50 °C)	0 °F έως 120 °F (–18 °C έως +50 °C)
Σχετική υγρασία:	15 έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)	10 έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	50 kPa έως 106 kPa	50 kPa έως 106 kPa

Μετά την ολοκλήρωση της χρήσης με έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τις ζώνες και αποθηκεύστε με προσοχή τις πόρπες των ζωνών XactTrace μεταξύ των καταγραφών. Τυλίξτε το καλώδιο του αισθητήρα χαλαρά γύρω από την πόρπη της ζώνης για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο καλώδιο. Αποσυνδέστε τις μονάδες από τις πόρπες των ζωνών όταν δεν χρησιμοποιούνται, προκειμένου να εξοικονομήσετε μπαταρία.

Προδιαγραφές εξόδου (Καλώδιο επαγωγικής διεπαφής)

Μέγιστο πλάτος σήματος:	<2 mV
Εύρος συχνότητων:	0,2 έως 3 Hz
Ευαισθησία:	Περίπου 50 mV/mm

Καθαρισμός και απόρριψη

Σκουπίστε τις πόρπες των ζωνών και το καλώδιο επαγωγικής διεπαφής (εάν χρησιμοποιείται) με ένα εμπορικά διαθέσιμο πανάκι, όπως CaviWipes™ ή Sani-Cloth®, για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες. Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανάκι χωρίς χνούδι και στεγνώστε στον αέρα. Προσέχετε ώστε να αποφύγετε την επαφή με τον σύνδεσμο του αισθητήρα και συνδέστε τις πόρπες των ζωνών ή τις μονάδες επεξεργαστή με το διάλυμα καθαρισμού. Δεν απαιτείται αποστείρωση για την πόρπη της ζώνης και τις μονάδες καλωδίων επαγωγικής διεπαφής (εάν χρησιμοποιούνται). Οι ζώνες θα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση και δεν απαιτείται καθαρισμός για αυτές.

Απόρριψη καλωδίων και αισθητήρων

Τα καλώδια και οι αισθητήρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ένα έτος από την ημερομηνία αγοράς. Η Natus Medical Incorporated δεσμεύεται να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού). Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, για να διασφαλιστεί ότι τα ΑΗΗΕ επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Βάσει αυτής της δέσμευσης, η Natus Medical Incorporated μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός αν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα για εσάς στην περιοχή σας, επικοινωνήστε με τη Natus στη διεύθυνση natus.com.

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα ΑΗΗΕ δεν υφίστανται σωστό χειρισμό. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες έχουν και αυτοί ρόλο στη διασφάλιση ότι τα ΑΗΗΕ επαναχρησιμοποιούνται και ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα ΑΗΗΕ μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα δημοτικά συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που φέρει το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων αποτελεί ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.

Αποποίηση ευθυνών:

Η Natus Medical Incorporated δεν φέρει καμία ευθύνη για τραυματισμούς, λοιμώξεις ή άλλες βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Natus Medical Incorporated και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Το παρόν έγγραφο είναι διαθέσιμο και σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο της Natus.

Συντήρηση

Δεν απαιτείται ιδιαίτερη συντήρηση των ζωνών XactTrace®.

Πρόσβαση στις Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU)

Οι Οδηγίες χρήσης υποκείμεται σε αλλαγή. Οι Οδηγίες χρήσης για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες για προβολή και εκτύπωση από τη διεύθυνση Natus.com. Προβάλετε και εκτυπώστε τις Οδηγίες χρήσης με χρήση του Adobe® PDF Reader®. Πραγματοποιήστε λήψη ενός δωρεάν αντιγράφου του Adobe PDF Reader από την Adobe Systems® στη διεύθυνση adobe.com. Ζητήστε ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης σε οποιαδήποτε από αυτές τις γλώσσες, επικοινωνώντας με την Τεχνική υποστήριξη της Natus ή με τον τοπικό διανομέα/αντιπρόσωπο της Natus.

Γλωσσάρι συμβόλων:

Σύμβολο	Αναφορά προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.7.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ ή Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 κατά περίπτωση	Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	Σήμανση συμμόρφωσης CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη. Ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού εμφανίζεται κάτω από το σύμβολο κατά περίπτωση.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	(www.gov.uk/guidance)	Σήμανση UKCA	Σήμανση UKCA	Σηματοδοτεί συμμόρφωση με τη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία). Ο αριθμός οργανισμού εγκεκριμένου από το Ηνωμένο Βασίλειο εμφανίζεται κάτω από το σύμβολο.
	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO)	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Επισήμανση — Συνταγογραφούμενες συσκευές	Η συσκευή έχει εγκριθεί για την αγορά των ΗΠΑ, ως συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγογράφηση	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει λάβει εξουσιοδότηση για πώληση από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Κωδικός μονάδας παραγωγής ή κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή το φορτίο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.11	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Χώρα προέλευσης	Υποδεικνύει τη χώρα προέλευσης.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Νόμιμος κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης), στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευση) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	Καθορίζει τα αποδεκτά ανώτατα και κατώτατα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης για τη μεταφορά και την αποθήκευση.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στη διάρκεια μιας μεμονωμένης ιατρικής πράξης.
	Οδηγία ΑΗΗΕ 2012/19/ΕΕ	Απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	Δ/Δ	Δ/Δ	Ποσότητα	Αριθμός εξαρτημάτων σε μία συσκευασία.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Προσοχή	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν είναι δυνατό, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Βάσει του προτύπου ISO 15223-1, Παράρτημα Β, Σύμβολο άρνησης 5.4.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λατέξ.
	ISO 60601-1 Πίνακας D.2 αρ. 10	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τον ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».
	IEC 60601-1 Πίνακας D.2 αρ. 2	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση	Προειδοποίηση	Υποδεικνύει κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή τον χειριστή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν προσαρμοσμένο στην τοπική γλώσσα. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση της οντότητας εισαγωγής, δίπλα στο σύμβολο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται	Διανομέας	Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε τοπικό επίπεδο. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση της οντότητας διανομής, δίπλα στο σύμβολο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που διατίθενται. Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρασ της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

MAGYAR

Leírás:

Az XactTrace® egyszer használatos, légzési erőfeszítést mérő rendszer (XactTrace övek) egy légzési erőfeszítést mérő érzékelő, amely az alvás alatt fellépő légzészavarok diagnosztizálására használható. Az XactTrace légúti inductív plezitmográf (Respiratory Inductive Plethysmograph, RIP) érzékelője az inductivitásban bekövetkező változásokat méri és azokat digitális jellel konvertálja - ez kvalitatív és kvantitatív adatokkal is szolgál. Ez az érzékelő érzékenyebb és megbízhatóbb, mint a légzési erőfeszítés mérésére tipikusan használt érzékelők, főként paradox légzés esetében. A termék Natus-kompatibilis erősítővel használható.

Alkalmazási terület:

Az XactTrace® légzési erőfeszítés mérésére szolgáló, egyszer használatos övrendszer a légzési erőfeszítés mérésére használható, hogy segítse az alvásproblémák vagy az alvás alatt fellépő légzészavarok diagnosztizálását. A légzési erőfeszítés mért jeleit a rendszer feldolgozza olyan elektromos jelekké, amelyek alkalmasak a fiziológiás felvételrögzítő készülék bemenetéhez történő kapcsolódásra. Kórházakban, intézményekben, alvászópontokban és alvasklinikákban használható. Az XactTrace® légzési erőfeszítés mérésére szolgáló, egyszer használatos övrendszer kizárólag diagnosztikai célokra szolgál, és nem használható apnoé monitorozására.

Javallott használat:

- Az XactTrace® légzési erőfeszítés mérésére szolgáló, egyszer használatos övrendszer alvásproblémák vagy az alvás alatt fellépő légzészavarok diagnosztizálására szolgál a fiziológiás légzési erőfeszítésre vonatkozó adatok rögzítése segítségével, alvászvizsgálatok (poliszomnográfia vagy PSG) és az epilepszia hosszú távú monitorozása (Long-Term Monitoring, LTM) során, valamint bármely életkorú páciensek esetében.
- Alvási apnoé vagy alvás alatt fellépő egyéb légzészavar. Ebben a kórállapotban alvás közben a légzés többször is megáll, majd újraindul.
- Periodikus végtagmozgás-zavar betegség. Ebben a kórállapotban a páciens alvás közben akaratlanul hajlítja és nyújtja ki a lábait. Ezt a betegséget néha a nyugtalan láb szindrómával hozták összefüggésbe.
- Narkolepszia. Ebben a kórállapotban a páciens rendkívül erős nappali álmoságot és hirtelen alvászrohamokat tapasztal.
- REM alvási viselkedészavar. Ebben a kórállapotban a páciens alvás közben eljuttatja, amiről álmodik.
- Alvás közbeni szokatlan viselkedés. Ha a páciens szokatlan tevékenységeket végez alvás közben, például sétál vagy ritmusos mozdulatokkal jár-ke, akkor az őt ellátó szakember elvégeztesethet egy tesztet.
- Megmagyarázhatatlan krónikus álmatlanság. Ebben a kórállapotban a páciensnek folyamatosan nehezezezik az elalvás vagy az ébren maradás, és az őt ellátó szakember poliszmográfias vizsgálatot javasolhat.

Célfelhasználók:

PSG vizsgálatok végzésére kiképzett technikus vagy orvos, aki szakirányú végzettséggel és tanúsítvánnyal rendelkezik (RPSGT).

Pácienscélcsoport:

Az XactTrace® légzési erőfeszítést mérő rendszer bármilyen korú pácienseknél használható. A páciens fizikai méretei és a vizsgálat ideje határozzák meg, hogy milyen méretű öv lesz a megfelelő.

Klinikai előnyök:

Az XactTrace® légzési erőfeszítést mérő övrendszer a légzési erőfeszítés mérésére használható, hogy segítse az alvásproblémák vagy az alvás alatt fellépő légzészavarok diagnosztizálását. A légzési erőfeszítés mért jeleit a rendszer feldolgozza a fiziológiás felvételrögzítő készülék bemenetének megfelelő elektromos jelekké.

Az XactTrace® légzési erőfeszítést mérő övrendszer kizárólag diagnosztikai célokra szolgál, és nem használható apnoé monitorozására. Az XactTrace® légzési erőfeszítést mérő övrendszer rendszer kizárólag képzett orvos vagy technikus irányítása és felügyelete alatt használható.

Ellenjavallatok és mellékhatások:

Ezen eszközöknél nem azonosítottak ellenjavallatokat.

Használati utasítások:

Az XactTrace® övek személyre szabása

Az XactTrace® öveket egyedileg kell ráigazítani az egyes páciensekre. Használat közben tartsa szárazon az XactTrace® öveket.

- Vezesse körbe az övet a páciens mellkasán a hónalj magasságában, hogy megkapja a mellkasi öv megközelítőleges körfogatát.
- Az öv elválasztó cső csökkentsen a körfogatot 10–15 cm-rel (4–6 hüvelyk), hogy az szorosan rásimuljon a mellkasra. Az övnek tökéletesen illeszkednie kell, hogy a vizsgálat közben ne csússzon el. Fontos, hogy a tiszta vágás érdekében éles ollóval használjon. A vezeték nem lóghat túl az öv végén.
- Az öv vágott végeit pontosan illessze bele az övcsatba a kék csatlakozó segítségével, az alábbi lépéseket követve:
 - Az övcsat felső végét csavarja el az óramutató járásával megegyező irányba, hogy kinyissa a zárat. A felső részen található fehér jelzésnek egy vonalban kell lennie a záron található nyitott lakat jellel.
 - Helyezze be az öv vágott végét a zárba. Bizonyosodjon meg róla, hogy az öv vége leér a zár aljáig.
 - Az övcsat felső végét csavarja el az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy bezárja a zárat. Ha a felső részen található fehér jelzés egy vonalban kerül a záron található zárt lakat jellel, akkor az övcsat megfelelően zárodott.
- Ugyanígy készítse elő a hasi övet is, az övet a páciens hasára illesztve a köldök vonalában. Ehhez a sárga csatlakozós övcsatot kell használni.

Az XactTrace® övek felhelyezése a páciensre

Az XactTrace® öveket úgy tervezték, hogy a páciens a pizsamáján fogja viselni.

- Helyezze a sárga csatlakozós övet a páciens hasa köré, a köldök vonalában.
- Fogja az övcsat két elemét, és csatlakoztassa azokat.
- Helyezze a másik, kék csatlakozós övet a páciens mellkasa köré, a hónalj vonalában.
- Csatlakoztassa a második övcsatot.
- A külső inductív interfész kábel modulok csak a nem Natus erősítőkhöz szükségesek, az úgynevezett „univerzális” alkalmazások esetén. Az inductív interfész kábeleket használatkor illessze be a mellkasi öv csatlakozóját a „THORAX” (mellkas) felirátú processzormodulba, majd a hasi öv csatlakozóját az „ABD” (has) felirátú processzormodulba. Mind a „Thorax” (mellkas) (kék színű), mind pedig az „Abdomen” (has) (sárga színű) övcsatok és az inductív interfész kábel címkei színekódoltak a könnyebb beazonosítás és csatlakoztatás érdekében.
- Dugja be a mellkasi és a hasi modulok kimeneti egységeit a poligráf megfelelő kétpólusú bemeneti nyílásba. Helyezze be a piros színű, érintésvédelemmel ellátott csatlakozókat a (+) jelzésű bemeneti nyílásba, és a fekete színű csatlakozókat a (-) jelzésű bemeneti nyílásba.

Felhasználói beállítások

- Érzékenység** – Felfelé vagy lefelé történő érzékenységszabítás szükséges. A válaszreakció az érzékelő használatától és a páciens erőfeszítésétől függ.
- Alacsony frekvencia szűrője/Időállandó** – 0,03 Hz (vagy 5 másodperc vagy annál hosszabb).
- Magas frekvencia szűrője** – 15 és 35 Hz közt.

Megjegyzés: A rövidebb időállandók vagy az alacsony frekvencia szűrőjének magasabb értékre történő beállítása jelentősen csillapítja a hullámmorfmákat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:



A **VIGYÁZAT** a felhasználót vagy a beteget fenyegető súlyos, akár végzetes személyi sérülés kockázatát jelzi.



A **FIGYELEM** jelzés arra utal, hogy fennáll a felhasználó vagy a beteg személyi sérülésének, illetve az eszköz károsodásának kockázata.



VIGYÁZAT!

- Az XactTrace® öveket csak olyan bemenethez szabad csatlakoztatni, amely elektromos szempontból el van szigetelve az elektromos hálózattól. Ne dugja a kábeleket konnektorba, mivel az súlyos áramütést okozhat.
- Ügyeljen rá, hogy az övek elválasztó cső ne vágjon el kábelt is.
- Ne használja az eszközt robbanásveszélyes környezetben, gyúlékony folyadékok, például levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxiddal kevert érzéketlenítő közelében.
- Ne használja az öveket, érzékelőket vagy kábeleket, ha sérültek.



FIGYELEM!

- Nem szabad túl szorosra csatolni az övcsatot, mert az elszakíthatja az övet vagy ronthatja a jel minőségét. Ne legyenek túl szorosak az övcsatok.
- Az övek egyszer használatosak.
- Ne szorítsa túl szorosra az öveket a páciensen, mert az kényelmetlenséget okozhat.
- Ügyelni kell arra, hogy a kábelek ne csavarodjanak a páciens nyakára. Gyermek esetében külön odafigyelésre van szükség.
- Ha az eszköz kábelcsatlakozás nélküli felhasználó használja, az késleltetett diagnosztika-felállításhoz vezethet. Ezt az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték.
- Az eszköz használatakor kerülni kell a nedvességgel történő szükségtelen érintkezést.
- Ez a termék kizárólag diagnosztikai célokra szolgál, és nem használható apnoé monitorozására.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök használata befolyásolhatja az eszköz teljesítményét.
- Az elektrosztatikus kisülések (ESD) műtermékek kialakulásához vezethetnek az eszközből érkező jelekből. Ezeket a műtermékeket egy képzett kezelőnek könnyen fel kell tudni ismernie. Kerülje el az olyan helyzeteket, amikor elektrosztatikus töltés keletkezhet alacsony páratartalom, valamint szőnyegekkel, ruházzal vagy műszálas anyagokból készült lepedőkkel való érintkezés miatt.
- Ne használjon egyszerre két hasi vagy két mellkasi modult ugyanazon felvételrögzítés során. Ez interferenciát okozhat a két érzékelő között, ami használhatatlan jelekhez vezethet.
- Ha a kábeleket az övcsatok köré tekeri, a vezeték elszakadhat a kábel túlzott megfeszülése miatt. Ne csavarja a kábeleket az övcsatok köré.
- Ha a kábeleket az érzékelők köré tekeri, a vezeték elszakadhat a kábel túlzott megfeszülése miatt. Ne csavarja a kábelt az érzékelő köré.
- Az XactTrace® öveket a páciensnek a ruházatan kell viselnie.
- Az engedély nélküli módosítás az eszköz funkcióinak és teljesítményének romlásához vezethet. Az eszköz tilos módosítani.

Környezeti előírások

	Működési feltételek:	Tárolási és szállítási feltételek:
Hőmérséklet:	40°F–120°F (+5°C– +50°C)	0°F–120°F (-18°C– +50°C)
Relatív páratartalom:	15–95% (nem kondenzáló)	10–95% (nem kondenzáló)
Légköri nyomás	50–106 kPa	50–106 kPa

Miután véget ért az egy páciensnél történő egyszeri használat, dobja ki az öveket és a felvételrögzítések között gondosan tárolja az XactTrace övcsatokat. Tekerje az érzékelő kábelt lazán az övcsat köré, hogy védje a kábelt a sérüléstől. Az elem élettartamának óvása érdekében csatlakoztassa le a modulokat az övcsatokról, amikor azok nincsenek áram alatt.

Kimeneti egységek specifikációi (induktív interfész kábel)

Maximális jelamplitúdó:	< 2 mV
Frekvenciatartomány:	0,2–3 Hz
Érzékenység:	Körülbelül 50 µV/mm

Tisztítás és ártalmatlanítás

Törölje tisztára az övcsatot és az inductív interfész kábelt (ha vannak) egy kereskedelembe kapható törölközővel, mint amilyen a CaviWipes™ vagy a Sani-Cloth™, hogy eltávolítsa a látható szennyeződések. Az eszközt szőszmentes kendővel törölje meg és levegőn szárítsa meg. Ügyeljen rá, hogy a tisztítósódat ne érintkezzen az érzékelő és az övcsatok csatlakozójával vagy a processzormodulokkal. Az övcsat és az inductív interfész kábel modulok (ha vannak) nem igényelnek sterilizálást. Használat után ki kell dobni az öveket, így azokat nem szükséges megtisztítani.

A kábel és az érzékelő ártalmatlanítása

A kábelek és az érzékelők a vásárlás dátumától számított egy évig használhatók. A Natus Medical Incorporated kötelezettséget vállal az Európai Unió elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó 2012/19/EU irányelvnek (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) betartására. Az előírásnak megfelelően az elektromos és elektronikus berendezések hulladékeit külön kell gyűjteni a megfelelő kezelés és hasznosítás céljából, biztosítva az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak biztonságos újrafelhasználását vagy újrafeldolgozását. Ezzel a kötelezettséggel összhangban a Natus Medical Incorporated átháríthatja a visszavételre és az újrahasznosításra vonatkozó kötelezettséget a végfelhasználóra, hacsak más megegyezés nem történ. Az Ön régiójában elérhető begyűjtési és visszanyerési rendszerekről szóló további információkért forduljon a Natus vállalathoz a natus.com webhelyen.

Az elektromos és elektronikai berendezések (EEE) olyan anyagokat, alkatrészeket és összetevőket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek és kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre és a környezetre, ha a hulladékaikat (WEEE) nem kezelik megfelelően. Ezért a végfelhasználóknak is részt kell venniük a WEEE biztonságos újrahasználatában és újrahasznosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználójának tilos a WEEE-t az egyéb hulladékok közé helyezni. A felhasználók kötelesek az önkormányzati gyűjtőrendszerre, a gyártó vagy importőr visszavételi kötelezettségét, illetve engedélyezett hulladékszállítót igénybe venni, hogy csökkentse az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kapcsolatos környezeti hatásokat, és hogy növeljék az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak újbbi felhasználását, újrahasznosítását és visszanyerését.

Az áthúzott személynél tartállyal megjelölt berendezés elektromos vagy elektronikus berendezés.

Az áthúzott keresek személtároló jel azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus hulladékot nem szabad a szétválasztatlan hulladékkal együtt elhelyezni, hanem különválasztva kell gyűjteni.



Felelősséget kizáró jogi nyilatkozat:

A Natus Medical Incorporated nem vállal felelősséget a termék használatából eredő sérülésért, fertőzésért vagy egyéb kárért. Bármely, a készülék használatával kapcsolatban történt súlyos balesetet jelenteni kell a Natus Medical Incorporated vállalatnak, illetve a felhasználó vagy páciens lakóhelyének megfelelő állami hatóságnak. A jelen dokumentum elektronikus példányát megtalálja a Natus weboldalon.

Karbantartás

Az XactTrace® övek nem igényelnek semmilyen speciális karbantartást.

Hozzáférés a használati útmutatóhoz

A használati utasítások változhatnak. A termék használati útmutatója megtekinthető és kinyomtatható a Natus.com oldalon. Tekintse meg és nyomtassa ki a használati útmutatót az Adobe® PDF Reader® segítségével. Tölts le az Adobe PDF Reader ingyenes példányát az Adobe Systems® adobe.com webhelyéről. Kérjen ingyenes papíralapú példányt a Használati útmutatóból ezen nyelvek bármelyikén, lépjen kapcsolatba a Natus műszaki támogatásával vagy a Natus helyi forgalmazójával/képviseelőjével.

Szimbólumjegyzék:

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.7.7 szimbólum	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Orvostechnikai eszköz jelzése	Ez a termék orvostechnikai eszköz.
	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv vagy az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 EU rendelet amennyiben releváns	93/42/EGK irányelv 2017/745 (EU) rendelet	CE-megfelelőség jelzése	Az európai technikai megfelelőséget jelzi. A tanúsító testület száma a szimbólum alatt látható, amennyiben releváns.
	ISO 15223-1 5.1.2. szimbólum	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi.
	(www.gov.uk/guidance)	UKCA jelölés	UKCA jelölés	Nagy-Britannia (Anglia, Wales és Skócia) előírásainak való megfelelőséget jelzi. Az Egyesült Királyságban található tanúsító testület száma a szimbólum alatt látható.
	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó svájci rendelet (MedDO)	Hivatalos svájci képviselő	Hivatalos svájci képviselő	A Svájcban található meghatalmazott képviselőt jelöli.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Címkézés – vényre kapható eszközök	A készülék az Egyesült Államok piacán vényköteles	Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag engedéllyel rendelkező orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.1.5. szimbólum	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Sarzkód vagy tételkód	A gyártó sarzkódját jelzi, amely alapján azonosítani lehet a sarzost vagy a tételt.
	ISO 15223-1 5.1.6. szimbólum	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi, amellyel az orvostechnikai eszköz beazonosítható.
	ISO 15223-1 5.1.11. szimbólum	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Származási ország	A származási országot jelöli.
	ISO 15223-1 5.1.1. szimbólum	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Hivatalos gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
	ISO 15223-1 5.1.3. szimbólum	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Gyártás időpontja	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli.
	ISO 15223-1 5.3.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Hőmérsékleti korlát	Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelöli, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kитеhető.
	ISO 15223-1 5.3.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Páratartalomra vonatkozó határérték	Azt a (tárolási) páratartalom-tartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kитеhető.
	ISO 15223-1 5.3.9. szimbólum	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Légköri nyomás korlátozása	A szállítás és tárolás során alkalmazandó alsó és felső légköri nyomás-határértékeket jelöli.
	ISO 15223-1 5.4.2. szimbólum	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Ne használja újra!	Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amelyet egyetlen használatra szánnak, vagy egyetlen beavatkozás során egyetlen páciensen történő használatra.
	2012/19/EU WEEE irányelv	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)	Az üzemelési élettartam utáni ártalmatlanításra vonatkozó utasítások	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus hulladékot nem szabad a szétválasztatlan hulladékkal együtt elhelyezni, hanem különválasztva kell gyűjteni.
	N/A	N/A	Mennyiség	Alkatrészek száma a csomagban.
	ISO 15223-1 5.4.4. szimbólum	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Figyelem!	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasításban azokat a fontos figyelmeztető információkat, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okok miatt nem lehet elhelyezni magán az eszközön.
	ISO 60601-1 D.1. 10. sz. táblázat	Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények	Nem tartalmaz természetes gumit (latexet)	Olyan orvosi eszközt jelöl, amely nem tartalmaz természetes gumit (latexet).
	Az ISO 15223-1, B melléklete alapján A 5.4.5 szimbólum tagadása	Orvostechnikai eszközök — A szimbólumokat a gyártó által megadandó információkkal együtt kell használni — 1. rész: Általános követelmények	Nem tartalmaz természetes gumit (latexet)	Olyan orvosi eszközt jelöl, amely nem tartalmaz természetes gumit (latexet).
	ISO 60601-1 D.2. 10. sz. táblázat	Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények	Kövesse a használati utasítást	További információkat a használati útmutatóban/utasításban talál. MEGJEGYZÉS az ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖN „Kövesse a használati utasítást.”
	IEC 60601-1 D.2. 2. sz. táblázat	Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények	Vigyázat!	Annak veszélyét jelzi, hogy a páciens vagy a kezelő személyi sérülése fordulhat elő.
	ISO 15223-1 5.1.8. szimbólum	Orvosi eszközök – Az orvosi eszközök címkéin, felirataiban és az azokhoz tartozó tájékoztatókban használandó szimbólumok.	Importőr	Megjelöli az orvostechnikai eszközt a helyszínrre importáló szervezetet. Ezt a szimbólumot az importáló szervezet nevének és címének kell kísérnie a szimbólum mellett.
	ISO 15223-1 5.1.9. szimbólum	Orvosi eszközök – Az orvosi eszközök címkéin, felirataiban és az azokhoz tartozó tájékoztatókban használandó szimbólumok.	Forgalmazó	Megjelöli az orvostechnikai eszközt a helyszínen forgalmazó szervezetet. Ezt a szimbólumot a forgalmazó szervezet nevének és címének kell kísérnie a szimbólum mellett.
	ISO 15223-1 5.1.4. szimbólum	Orvostechnikai eszközök — Az orvostechnikai eszközök címkéinél, címkézésénél és a szolgáltatandó információknál használandó szimbólumok. Szavatossági idő	Szavatossági idő	Azt a dátumot jelöli, amely után a gyógyászati eszköz nem használható.

LATVIEŠU VALODA

Apraksts

XactTrace® Single Use Respiratory Effort System (XactTrace jostas) ir elpošanas kustību sensors, ko izmanto miega traucējumu diagnosticēšanai. XactTrace ielapas plestismogrāfa (Respiratory Inductive Plethysmograph / RIP) sensors mēra ielapas izmaiņas un pārveido to digitālā signālā, kas sniedz kvalitatīvus un kvantitatīvus datus. Šis sensors ir jutīgāks un uzticamāks nekā parastie elpošanas kustību sensori, īpaši paradoksālas elpošanas gadījumos. Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai ar Natus saderīgiem pastiprinātājiem.

Paredzētais lietojums

XactTrace® vienreizējās lietošanas elpošanas kustību reģistrācijas jostu tehnoloģija ir paredzēta elpošanas kustību mērīšanai, lai palīdzētu diagnosticēt miega traucējumus vai ar miegu saistītus elpošanas traucējumus. Izmēritie elpošanas kustību signāli tiek apstrādāti un pārvērti elektriskos signālos, kas ir piemēroti savienošanai un ievadei fizioloģisko datu reģistrācijas iekārtā. Paredzētās vide lietošanai ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas. XactTrace® vienreizējās lietošanas elpošanas kustību reģistrācijas jostu tehnoloģija ir paredzēta tikai diagnostikas nolūkiem un nav paredzēta apnojas monitoringam.

Lietošanas norādījumi

XactTrace® vienreizējās lietošanas elpošanas kustību reģistrācijas jostu tehnoloģija ir paredzēta miega traucējumu vai ar miegu saistītu elpošanas traucējumu diagnosticēšanai, iegūstot datus par fizioloģisko elpošanas kustību miega izmeklējumos (polisomnogrāfija vai PSG) un veicot ilgtermiņa monitoringu epilepsijas gadījumos (Long-Term Monitoring / LTM) visu vecumu pacientiem.

- Miega apnoja vai citi ar miegu saistīti elpošanas traucējumi. Šajā stāvoklī elpošana atkārtoti apstājas un atsākas miega laikā.
- Periodiski locēkļu kustības traucējumi. Šajā stāvoklī pacients miegā neapzināti sarauc un izstiep kājas. Šis stāvoklis dažreiz ir saistīts ar nemierīgo kāju sindromu.
- Narkolepsija. Šajā stāvoklī pacientam ir pārmērīga miegainība dienas laikā un pēkšņas miegainības lēkmes.
- Ātro acu kustības (Rapid Eye Movement / REM) izraisītie miega traucējumi. Šajā stāvoklī pacients miega laikā darbojas sapnos.
- Neparasta uzvedība miega laikā. Pakalpojumu sniedzējs var veikt pārbaudi, vai pacients miega laikā veic neparastas darbības, piemēram, staigā, pārvietojas, izpildot daudz ritmisku kustību.
- Neizskaidrojams hronisks bezmiegs. Šajā stāvoklī pacientam pastāvīgi ir grūtības aizmigt vai palikt miega stāvoklī, un pakalpojumu sniedzējs var ieteikt polisomnogrāfiju.

Paredzētais lietotājs

Speciālists vai ārsts, kas ir apmācīts polisomnogrāfijas (PSG) izmeklējumu veikšanā ar specializētu apmācību un sertifikāciju (Registered Polysomnographic Technologist / RPSGT).

Paredzētā mērķa pacientu grupa

XactTrace® elpošanas kustību reģistrācijas tehnoloģiju var lietot visu vecumu pacientiem. Pacienta izmērs un elpošanas ilgums nosaka atbilstošo jostu.

Klīniskie ieguvumi

XactTrace® elpošanas kustību reģistrācijas jostu tehnoloģija mēra elpošanas kustības, lai palīdzētu diagnosticēt miega traucējumus vai ar miegu saistītus elpošanas traucējumus. Izmēritie elpošanas kustību signāli tiek apstrādāti un pārvērti elektriskos signālos, kas ir piemēroti fizioloģisko datu ievadei reģistrācijas iekārtā.

XactTrace® elpošanas kustību reģistrācijas jostu tehnoloģija ir paredzēta tikai diagnostikas nolūkiem un nav paredzēta apnojas monitoringam. Lietojiet XactTrace® elpošanas kustību reģistrācijas jostu tehnoloģiju tikai ārsta vai apmācīta speciālista vadībā un uzraudzībā.

Kontraindikācijas un blakusparādības

Kontraindikācijas šiem līdzekļiem nav noteiktas.

Lietošanas instrukcijas

XactTrace® jostu pielāgošana

XactTrace® jostām jābūt pielāgotām katram pacientam. Lietošanas laikā XactTrace® jostām jābūt sausām.

- Aplieciet jostu ap pacienta krūtīm caur vietu zem rokas, lai tā aptuveni atbilstu krūšu jostas apkārtmēram.
- Griežot jostu, samaziniet tās apkārtmēru par 10–15 cm (4–6 in), lai tā nostieptas ap krūšu kurvī. Jostai ir cieši jāpiegul, lai izmeklējuma laikā nenoslīdētu. Lai precīzi nogrieztu, ir svarīgi izmantot asas šķēres. Vads nedrīkst pārsniegt jostas galu.
- Nostipriniet jostas nogrieztos galus jostas sprādzē ar zilo savienotāju, veicot zemāk aprakstītās darbības.
 - Pagrieziet jostas sprādzes augšējo galu pulksteņrādītāja virzienā, lai atvērtu ietveri. Baltajai atzīmei augšpusē ir jāatbilst atvērtās sprādzes simbolam uz ietveres.
 - Ievietojiet nogrieztos jostas galus ietverē. Noteikti ievietojiet galu līdz ietveres apakšai.
 - Pagrieziet jostas sprādzes augšējo galu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai aizvērtu ietveri. Ja baltā atzīme augšpusē atbilst aizvērtās slēdzenei simbolam uz ietveres, jostas sprādze ir pareizi aizvērta.
- Tādā pašā veidā sagatavojiet vēdera jostu, aplikot jostu ap pacienta vēderu pie nabas, un izmantojiet jostas sprādzi ar dzeltenu savienotāju.

XactTrace® jostu pievienošana pacientam

XactTrace® jostas ir paredzētas lietošanai virs pacienta naktsveļas.

- Novietojiet jostu ar dzeltenu savienotāju ap pacienta vēderu pie nabas.
- Paņemiet abas jostas sprādzes sastāvdaļas un savienojiet tās.
- Novietojiet otru jostu ar zilo savienotāju ap pacienta krūtīm zem rokas.
- Savienojiet otras jostas sprādzi.
- Ārējie induktīvās saskarnes kabeļu moduli ir nepieciešami tikai pastiprinātājiem, kas nav Natus, kuruš dēvē par „universāli” lietojamiem. Izmantojot induktīvās saskarnes kabeļus, ievietojiet krūšu jostas savienotāju procesora moduli ar apzīmējumu THORAX (krūšu kurvis) un pēc tam ievietojiet vēdera jostas savienotāju procesora moduli ar apzīmējumu ABD (vēders). Gan krūšu kurvja (zils), gan vēdera (dzeltens) jostas sprādzes un induktīvās saskarnes kabeļa etiķetes ir apzīmētas ar krāsu kodiem, lai tos būtu viegli identificēt un pievienot.
- Pievienojiet krūšu kurvja un vēdera modulu izvadus atbilstošajām poligrāfa bipolārajām ieejām. Ievietojiet sarkanos skāriendrošos spraudņus (+) ieejā un melnos spraudņus (–) ieejā.

Lietotāja iestatījumi

- Jutīgums** — paredzama jutības regulēšana uz augšu vai uz leju. Reakcija ir atkarīga no sensora pielietojuma un pacienta kustības.
 - Zemo frekvenču filtrs / laika konstante** — 0,03 Hz (vai 5 sekundes vai ilgāk).
 - Augsto frekvenču filtrs** — no 15 līdz 35 Hz.
- Piezīme.** Īsākas laika konstantes vai augstāki zemo frekvenču filtra iestatījumi ievērojami vājina viļņu formas.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMS BRĪDINĀJUMS norāda, ka pastāv lietotāja vai pacienta nāves vai nopietnas traumas risks.

UZMANĪBU! UZMANĪBU norāda, ka pastāv lietotāja vai pacienta traumas vai ierīces bojājuma risks.

BRĪDINĀJUMS

- Pievienojiet XactTrace® jostas tikai pie ieejas, kas ir elektriski izolēta no strāvas padeves. Nepievienot kabeļus elektrības kontaktlīdzdām, jo tas var izraisīt nopietnu elektrotriecienu.
- Uzmanieties, lai, griežot jostas, nepārgrieztu kabeļus.
- Nelietot ierīci sprādzienbīstamā vidē, uzliesmojošu šķidrumu klātbūtnē, piemēram, anestēzijas maisījumā ar gaisu vai ar skābekli vai slāpekļa oksīdu.
- Nelietot bojātas jostas, sensorus vai kabeļus.

UZMANĪBU!

- Pārmērīgi pievelkot jostas sprādzi, var pārraut jostu vai pasliktināties signāla kvalitāte. Nepievelkt jostu sprāzdes pārk cieši.
- Jostas ir vienreiz lietojamas.
- Nenostiepiet jostas pārk cieši ap pacientu, jo tas var radīt diskomfortu.
- Jāraugās, lai kabeļi neapņētos ap pacienta kaklu. Īpaša uzmanība jāpievērš bērnu gadījumā.
- Ja ierīci izmanto neapmācīts lietotājs, diagnoze var tikt aizkavēta. Šo ierīci drīkst lietot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti.
- Lietojot ierīci, izvairieties no nevajadzīgas saskares ar mitrumu.
- Šis izstrādājums ir paredzēts tikai diagnostikas nolūkiem un nav paredzēts apnojas monitoringam.
- Portatīvo un mobilu sakaru radiofrekvences (RF) var ietekmēt šīs ierīces veikspēju.
- Elektrostatiskā izlāde (ESD) var izraisīt artefaktus signālā no ierīces. Apmācītam operatoram jāspēj viegli atpazīt šos artefaktus. Izvairieties no apstākļiem, kuros var uzkrāties elektrostatiskais lādiņš dēļ zemā mitruma un berzes pret pakļājiem, apģērbu un palāgiem, kas izgatavoti no mākslīgajām šķiedrām.
- NELIETOT divus vēdera vai divus krūšu kurvja modulius vienas reģistrācijas laikā. Tas var izraisīt traucējumus starp diviem sensoriem, kā rezultātā var rasties nelietojams signāls.
- Kabeļi, kas aptīti ap jostu sprādzēm, var izraisīt vadu pārrāvumu pārmērīga kabeļa noslogojuma dēļ. Netīt kabeļus ap jostu sprādzēm.
- Kabeļi, kas aptīti ap sensoru, var izraisīt vadu pārrāvumu pārmērīga kabeļa noslogojuma dēļ. Netīt kabeļus ap sensoru.
- XactTrace® jostas jālieto virs pacienta apģērba.
- Neatļautas modifikācijas var izraisīt ierīces darbības un veikspējas zudumu. Nemodificēt ierīci.

Vides specifikācijas

	Lietošanas nosacījumi:	Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi:
Temperatūra:	no +5 °C līdz +50 °C (no 40 °F līdz 120 °F)	no -18 °C līdz +50 °C (no 0 °F līdz 120 °F)
Relatīvais mitrums:	no 15 līdz 95% (bez kondensācijas)	no 10 līdz 95% (bez kondensācijas)
Atmosfēras spiediens	no 50 kPa līdz 106 kPa	no 50 kPa līdz 106 kPa

Kad esat pabeidzis lietot jostu vienam pacientam, likvidējiet jostu un rūpīgi uzglabāiet XactTrace jostu sprāzdes starp datu reģistrācijām. Lai pasargātu kabeļu no bojājumiem, brīvi aptiniet sensora kabeļu ap jostas sprādzi. Atvienojiet moduļus no jostu sprādzēm, ja tos neizmantojat, lai taupītu akumulatora darbības laiku.

Jaudas specifikācijas (induktīvās saskarnes kabeļi)

Maksimālā signāla amplitūda:	< 2 mV
Frekvenču diapazons:	no 0,2 līdz 3 Hz
Jutīgums:	aptuveni 50 µV/mm

Tīrīšana un likvidēšana

Noslaukiet jostu sprāzdes un induktīvās saskarnes kabeļi (ja to izmantoto) ar tīrīšanas līdzekli, kas ir drošs cilvēkiem, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth™, lai noņemtu redzamos netīrumus. Noslaukiet izstrādājumu ar drāni bez plūksnām un ļaujiet nožūt gaisā. Uzmanieties, lai tīrīšanas šķidrumi nesaskartos ar sensora savienotāju un jostu sprādzēm vai procesora moduļu spraudni. Jostas sprādzei un induktīvā interfeisa kabeļa moduļiem (ja tos izmanto) nav nepieciešama sterilizācija. Pēc lietošanas jostas ir jālikvidē, un tām nav nepieciešama tīrīšana.

Kabeļu un sensoru utilizācija

Kabeļus un sensorus var lietot vienu gadu no iegādes datuma. Natus Medical Incorporated ievēro prasības, kas noteiktas Eiropas Savienības EEIA Direktīvā 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem. Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu atkritumu un reģenerāciju. Tas ļaus drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt EEIA. Gādājot par noteikumu ievērošanu, Natus Medical Incorporated var nodot gala lietotājiem atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu, ja vien nav noteikti citi pasākumi. Sazinieties ar Natus vietnē natus.com, lai saņemtu sīkaku informāciju par jūsu reģionā pieejamajām savākšanas un reģenerācijas sistēmām.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur materiālus, komponentus un vielas, kas var būt bīstami un apdraudēt cilvēku veselību un vidi, ja EEIA noteikumi netiek pareizi īstenoti. Tādēļ galalietotājiem arī ir loma atkārtotas izmantošanas un pārstrādes drošības nodrošināšanā, ko nosaka EEIA. Atbilstoši EEIA elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst tās izmest kopā ar citiem atkritumiem. Lietotājiem ir jāizmanto pašvaldības atkritumu vākšanas shēmas vai ražotāju/importētāju pienākums atgūt izstrādājumu vai licencētu atkritumu pārvaldītāju pakalpojumus, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu utilizāciju un lai palielinātu izlietojamo elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas. Iekārtas, kuras ir apzīmētas ar simbolu, kas attēlo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Simbols, kas attēlo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir jāsavāc atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem atkritumiem.



Atruna

Uzņēmums Natus Medical Incorporated nav atbildīgs par savainojumiem, infekcijām vai citu kaitējumu, kas radies šī izstrādājuma lietošanas rezultātā. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo uzņēmumam Natus Medical Incorporated un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/ vai pacients ir reģistrēts. Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet uzņēmuma Natus tīmekļa vietnē.

Apkope

XactTrace® jostām nav nepieciešama īpaša apkope.

Piekluve elektroniskajai lietošanas instrukcijai

Lietošanas instrukcija var tikt mainīta. Šī izstrādājuma lietošanas instrukcijas ir pieejamas vietnē Natus.com, lai tās apskatītu un izdrukātu. Skatiet un izdrukāiet lietošanas instrukcijas, izmantojot Adobe® PDF Reader®. Lejupielādējiet Adobe PDF Reader bezmaksas kopiju no Adobe Systems® vietnē adobe.com. Pieprasiet lietošanas instrukcijas bezmaksas papīra kopiju jebkurā no šīm valodām, sazinoties ar Natus tehniskā atbalsta dienestu vai vietējo Natus izplatītāju / pārstāvi.

Simbolu skaidrojums

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta simbola nosaukums	Simbola nosaukums saskaņā ar standartu atsaucē	Skaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.7.7	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Norāda, ka tā ir medicīniska ierīce	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
	Medicīnisko ierīču Direktīva 93/42/EEK vai Medicīnisko ierīču Regula 2017/745 kā piemērojams	Padomes Direktīva 93/42/EEK Regula (ES) 2017/745	CE atbilstības marķējums	Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā. Paziņotās iestādes numurs, ja piemērojams, ir norādīts zem simbola.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	(www.gov.uk/guidance)	UKCA zīme	UKCA zīme	Norāda Lielbritānijas (Anglijas, Velsas un Skotijas) atbilstību. Apvienotajā Karalistē apstiprinātās iestādes numurs ir redzams zem simbola.
	Šveices regulējums par medicīniskajām ierīcēm (MedDO)	Šveices pilnvarotais pārstāvis	Šveices pilnvarotais pārstāvis	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Marķējums — receptu ierīces	Ierīce apstiprināta ASV tirgum atbilstoši norīkojumam	Norāda, ka izstrādājumu ir atļauts pārdot licencētam veselības aprūpes speciālistam vai saskaņā ar viņa rīkojumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Partijas vai sērijas numurs	Norāda ražotāja piešķirto partijas kodu, kas ļauj identificēt partiju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, ko var izmantot medicīniskās ierīces identificēšanai.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.11	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Izcelsmes valsts	Norāda izcelsmes valsti.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Oficiālais ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Ražošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Temperatūras ierobežojums	Norāda (glabāšanas) temperatūras robežvērtības, kas nosaka temperatūras diapazonu, kādam drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Mitruma ierobežojums	Norāda (glabāšanas) mitruma diapazonu, kādam drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.9	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Atmosfēras spiediena robežvērtības	Norāda pieļaujamo atmosfēras spiediena augšējo un apakšējo robežvērtību transportēšanas un glabāšanas laikā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.2	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai vienam pacientam vienā procedūrā.
	EEIA Direktīva 2012/19/ES	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	Norādījumi par utilizāciju pēc darbmūža beigām	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir jāsavāc atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem.
	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Daudzums	Daļu skaits iepakojumā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcija, lai izlasītu svarīgu drošības informāciju, kā brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kuru dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz medicīniskās ierīces.
	Pamatojoties uz ISO 15223-1 B pielikumu, simbola 5.4.5 noliegums.	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs — 1. daļa. Vispārīgās prasības	Nesatur dabisko kaučuka lateksu.	Norāda medicīnas ierīci, kas nav izgatavota no dabīgā kaučuka lateksa.
	ISO 60601-1 Tabula D.2 Nr. 10	Elektriskās medicīniskās iekārtas — 1. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	Ievērot lietošanas instrukcijas	Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/bukletu. PIEZĪME PAR MEDICĪNISKAJĀM ELEKTROIERĪCĒM "Ievērot lietošanas instrukcijas".
	IEC 60601-1 Tabula D.2 Nr. 2	Elektriskās medicīniskās iekārtas — 1. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	Brīdinājums	Norāda potenciāla miesas bojājuma risku pacientam vai operatoram.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.8	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jālieto kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju	Importētājs	Norāda iestādi, kas importē medicīnisko ierīci attiecīgajā vietā. Šim simbolam blakus jābūt norādītam importētāja iestādes nosaukumam un adresei.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.9	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jālieto kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju	Izplatītājs	Norāda iestādi, kas izplata medicīnisko ierīci attiecīgajā vietā. Šim simbolam blakus jābūt norādītam izplatītāja iestādes nosaukumam un adresei.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.4	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jālieto kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju. Izlietošanas datums	Izlietošanas datums	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot.

LIETUVIŲ KALBA

Aprašas

Vienkartinė kvėpavimo pastangų sistema „XactTrace™“ („XactTrace“ diržai) yra kvėpavimo pastangų jutiklis, naudojamas diagnozuojant miegant sutrikusį kvėpavimą. „XactTrace“ kvėpavimo indukcinių pletizmografo (RIP) jutiklis matuoja indukcijos pokyčius ir juos verčia skaitmeniniu signalu, suteikiančiu ir kokybinių, ir kiekybinių duomenų. Šis jutiklis jautresnis ir patikimesnis už įprastinius kvėpavimo pastangų jutiklius, ypač paradoksinio kvėpavimo atvejais. Šis gaminytis skirtas naudoti su stiprintuvais, suderinamais su „Natus“.

Numatytas naudojimas

Vienkartinė kvėpavimo pastangų diržų sistema „XactTrace™“ naudojama kvėpavimo pastangoms matuoti kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant miego sutrikimus arba su miegu susijusius kvėpavimo sutrikimus. Išmatuoti kvėpavimo pastangų signalai apdorojami gaunant elektros signalus, tinkamus jungti prie fiziologinių rodiklių įrašymo įrangos įvadų. Numatyta aplinka – ligoninės, įstaigos, miego centrai ir miego klinikos. Vienkartinė kvėpavimo pastangų diržų sistema „XactTrace™“ skirta naudoti tik diagnostikai ir neskirta naudoti kaip apnėjos stebėjimo priemonė.

Naudojimo indikacijos

Vienkartinė kvėpavimo pastangų diržų sistema „XactTrace™“ skirta miego sutrikimams arba su miegu susijusiems kvėpavimo sutrikimams diagnozuoti, miego tyrimų (polisomnografijos arba PSG) ir ilgalaikio epilepsijos stebėjimo (LTM) metu gaunant fiziologinius kvėpavimo pastangų rodiklius. Sistema tinka visų amžių pacientams.

- Miego apnėja arba kitas su miegu susijęs kvėpavimo sutrikimas. Šiuo atveju miegant kvėpavimas pakartotinai nutrūksta ir atsinaujina.
- Periodinio galūnių judėjimo sutrikimas. Šiuo atveju pacientas miegodamas nevalingai sulenkia ir ištiesia kojas. Ši būklė kartais siejama su neramių kojų sindromu.
- Narkolepsija. Šiuo atveju pacientą dienos metu apima neįveikiamas snaudulys ir staigus miego priepuoliai.
- REM miego elgesio sutrikimas. Šiuo atveju miegodamas pacientas fiziškai reaguoja sapnuodamas.
- Neįprastas elgesys miegant. Paslaugų teikėjas gali atlikti tyrimą, jeigu pacientas miegodamas atlieka neįprastus veiksmus, pavyzdžiui, vaikšto arba atlieka daug ritminių judesių.
- Nepaaiškina lėtinė nemiga. Šiuo atveju pacientui nuolat būna sunku užmigti arba miegoti, todėl paslaugų teikėjas gali rekomenduoti atlikti polisomnografinį tyrimą.

Numatyti naudotojai

Technologas arba gydytojas, išmokyti atlikti PSG tyrimus, baigę specializuotą mokymo ir sertifikavimo programą (RPSGT).

Numatytoji pacientų grupė

Kvėpavimo pastangų sistemą „XactTrace™“ galima naudoti bet kokio amžiaus pacientams. Tinkamas diržas nustatomas pagal paciento kūno dydį ir tyrimo trukmę.

Klinikinė nauda

Kvėpavimo pastangų diržų sistema „XactTrace™“ matuoja kvėpavimo pastangas ir naudojama kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant miego sutrikimus arba su miegu susijusius kvėpavimo sutrikimus. Išmatuoti kvėpavimo pastangų signalai apdorojami gaunant elektros signalus, tinkamus jungti prie fiziologinių rodiklių įrašymo įrangos įvadų.

Kvėpavimo pastangų diržų sistema „XactTrace™“ skirta tik diagnostikai ir neskirta naudoti kaip apnėjos stebėjimo priemonė. Kvėpavimo pastangų diržų sistemą „XactTrace™“ naudokite tik vadovaujant ir prižiūrint gydytojui arba išmokytam technologui.

Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis

Nenustatyta jokių šių priemonių kontraindikacijų.

Naudojimo nurodymai

„XactTrace™“ diržų uždėjimas

„XactTrace™“ diržų dydį kiekvienam pacientui reikia pritaikyti atskirai. Naudojimo metu „XactTrace™“ diržai turi būti sausi.

- Diržą apjuoskite paciento krūtinei po žastais ir apytiksliai įvertinkite krūtinės diržo ilgį.
- Nukirpdami sumažinkite diržo ilgį 10–15 cm (4–6 coliais), kad jis įsitemptų aplink krūtines ląstas. Diržas turi būti glaudžiai prigulęs, kad tyrimo metu nenusmuktų. Svarbu naudoti aštrias žirkles, kad kokybiškai nukirptumėte. Laidas neturi tęstis toliau diržo galo.
- Nukirptus diržo galus įtvirtinkite diržo sagtyje su mėlyna jungtimi, atlikdami toliau aprašytus etapus.
 - Kad atidarytumėte fiksatorių, pagal laikrodžio rodyklę susukite diržo viršutinį galą. Viršuje esanti balta žyma turi sutapti su fiksatoriaus atsegtos sagties simboliu.
 - Fiksatorių įkiškite nukirptą diržo galą. Diržo galą įkiškite iki pat fiksatoriaus dugno.
 - Kad uždarytumėte fiksatorių, prieš laikrodžio rodyklę susukite viršutinį diržo galą. Diržo sagtis tinkamai užsegta, kai viršuje esanti balta žyma sutampa su fiksatoriaus užsegtos sagties simboliu.
- Tuo pačiu būdu paruoškite pilvo diržą, apjuosdami paciento pilvą ties bamba ir naudodami diržo sagtį su geltona jungtimi.

„XactTrace™“ diržų uždėjimas ant paciento

„XactTrace™“ diržai turi būti dėvimi ant paciento naktinės aprangos.

- Diržų su geltona jungtimi apjuoskite paciento pilvą ties bamba.
- Paimkite ir tarpusavyje sujunkite du diržo sagties komponentus.
- Antruoju diržų su mėlyna jungtimi apjuoskite paciento krūtinei po žastais.
- Užsekite antrojo diržo sagtį.
- Išoriniai indukcinės sąsajos kabelių moduliai turi būti naudojami tik su ne „Natus“ gamybos stiprintuvais, vadinamais „universaliaisiais“ naudojimo būdais. Kai naudojate indukcinės sąsajos kabelius, krūtinės diržo jungtį įjunkite į procesoriaus modulį, pažymėtą THORAX (Krūtinės ląsta), tada įjunkite pilvo diržo jungtį į procesoriaus modulį, pažymėtą ABD (Pilvas). Ir krūtinės (mėlyna), ir pilvo (geltona) diržų sagties bei indukcinės sąsajos kabelių etiketės pažymėtos skirtingomis spalvomis, kad jas būtų galima lengvai atskirti ir prijungti.
- Krūtinės ląstos ir pilvo modulių išvadus įjunkite į atitinkamus poligrafo dvipolius lizdus. Raudonus lietimui atsparius kištukus įjunkite į lizdą (+), o juodus – į (-).

Naudotojo nustatymai

- Sensitivity** (jautris) – reguliuojant didinamas arba mažinamas jautris. Atsakas priklauso nuo jutiklio naudojimo būdo ir paciento pastangų.
- Low Frequency Filter/Time Constant** (Žemųjų dažnių filtras / laiko konstanta) – 0,03 Hz (arba 5 sek. ar ilgesnė).
- High Frequency Filter** (Aukštųjų dažnių filtras) – 15–35 Hz.

Pastaba. Nustačius trumpesnes laiko konstantas arba didesnis žemųjų dažnių filtro vertes ženkliai slopinamos signalų kreivės.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės



ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS reiškia, kad naudotojui ir pacientui kyla mirties ar sunkaus sužalojimo rizika.



DĖMESIO

Žodis DĖMESIO reiškia, kad naudotojui ir pacientui kyla sužalojimo rizika arba prietaiso apgadninimo rizika.



ĮSPĖJIMAS

- „XactTrace™“ diržusjunkite tik prie įvadų, elektriškai izoliuotų nuo maitinimo įtampos. Kabelių nejunkite prie elektros lizdų, nes antraip galima patirti stiprų elektros smūgį.
- Pasirūpinkite, kad kirpdami diržus neperkirptumėte jokių kabelių.
- Priemonės nenaudokite sprogioje aplinkoje, esant degių skysčių, pavyzdžiui, anestetikų mišinio su oru, deguonimi arba azoto oksidu.
- Nenaudokite sugadintų diržų, jutiklių arba kabelių.



DĖMESIO

- Pernelyg priveržus diržo sagtį gali nutrūkti diržas arba suprastėti signalo kokybė. Diržo sagčių nepriveržkite pernelyg stipriai.
- Diržai skirti naudoti tik vieną kartą.
- Paciento pernelyg stipriai nesuvaržykite diržais, nes antraip jis gali patirti nemalonių pojūčių.
- Privalu pasirūpinti, kad kabeliai nebūtų apsukti aplink paciento kaklą. Tiriant vaikus privalu būti ypatingai atidiems.
- Jeigu priemonę naudoja neįmokytas naudotojas, gali būti vėluojama nustatyti diagnozę. Ši priemonė skirta naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams.
- Naudodami prietaisą saugokitės bereikalingo sąlyčio su drėgme.
- Šis gaminytis skirtas tik diagnostikai ir neskirtas naudoti kaip apnėjos stebėjimo priemonė.
- Priemonės veikimui gali turėti įtakos nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga.
- Dėl elektrostatinio iškvos (ESI) gali susidaryti iš priemonės gaunamo signalo artefaktų. Išmokytas operatorius turėtų šiuos artefaktus lengvai atpažinti. Stenkitės nedirbti vietose, kur dėl mažo drėgno ir trinties į sintetinius kilimus, aprangą bei patalynę galėtų susidaryti elektrostatinis krūvis.
- Vieno įrašymo seanso metu NENAUDOKITE dviejų pilvo arba dviejų krūtinių ląstos modulių. Nepaisant šio nurodymo tarp dviejų jutiklių gali kilti trikdžių ir gaunami signalai gali būti nenaudotini.
- Kabelius apvyniojus aplink diržų sagtis, dėl pernelyg stipraus įtempio gali nutrūkti kabelio laidai. Kabelių nevyniokite aplink diržų sagtis.
- Kabelius apvyniojus aplink jutiklį, dėl pernelyg stipraus įtempio gali nutrūkti kabelio laidai. Kabelių nevyniokite aplink jutiklį.
- „XactTrace™“ diržai turi būti dėvimi ant paciento aprangos.
- Dėl neteisėto keitimo priemonė gali nustos veikti arba veikti netinkamai. Priemonės nemodifikuokite.

Aplinkos specifikacijos

	Naudojimo sąlygos	Laikymo ir gabenimo sąlygos
Temperatūra:	Nuo 40 °F iki 120 °F (nuo +5 °C iki +50 °C)	Nuo 0 °F iki 120 °F (nuo –18 °C iki +50 °C)
Santykinė drėgmė:	15–95 % (be kondensacijos)	10–95 % (be kondensacijos)
Atmosferos slėgis	Nuo 50 kPa iki 106 kPa	Nuo 50 kPa iki 106 kPa

Baigę naudoti vienam pacientui išmeskite diržus ir tarp įrašymo seansų rūpestingai laikykite „XactTrace“ diržų sagtis. Kad apsaugotumėte jutiklio kabelį nuo sugadinimo, jį laisvai apvyniokite aplink diržo jungtį. Kad ilgiau veiktų maitinimo elementai, nenaudojamus modulius atjunkite nuo diržų sagčių.

Išėjimo specifikacijos (indukcinės sąsajos kabelis)

Didžiausia signalo amplitudė:	< 2 mV.
Dažnio intervalas:	0,2–3 Hz.
Jautris:	maždaug 50 µV/mm.

Valymas ir šalinimas

Diržų sagtis ir indukcinės sąsajos kabelį (jeigu buvo naudotas) nušluostykite prekybos tinkle įsigyta servetėle, pavyzdžiui, „CaviWipes™“ arba „Sani-Cloth™“, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus. Gaminį nuvalykite pūkų nepaliekancia šluoste ir leiskite išdžiūti ore. Saugokite, kad ant jutiklio jungties ir j diržų sagčių arba procesoriaus modulių lizdus nepatektų skystojo valiklio. Diržo sagties ir indukcinės sąsajos kabelių modulių (jeigu naudojami) sterilizuoti nereikia. Panaudotus diržus reikia išmesti, jie neturi būti valomi.

Kabelių ir jutiklių šalinimas

Kabelius ir jutiklius galima naudoti vienerius metus nuo įsigijimo datos. „Natus Medical Incorporated“ įsipareigojusi laikyti Europos Sąjungos EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) direktyvos 2012/19/EB. Šiame teisės akte nurodyta elektros ir elektroninės atliekas surinkti atskirai, kad jas būtų galima tinkamai tvarkyti bei apdoroti, užtikrinant EEJA pakartotinį naudojimą arba saugų perdirbimą. Laikydami šio įsipareigojimo, pareigą surinkti ir perdirbti „Natus Medical Incorporated“ gali perduoti galutiniam naudotojui nebent būtų susitarta kitaip. Informacijos apie jūsų vietovėje esančias surinkimo ir perdirbimo sistemas kreipkitės į „Natus“ per interneto svetainę natus.com.

Elektros ir elektroninėje įrangoje (EE) yra medžiagų bei komponentų, kurie, netinkamai tvarkant EEJA, gali būti pavojingi ir kelti pavojų žmonių sveikatai bei aplinkai. Todėl galutiniai naudotojai taip pat turi padėti užtikrinti EEJA pakartotinį naudojimą ir saugų perdirbimą. Elektros ir elektroninės įrangos naudotojai negali išmesti EEJA su kitomis atliekomis. Naudotojai turi pasinaudoti komunalinių atliekų surinkimo sistemomis, licencijas turinčių atliekų tvarkytojų paslaugomis arba gaminį atiduoti gamintojui / importuotojams. Taip siekiama sumažinti neigiamą elektros ir elektroninės įrangos atliekų išmetimo poveikį aplinkai, užtikrinti elektros ir elektroninės įrangos atliekų pakartotinį naudojimą, perdirbimą bei apdorojimą. Įranga, pažymėta perbrauktos šiukšliadėžės ženklu, yra elektros ir elektroninė įranga. Perbrauktas šiukšliadėžės ženklas nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekų negalima išmesti su nerūšiuotomis atliekomis, nes jos turi būti surenkamos atskirai.

Atsakomybės apribojimas

„Natus Medical Incorporated“ nėra atsakinga už sužeidimus, infekcijas ir kitokią žalą, susijusią su šio gaminio naudojimu. Apie visus rimtus su priemonė susijusius incidentus reikia pranešti įmonei „Natus Medical Incorporated“ ir valstybės narės, kurioje dirba naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai. Norėdami gauti elektroninę šio dokumento kopiją, apsilankykite „Natus“ svetainėje.

Priežiūra

Jokios specialiosios „XactTrace™“ diržų priežiūros nereikia.

Naudokite elektroninę naudojimo instrukciją

Naudojimo instrukcijos gali būti keičiamos. Šio gaminio naudojimo instrukciją galima peržiūrėti ir atsispausdinti interneto svetainėje Natus.com. Naudojimo instrukcijai peržiūrėti ir spausdinti naudokite programą „Adobe® PDF Reader™“. Adobe PDF Reader“ galima nemokamai atsisiųsti iš „Adobe Systems™“ interneto svetainės adresu adobe.com. Norėdami gauti nemokamą spausdintą šios naudojimo instrukcijos egzempliorių bet kuria iš šių kalbų, kreipkitės į „Natus“ techninės pagalbos skyrį arba vietinį „Natus“ platintoją ar atstovą.

Simbolių žodynas

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standartinis simbolio pavadinimas	Simbolio pavadinimas, nurodytas standarte	Paiškinimas
	ISO 15223-1 5.7.7 simbolis	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Nurodoma medicinos priemonė	Šis gaminys yra medicinos priemonė.
	Direktyva dėl medicinos priemonių 93/42/EEB arba Reglamentas dėl medicinos priemonių 2017/745 žiūrint, kuris taikomas	Taryba Direktyva 93/42/EEB Reglamentas (ES) 2017/745.	CE atitikties ženklas	Patvirtina Europos techninę atitiktį. Jeigu taikoma, po simboliu pateikiamas notifikuotosios įstaigos numeris.
	ISO 15223-1 5.1.2 simbolis	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
	(www.gov.uk/guidance)	UKCA ženklas	UKCA ženklas	Patvirtina Didžiosios Britanijos (Anglijos, Velso ir Škotijos) atitiktį. Po simboliu pateikiamas JK notifikuotosios įstaigos numeris.
	Šveicarijos potvarkis dėl medicinos priemonių (MedDO)	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Receptinių prietaisų etiketė	Priemonė patvirtinta platinti JAV rinkoje kaip receptinė	Nurodo, kad gaminį leidžiama parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.
	ISO 15223-1 5.1.5 simbolis	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Partijos arba serijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją arba seriją.
	ISO 15223-1 5.1.6 simbolis	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo priskirtą katalogo numerį, pagal kurį galima identifikuoti medicinos priemonę.
	ISO 15223-1 5.1.11 simbolis	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Kilmės šalis	Nurodo kilmės šalį.
	ISO 15223-1 5.1.1 simbolis	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Teisinis gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
	ISO 15223-1 5.1.3 simbolis	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Pagaminimo data	Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą.
	ISO 15223-1 5.3.7 simbolis	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Temperatūros riba	Nurodoma medicinos priemonei saugios (laikymo) temperatūros riba.
	ISO 15223-1 5.3.8 simbolis	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Drėgnio riba	Nurodomas medicinos priemonei saugus (laikymo) drėgnio intervalas.
	ISO 15223-1 5.3.9 simbolis	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Oro slėgio ribojimas	Nurodomos priimtinos viršutinė ir apatinė oro slėgio ribos gabenant ir laikant.
	ISO 15223-1 5.4.2 simbolis	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Nenaudoti pakartotinai	Nurodo, kad medicinos priemonė skirta naudoti vieną kartą arba vienam pacientui vienos procedūros metu.
	EEJA Direktyva 2012/19/ES	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA)	Išmetimo pasibaigus naudojimo laikui instrukcijos	Nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turi būti surenkamos atskirai, o ne išmetamos su nerūšiuotomis atliekomis.
	Netaikoma	Netaikoma	Kiekis	Dalių kiekis pakuotėje.
	ISO 15223-1 5.4.4 simbolis	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Dėmesio	Nurodo, kad naudotojas turi laikytis naudojimo instrukcijoje pateiktos svarbios saugumo informacijos (pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių), kuri dėl įvairių priežasčių negali būti pateikta ant medicinos priemonės.
	Pagal ISO 15223-1 B priedą, 5.4.5 simbolio paneigimas	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.	Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso	Nurodo, kad medicininis prietaisas nėra pagamintas iš natūralios gumos latekso.
	ISO 60601-1 D.2 lentelė, nr. 10	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Laikykites naudojimo instrukcijų	Žiūrėkite instrukcijų vadovę/bukletę. PASTABA dėl EM ĮRANGOS „Laikykites naudojimo instrukcijų“.
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, nr. 2	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Įspėjimas	Nurodo paciento ar operatoriaus galimo sužeidimo pavojų.
	ISO 15223-1 5.1.8 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklینimas ir teiktina informacija	Importuotojas	Nurodomas juridinio asmens, vietoje importuojančio medicinos priemonę, pavadinimas. Šalia šio simbolio turi būti nurodomas importuojančio juridinio asmens pavadinimas ir adresas.
	ISO 15223-1 5.1.9 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklینimas ir teiktina informacija	Platintojas	Nurodomas juridinio asmens, vietoje platinančio medicinos priemonę, pavadinimas. Šalia šio simbolio turi būti nurodomas platinančio juridinio asmens pavadinimas.
	ISO 15223-1 5.1.4 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklینimas ir teiktina informacija. Tinkamumo naudoti pabaigos data	Tinkamumo naudoti pabaigos data	Nurodo datą, kuriai praėjus negalima naudoti medicinos priemonės.

POLSKI
Opis:

System pomiaru wysiłku oddechowego XactTrace® jednorazowego użytku (pasy XactTrace) jest czujnikiem wysiłku oddechowego stosowanym w diagnostyce zaburzeń oddychania podczas snu. Czujnik XactTrace Respiratory Inductive Plethysmograph (RIP) mierzy zmiany indukcyjności i przetwarza je na sygnał cyfrowy, dostarczając danych jakościowych i ilościowych. Czujnik ten jest czulszy i bardziej niezawodny niż typowe czujniki wysiłku oddechowego, zwłaszcza w przypadku oddychania paradoksalnego. Niniejszy wyrób jest przeznaczony do stosowania ze wzmacniaczami kompatybilnymi z Natus.

Przeznaczenie:

System pasa do pomiaru wysiłku oddechowego XactTrace® jednorazowego użytku jest przeznaczony do pomiaru wysiłku oddechowego w celu wspomagania diagnostyki zaburzeń snu lub zaburzeń oddychania

związanych ze snem. Mierzone sygnały wysiłku oddechowego są przetwarzane na sygnały elektryczne odpowiednie do podłączenia do wejść fizjologicznych urządzeń rejestrujących. Przewidziane środowiska do pracy to szpitale, instytuty, centra snu, kliniki snu. System pasa do pomiaru wysiłku oddechowego XactTrace® jednorazowego użytku jest przeznaczony wyłącznie do celów diagnostycznych i nie jest przeznaczony do stosowania jako monitor bezdechu.

Wskazania do stosowania:

System pasa do pomiaru wysiłku oddechowego XactTrace® jednorazowego użytku jest przeznaczony do diagnozowania zaburzeń snu lub zaburzeń oddychania związanych ze snem poprzez rejestrowanie danych dotyczących fizjologicznego wysiłku oddechowego podczas badań snu (polisomnografia lub PSG) i długoterminowego monitorowania przebiegu padaczki (LTM) u pacjentów w każdym wieku.

- Bezdech senny oraz inne zaburzenia oddychania związane ze snem. W tym stanie oddychanie podczas snu wielokrotnie ustaje i zaczyna się.

- Okresowe zaburzenia ruchowe kończyn. W tym stanie pacjent mimowolnie napina i rozciąga nogi podczas snu. Stan ten jest czasami kojarzony z zespołem niespokojnych nóg.
- Narkolepsja. W tym stanie pacjent doświadcza nadmiernej senności w ciągu dnia i nagłych napadów snu.
- Zaburzenia czynnościowe we śnie REM. W tym stanie pacjent odtwarza marzenia sennie podczas snu.
- Nietypowe zachowania podczas snu. Lekarz może wykonać badanie, jeżeli pacjent podczas snu wykonuje nietypowe czynności, takie jak chodzenie, wykonywanie wielu rytmicznych ruchów.
- Niewyjaśniona chroniczna bezsenność. W tym stanie pacjent regularnie ma problemy z zasypianiem lub utrzymaniem snu i lekarz może zalecić wykonanie polisomnografii.

Docelowi użytkownicy urządzenia:

Technik lub lekarz przeszkolony w przeprowadzaniu badań PSG, który przeszedł specjalistyczne szkolenie i uzyskał certyfikat (RPSGT).

Docelowa grupa pacjentów:

System pomiaru wysiłku oddechowego XactTrace® może być stosowany u pacjentów w każdym wieku. O wyborze odpowiedniego pasa do pomiaru decyduje wielkość pacjenta i czas trwania badania.

Korzyść kliniczna:

System pasa do pomiaru wysiłku oddechowego XactTrace® przeznaczony jest do pomiaru wysiłku oddechowego w celu wspomagania diagnostyki zaburzeń snu lub zaburzeń oddychania związanych ze snem. Mierzone sygnały wysiłku oddechowego są przetwarzane na sygnały elektryczne odpowiednie do wejść fizjologicznych urządzeń rejestrujących.

System pasa do pomiaru wysiłku oddechowego XactTrace® jest przeznaczony wyłącznie do celów diagnostycznych i nie jest przeznaczony do stosowania jako monitor bezdechu. System pasa do pomiaru wysiłku oddechowego XactTrace® należy stosować wyłącznie pod kierunkiem i nadzorem lekarza lub przeszkolonego technika.

Przeciwwskazania i zdarzenia niepożądane:

Nie stwierdzono żadnych przeciwwskazań do stosowania tych materiałów eksploatacyjnych.

Instrukcja użytkownika:

Dopasowanie pasów XactTrace®

Pasy XactTrace® muszą być indywidualnie dopasowane do każdego pacjenta. Podczas użytkowania pasy XactTrace® należy utrzymywać w stanie suchym.

1. Owinąć pas wokół klatki piersiowej pacjenta pod pachą, aby w przybliżeniu określić obwód pasa piersiowego.
2. Przycinając pas, należy zmniejszyć jego obwód o 10–15 cm (4–6 cali), aby mógł swobodnie rozciągnąć się wokół klatki piersiowej. Pas powinien ściśle przylegać do ciała, aby nie zsuwał się podczas badania. Należy koniecznie użyć ostrych nożyczek, aby uzyskać czyste cięcie. Druć nie powinien wystawać poza koniec pasa.
3. Zabezpieczyć przycięte końce pasa w zamku pasa, używając niebieskiego łącznika zgodnie z poniższymi krokami:
 - Przekręcić górną część blokady pasa zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby otworzyć zatrzask. Białe oznaczenie na górze powinno pokrywać się z symbolem otwartego zamka na zatrzasku.
 - Włożyć przycięty koniec pasa do zatrzasku. Upewnić się, że koniec pasa jest włożony do samego końca.
 - Przekręcić górną część blokady pasa przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby zamknąć zatrzask. Gdy białe oznaczenie na górze pokryje się z symbolem zamkniętego zamka na zatrzasku, zamek pasa jest poprawnie zamknięty.
4. Przygotować pas brzuszny w ten sam sposób, dopasowując pas wokół brzucha pacjenta przy pępku, i użyć zamka pasa z żółtym łącznikiem.

Zakładanie pasów XactTrace® pacjentowi

Pasy XactTrace® są przeznaczone do zakładania na bieliznę nocną pacjenta.

1. Założyć pas z żółtym łącznikiem wokół brzucha pacjenta, na wysokości pępka.
2. Połączyć dwa elementy zamka pasa.
3. Założyć pas z niebieskim łącznikiem wokół brzucha pacjenta, na wysokości pępka.
4. Połączyć drugi zamek pasa.
5. Zewnętrzne moduły kabli interfejsu indukcyjnego są konieczne tylko w przypadku wzmacniaczy innych niż Natus, określanych jako zastosowania „uniwersalne”. W przypadku korzystania z kabli interfejsu indukcyjnego należy włożyć złącze z pasa piersiowego do modułu procesora oznaczonego jako THORAX, a następnie wsunąć złącze z pasa brzuszego do modułu procesora oznaczonego jako ABD. Zarówno zamki pasów piersiowych (niebieski) i brzusznych (żółty), jak i etykiety kabli interfejsu indukcyjnego są oznaczone kolorami, co ułatwia identyfikację i podłączenie.
6. Podłączyć wyjścia modułu piersiowego i brzuszego do odpowiednich wejść dwubiegunowych na poligrafie. Podłączyć czerwone wtyczki niewrażliwe na dotyk do wejścia (+), a czarne wtyczki do wejścia (-).

Ustawienia użytkownika

- **Czułość** – przewiduje się regulację czułości w górę lub w dół. Reakcja zależy od sposobu zastosowania czujnika i wysiłku pacjenta.
- **Filtr niskich częstotliwości / stałość czasowa** – 0,03 Hz (lub 5 sekund lub dłużej).
- **Filtr wysokich częstotliwości** – 15–35 Hz.

Uwaga: Krótsze stałe czasowe lub wyższe ustawienia filtra niskich częstotliwości znacząco tłumią kształty fal.

Ostrzeżenia i przestrogi:



JSPÉJIMAS

JSPÉJIMAS reiškia, kad naudotojui ir pacientui kyla mirties ar sunkaus sužalojimo rizika.



DĖMESIO

Žodis DĖMESIO reiškia, kad naudotojui ir pacientui kyla sužalojimo rizika arba prietaiso apgadinimo rizika.



JSPÉJIMAS

- Podłączyć pasy XactTrace® tylko do wejścia, które jest elektrycznie odizolowane od sieci elektrycznej. Nie wolno podłączyć kabli do gniazdek elektrycznych, ponieważ może to spowodować poważne porażenie prądem.
- Przy przecinaniu pasów należy zachować ostrożność, aby nie przeciąć żadnych kabli.
- Nie wolno używać urządzenia w środowisku zagrożonym wybuchem, w obecności łatwopalnych cieczy, np. mieszaniny anestetyków z powietrzem lub z tlenem czy podtlenkiem azotu.
- Nie wolno używać uszkodzonych pasów, czujników ani kabli.



DĖMESIO

- Nadmierne dociągnięcie zamka paska może spowodować jego zerwanie lub pogorszenie jakości sygnału. Nie należy nadmiernie dociągać zamków pasów.
- Pasy są jednorazowego użytku.

- Nie należy zbyt mocno naciągać pasów wokół pacjenta, ponieważ może to spowodować dyskomfort.
- Należy uważać, aby kable nie otaczały szyi pacjenta. Należy zachować szczególną uwagę w przypadku dzieci.
- Używanie urządzenia przez nieprzeszkolone osoby może prowadzić do opóźnienia diagnozy. Niniejszy wyrób jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny.
- Podczas używania urządzenia należy unikać wszelkiego niepotrzebnego kontaktu z wilgocią.
- Ten wyrób służy wyłącznie do celów diagnostycznych i nie może być używany jako monitor bezdechu.
- Przenośna i mobilna komunikacja o częstotliwości radiowej może mieć wpływ na działanie urządzenia.
- Wyladowania elektrostatyczne (ESD) mogą być przyczyną artefaktów w sygnale z urządzenia. Przeszkolony operator powinien umieć łatwo rozpoznać te artefakty. Należy unikać warunków, w których mogą gromadzić się ładunki elektrostatyczne z uwagi na niską wilgotność i tarcie o dywany, ubrania i prześcieradła z włókien sztucznych.
- NIE należy używać dwóch modułów brzusznych lub dwóch modułów piersiowych w tym samym zapisie. Może to być przyczyną zakłóceń między dwoma czujnikami, co może skutkować brakiem możliwości wykorzystania sygnałów.
- Kable owinięte wokół zamków pasa mogą spowodować zerwanie przewodu ze względu na nadmierne obciążenie kabla. Nie należy owijać kabli wokół zamków pasa.
- Kable owinięte wokół czujnika mogą spowodować zerwanie przewodu ze względu na nadmierne obciążenie kabla. Nie należy owijać kabla wokół czujnika.
- Pasy XactTrace® należy zakładać na ubranie pacjenta.
- Nieautoryzowane modyfikacje mogą doprowadzić do utraty funkcji urządzenia lub wydajności. Nie należy modyfikować urządzenia.

Aplinkos specifikacijos

	Naudojimo sąlygos	Laikymo ir gabenimo sąlygos
Temperatūra:	Nuo 40 °F iki 120 °F (nuo +5 °C iki +50 °C)	Nuo 0 °F iki 120 °F (nuo –18 °C iki +50 °C)
Santykinė drėgmė:	15–95 % (be kondensacijos)	10–95 % (be kondensacijos)
Atmosferos slėgis	Nuo 50 kPa iki 106 kPa	Nuo 50 kPa iki 106 kPa

Po zakończenia użytkowania przez jednego pacjenta należy wyrzucić pasy i starannie przechowywać zamki pasowe XactTrace między kolejnymi zapisami. Łuźno owinąć kabel czujnika wokół zamka pasa, aby zabezpieczyć go przed uszkodzeniem. Odcinać moduły od zamków pasa, gdy nie są używane, aby oszczędzać baterie.

Specyfikacja wyjścia (kabel interfejsu indukcyjnego)

Maksymalna amplituda sygnału:	< 2 mV
Zakres częstotliwości:	0,2–3 Hz
Czułość:	Mniej więcej 50 µV/mm

Czyszczenie i utylizacja

Przetrzeć zamki pasa i kabel interfejsu indukcyjnego (jeżeli jest używany), używając dostępnych w sprzedaży ściereczek, takich jak CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, aby usunąć widoczne zabrudzenia. Wytrzeć wyrób za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu. Zwrócić uwagę, aby nie doszło do kontaktu złącz czujnika i wtyczki zamków pasa lub modułów procesora z roztworem czyszczącym. Zamek pasa i moduły kablowe interfejsu indukcyjnego (jeżeli są używane) nie wymagają sterylizacji. Pasy należy wyrzucić po użyciu i nie wymagają one czyszczenia.

Utylizacja kabli i czujników

Kable i czujniki mogą być używane przez rok od daty zakupu. Firma Natus Medical Incorporated zobowiązuje się przestrzegać wymogów Dyrektywy Unii Europejskiej 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE). Przepisy te stanowią, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny musi być zbierany oddzielnie do właściwego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że zostanie ponownie wykorzystany lub poddany recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem firma Natus Medical Incorporated może przekazać obowiązek odbioru i recyklingu użytkownikowi końcowemu, chyba że ustalono inaczej. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w regionie użytkownika pod adresem natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli taki zużyty sprzęt (WEEE) nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z komunalnych systemów zbiórki odpadów lub procedur obowiązkowego odbioru przez producenta/importera bądź licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Sprzęt oznaczony przekreślonym koszem na kółkach to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.



Zastrzeżenie prawne:

Firma Natus Medical Incorporated nie odpowiada za obrażenia ciała, zakażenia lub inne szkody będące skutkiem użycia tego wyrobu. Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku ze stosowaniem niniejszego wyrobu, należy zgłaszać firmie Natus Medical Incorporated i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę. Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

Konserwacja

Nie jest wymagana żadna specjalna konserwacja pasów XactTrace®.

Naudojimo elektroninėje naudojimo instrukcija

Naudokite instrukcijas gali būti keičiamos. Šio gaminio naudojimo instrukciją galima peržiūrėti ir atsispausdinti interneto svetainėje Natus.com. Naudojimo instrukcijai peržiūrėti ir spausdinti naudokite programą „Adobe® PDF Reader“™. „Adobe PDF Reader“ galima nemokamai atsisiųsti iš „Adobe Systems“™ interneto svetainės adresu adobe.com. Norėdami gauti nemokamą spausdintą šios naudojimo instrukcijos egzempliorių bet kuria iš šių kalbų, kreipkitės į „Natus“ techninės pagalbos skyrį arba vietinį „Natus“ platintoją ar atstovą.

Glosariusz symboli:

Symbol	Odniesienie do normy	Nazwa symbolu w normie	Nazwa symbolu zgodnie z przytoczoną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG lub Rozporządzenie o wyrobach medycznych 2017/745 w zależności od przypadku	Dyrektywa Rady 93/42/EWG Rozporządzenie (UE) 2017/745	Oznakowanie zgodności CE	Oznacza zgodność z europejskimi normami technicznymi. Numer jednostki notyfikowanej znajduje się pod symbolem, jeśli ma zastosowanie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	(www.gov.uk/guidance)	Znak UKCA	Znak UKCA	Oznacza zgodność z wymogami Wielkiej Brytanii (Anglia, Walia i Szkocja). Numer zatwierdzonej jednostki w Wielkiej Brytanii znajduje się pod symbolem.
	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Etykieta – wyrób wydawany na receptę	Urządzenie zostało dopuszczone na rynek amerykański jako wyrób dostępny na receptę	Wskazuje, że wyrób jest dopuszczany do sprzedaży przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Kod partii lub kod serii	Oznacza kod partii producenta umożliwiający identyfikację serii lub partii.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, który umożliwia zidentyfikowanie wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Kraj pochodzenia	Wskazuje kraj pochodzenia.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Legalny producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Data produkcji	Oznacza datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Ograniczenie wilgotności	Określa zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne podczas przechowywania.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Ograniczenie dotyczące ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje akceptowalne górne i dolne wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Nie używać ponownie	Wskazuje, że wyrób medyczny jest przeznaczony do jednorazowego użytku, czyli użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
	Dyrektywa WEEE 2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Wskazuje, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z odpadami niesegregowanymi, ale zbierać oddzielnie.
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Ilość	Liczba części w opakowaniu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Przestroga	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego		
	Na podstawie ISO 15223-1, Załącznik B Negacja symbolu 5.4.5	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Nie zawiera lateksu naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera lateksu naturalnego.
	ISO 60601-1 Tabela D.2 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	Zapoznaj się z instrukcją obsługi / broszurą. UWAGI DOTYCZĄCE SPRZĘTU ME „Postępować zgodnie z instrukcją użycia”.
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 2	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Ostrzeżenie	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	ISO 15223-1 5.1.8 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklainimas ir teiktina informacija	Importuotojas	Nurodomas juridinio asmens, vietoje importuojančio medicinos priemonę, pavadinimas. Šalia šio simbolio turi būti nurodomas importuojančio juridinio asmens pavadinimas ir adresas.
	ISO 15223-1 5.1.9 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklainimas ir teiktina informacija	Platintojas	Nurodomas juridinio asmens, vietoje platinančio medicinos priemonę, pavadinimas. Šalia šio simbolio turi būti nurodomas platinančio juridinio asmens pavadinimas.
	ISO 15223-1 5.1.4 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklainimas ir teiktina informacija. Tinkamumo naudoti pabaigos data	Tinkamumo naudoti pabaigos data	Nurodo datą, kuriai praėjus negalima naudoti medicinos priemonės.

PORTUGUÊS

Descrição:

O sistema de esforço respiratório de utilização única XactTrace® (cintos XactTrace) é um sensor de esforço respiratório utilizado no diagnóstico de perturbações respiratórias no sono. O sensor de pletismografia respiratória indutiva (PRI) XactTrace mede as alterações na indutância e converte-a num sinal digital que fornece dados qualitativos e quantitativos. Este sensor é mais sensível e fiável do que sensores de esforço respiratório normais, sobretudo em casos de respiração paradoxal. Este produto destina-se à utilização com amplificadores compatíveis com a Natus.

Utilização prevista:

O sistema de cinto de esforço respiratório de utilização única XactTrace® destina-se à medição do esforço respiratório para ajudar no diagnóstico de perturbações do sono ou perturbações respiratórias relacionadas com o sono. Os sinais de esforço respiratório medidos são processados para fornecer sinais elétricos adequados à ligação das entradas de equipamento de gravação fisiológica. Os ambientes previstos são hospitais, instituições, centros do sono, clínicas do sono. O sistema de cinto de esforço respiratório de utilização única XactTrace® destina-se apenas a fins de diagnóstico e não se destina a ser utilizado como um monitor de apneia.

Indicações de utilização:

O sistema de cinto de esforço respiratório de utilização única XactTrace® destina-se ao diagnóstico de perturbações do sono ou perturbações respiratórias relacionadas com o sono através da identificação do esforço respiratório fisiológico durante estudos do sono (polissonografia ou PSG) e monitorização de longo prazo (MLP) de epilepsia e de pacientes de todas as idades.

- Apneia do sono ou outra perturbação respiratória relacionada com o sono. Com esta condição médica, a respiração para e recomeça repetidamente durante o sono.
- Distúrbio de movimentos periódicos dos membros. Com esta condição médica, o paciente flete e estende involuntariamente as pernas durante o sono. Por vezes, esta condição médica é associada à síndrome das pernas inquietas.
- Narcolepsia. Com esta condição, o paciente sente sonolência extrema e ataques de sono repentinos.
- Distúrbio comportamental do sono REM. Com esta condição, o paciente reage fisicamente aos sonhos durante o sono.
- Comportamentos incomuns durante o sono. O médico poderá efetuar um teste se o paciente reagir de forma incomum durante o sono, como andar, mover-se muito em movimentos rítmicos.
- Insónia crónica inexplicável. Com esta condição, o paciente tem consistentemente dificuldade em adormecer ou em dormir sem interrupções e o médico poderá recomendar uma polissonografia.

Utilizador previsto:

Um técnico ou médico qualificado na realização de estudos de PSG com formação especializada e certificação (RPSGT).

Grupo de pacientes previsto:

O sistema de esforço respiratório XactTrace® pode ser utilizado em pacientes de todas as idades. O tamanho do paciente e a duração do estudo determina o cinto que se deve utilizar.

Benefícios clínicos:

O sistema de cinto de esforço respiratório XactTrace® mede o esforço respiratório para ajudar no diagnóstico de perturbações do sono ou perturbações respiratórias relacionadas com o sono. Os sinais de esforço respiratório medidos são processados para fornecer sinais elétricos adequados às entradas de equipamento de gravação fisiológica.

O sistema de cinto de esforço respiratório XactTrace® destina-se apenas a fins de diagnóstico e não se destina a ser utilizado como um monitor de apneia. Utilize o sistema de cinto de esforço respiratório XactTrace® apenas sob as indicações e supervisão de um médico ou técnico qualificado.

Contraindicações e efeitos indesejáveis:

Não existem contraindicações identificadas no que diz respeito a estes materiais.

Instruções de utilização:

Ajustar os cintos XactTrace®

Os cintos XactTrace® devem ser ajustados à medida de cada paciente. Mantenha os cintos XactTrace® secos durante a utilização.

1. Coloque o cinto à volta do peito do paciente, por baixo do braço, para aproximar a circunferência do cinto torácico.
2. Quando cortar o cinto, reduza a respetiva circunferência em 10–15 cm (4–6 pol.) para que fique esticado à volta do tórax. O cinto deve ficar bem justo para evitar que deslize durante o estudo. É importante utilizar tesouras afiadas para um corte preciso. O fio não deve exceder a extremidade do cinto.
3. Fixe as extremidades cortadas do cinto no bloqueio do cinto com o conector azul, de acordo com os seguintes passos:
 - Rode a extremidade superior do bloqueio do cinto no sentido dos ponteiros do relógio para abrir a lingueta. A marca branca na parte superior deve corresponder ao símbolo de bloqueio aberto na lingueta.
 - Insira a extremidade do corte do cinto na lingueta. Certifique-se de que insere a extremidade até à parte inferior da lingueta.
 - Rode a extremidade superior do bloqueio do cinto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para fechar a lingueta. Quando a marca branca na parte superior corresponde ao símbolo de bloqueio fechado na lingueta, o bloqueio do cinto está corretamente fechado.
4. Prepare o cinto abdominal da mesma forma, colocando o cinto à volta do abdómen do paciente, no umbigo, e utilize o bloqueio do cinto com o conector amarelo.

Colocar os cintos XactTrace® no paciente

Os cintos XactTrace® destinam-se a ser usados por cima do pijama do paciente.

1. Coloque o cinto com o conector amarelo à volta do abdómen do paciente, no umbigo.
2. Ligue os dois componentes do bloqueio do cinto.
3. Coloque o segundo cinto com o conector azul à volta do peito do paciente, por baixo do braço.
4. Ligue o segundo bloqueio do cinto.
5. São necessários módulos de cabos de interface indutiva externos apenas para amplificadores de uma marca diferente da Natus, referidos como aplicações «universais». Se utilizar cabos de interface indutiva, insira o conector do cinto do peito no módulo do processador identificado como THORAX e, em seguida, insira o conector do cinto do abdómen no módulo do processador identificado como ABD. Os rótulos do bloqueio do cinto do tórax (azul) e do abdómen (amarelo) e do cabo de interface indutiva são codificados por cores para uma identificação e ligação fáceis.
6. Ligue as saídas dos módulos do abdómen e do tórax às entradas bipolares adequadas no polígrafo. Insira as fichas vermelhas à prova de contacto na entrada (+) e as fichas pretas na entrada (–).

Definições de utilizador

- **Sensibilidade** — Esperam-se oscilações no ajuste de sensibilidade. A resposta depende na aplicação do sensor e no esforço do paciente.
- **Filtro de baixa frequência/Constante de tempo** — 0,03 Hz (ou 5 segundos ou mais).
- **Filtro de alta frequência** — 15 a 35 Hz.

Nota: definições de constantes de tempo mais baixas ou de filtros de baixa frequência mais elevadas atenuam significativamente as formas de onda.

Avisos e precauções:



AVISO

Um símbolo de **AVISO** indica que existe risco de morte ou ferimentos graves para o utilizador ou paciente.



ATENÇÃO

Um símbolo de **ATENÇÃO** indica que existe risco de ferimentos para o utilizador ou paciente ou risco de danificar no dispositivo.



AVISO

- Ligue os cintos XactTrace® apenas a uma entrada eletricamente isolada da rede elétrica. Não ligue os cabos a tomadas elétricas, uma vez que poderá resultar num choque elétrico grave.
- Tenha cuidado para não cortar quaisquer cabos quando cortar os cintos.
- Não utilize o dispositivo num ambiente explosivo, na presença de líquidos inflamáveis, como um anestésico misturado com ar ou com oxigénio ou óxido nítrico.
- Não use cintos, sensores e cabos danificados.



ATENÇÃO

- Apertar demasiado o bloqueio do cinto pode danificar o cinto ou resultar na redução da qualidade do sinal. Não aperte demasiado os bloqueios do cinto.
- Os cintos destinam-se a uma única utilização.
- Não coloque os cintos demasiado justos à volta do paciente, uma vez que pode causar desconforto.
- Deve ter cuidado para garantir que os cabos não se enrolam à volta do pescoço do paciente. É necessária especial atenção no caso de crianças.
- O dispositivo, quando utilizado por um utilizador sem a devida formação, pode causar um atraso no diagnóstico. Este dispositivo deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados.
- Evite contacto desnecessário com a humidade quando estiver a utilizar o dispositivo.
- Este produto destina-se apenas a fins de diagnóstico e não se destina a ser utilizado como um monitor de apneia.
- As comunicações de RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do dispositivo.
- As descargas eletrostáticas (DES) podem causar artefactos no sinal do dispositivo. Um operador qualificado será capaz de reconhecer facilmente estes artefactos. Evite condições nas quais a carga eletrostática pode acumular-se devido a baixa humidade e fricção contra carpetes, roupa e lençóis feitos de fibras artificiais.
- NÃO utilize dois módulos de abdómen ou dois módulos de tórax na mesma gravação. Caso contrário, é possível que causem interferência entre os dois sensores, resultando em sinais que não podem ser utilizados.
- Os cabos colocados à volta dos bloqueios do cinto podem fazer com que o fio quebre devido a tensão excessiva no cabo. Não coloque os cabos à volta dos bloqueios do cinto.
- Os cabos colocados à volta do sensor podem fazer com que o fio quebre devido a tensão excessiva no cabo. Não coloque o cabo à volta do sensor.
- Os cintos XactTrace® devem ser usados por cima da roupa do paciente.
- Modificações não autorizadas podem levar à perda de função e desempenho do dispositivo. Não modifique o dispositivo.

Especificações ambientais

	Condições de funcionamento:	Condições de armazenamento e transporte:
Temperatura:	+5 °C a +50 °C (40 °F a 120 °F)	-18 °C a +50 °C (0 °F a 120 °F)
Humidade relativa:	15 a 95% (sem condensação)	10 a 95% (sem condensação)
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa	50 kPa a 106 kPa

Após terminar a utilização num único paciente, elimine os cintos e armazene cuidadosamente os bloqueios do cinto XactTrace entre gravações. Enrole o cabo do sensor, com alguma folga, à volta do bloqueio do cinto para proteger o cabo de danos. Retire os módulos dos bloqueios do cinto quando não os estiver a utilizar para poupar a vida da bateria.

Especificações de saída (cabo de interface indutiva)

Amplitude máxima do sinal:	<2 mV
Gama de frequência:	0,2 a 3 Hz
Sensibilidade:	aproximadamente 50 µV/mm

Limpeza e eliminação

Limpe os bloqueios do cinto e o cabo de interface indutiva (se utilizado) com um toalhete disponível no mercado, por exemplo, CaviWipes™ ou Sani-Cloth®, para remover a sujidade visível. Limpe o produto com um pano que não lague pelos e deixe secar ao ar. Tenha cuidado para evitar o contacto entre o conector do sensor e a ficha dos bloqueios do cinto ou os módulos do processador com a solução de limpeza. O bloqueio do cinto e os módulos do cabo de interface indutiva (se utilizados) não necessitam de esterilização. Os cintos devem ser eliminados após a utilização e não necessitam de ser limpos.

Eliminação do cabo e do sensor

Os cabos e sensores podem ser utilizados no período de um ano a partir da data de compra. A Natus Medical Incorporated está empenhada em cumprir os requisitos da Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) da União Europeia. Estes regulamentos estabelecem que os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser recolhidos separadamente para receberem o tratamento e recuperação adequados a fim de garantir que os REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) são reutilizados ou reciclados em segurança. Como tal, a Natus Medical Incorporated pode transferir a obrigação de devolução e reciclagem para o utilizador final, salvo disposição em contrário. Contacte a Natus para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponíveis na sua região em natus.com.

Os equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e representam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) não são corretamente processados. Como tal, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE são reutilizados e reciclados com segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem eliminar os REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem recorrer aos planos municipais de recolha ou à obrigação de devolução do produtor/importadores ou transportadores de resíduos credenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

Os equipamentos assinalados com o caixote de lixo com uma cruz são equipamentos elétricos e eletrónicos. O símbolo do caixote de lixo com uma cruz indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos indiferenciados, mas devem ser recolhidos separadamente.



Aviso legal:

A Natus Medical Incorporated não se responsabiliza por ferimentos, infeções ou outros danos resultantes da utilização deste produto. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente. Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Manutenção

Não é necessária manutenção especial dos cintos XactTrace®.

Glossário de símbolos:

Símbolo	Referência da norma	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a referência da norma	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
	Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE ou Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 conforme aplicável	Diretiva 93/42/CEE do Conselho Regulamento (UE) 2017/745	Marca CE de conformidade	Significa conformidade técnica europeia. O número de organismo notificado aparece sob o símbolo, se aplicável.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	(www.gov.uk/guidance)	Marca UKCA	Marca UKCA	Significa conformidade da Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia). O número do organismo aprovado no Reino Unido aparece sob o símbolo.
	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO)	Representante autorizado da Suíça	Representante autorizado da Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Rotulagem-Dispositivos de prescrição	O dispositivo está autorizado para os EUA como sujeito a receita	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob prescrição de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Código da remessa ou lote	Indica o código do lote do fabricante para que o número do lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	País de origem	Indica o país de origem.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Fabricante legal	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Limite de humidade	Indica o intervalo de humidade (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Limitação de pressão atmosférica	Para indicar os limites superior e inferior de pressão atmosférica aceitáveis para transporte e armazenamento.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Não reutilizar	Indica que o dispositivo médico se destina a uma só utilização ou a utilização num único paciente durante um único procedimento.
	Diretiva REEE 2012/19/UE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente.
	N/A	N/A	Quantidade	Número de unidades numa embalagem.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Atenção	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial		
	Com base na ISO 15223-1, Anexo B Negação do símbolo 5.4.5	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial	Siga as Instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/Folheto. NOTA sobre EQUIPAMENTO ME «Seguir as instruções de utilização».
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial	Aviso	Indica o risco potencial de lesões no paciente ou operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Importadores	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço da entidade importadora, junto ao símbolo.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.9	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico para o local. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço da entidade distribuidora, junto ao símbolo.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos. Data de validade	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.

Aceder às instruções de utilização eletrónicas (eIFU)

As instruções de utilização estão sujeitas a alterações. As instruções de utilização deste produto estão disponíveis para visualização e impressão em Natus.com. Visualize e imprima as instruções de utilização com o Adobe® PDF Reader®. Descarregue uma cópia gratuita do Adobe PDF Reader da Adobe Systems® em adobe.com. Solicite uma cópia em papel gratuita das instruções de utilização em qualquer um destes idiomas ao contactar o apoio técnico da Natus ou ao contactar o seu distribuidor/representante Natus.

РУССКИЙ

Описание

Одноразовая система респираторного усилия XactTrace® (ремни XactTrace) представляет собой датчик респираторного усилия, используемый для диагностики нарушений дыхания во сне. Датчик респираторного индуктивного плетизмографа (РИП) XactTrace измеряет изменения индуктивности и преобразует их в цифровой сигнал, который дает как качественные, так и количественные данные. Этот датчик более чувствителен и надежен по сравнению с обычными датчиками респираторных усилий, особенно в случаях парадоксального дыхания. Это изделие предназначено для использования с усилителями, которые совместимы с Natus.

Сфера применения

Одноразовая ременная система респираторного усилия XactTrace® предназначена для измерения респираторных усилий при диагностике нарушений сна или связанных со сном респираторных расстройств. Измеренные сигналы респираторных усилий обрабатываются для получения электрических сигналов, подходящих для подключения к входам физиологического регистрирующего оборудования. Предполагаемой средой применения являются больницы, лечебные учреждения, центры или клиники по исследованию сна. Одноразовая ременная система респираторного усилия XactTrace® предназначена только для целей диагностики и не предназначена для использования в качестве монитора апноэ.

Показания к применению

Одноразовая ременная система респираторного усилия XactTrace® предназначена для диагностики нарушений сна или связанных со сном респираторных расстройств путем регистрации физиологических респираторных усилий во время исследования сна (полисомнография или ПСГ) и длительного мониторинга (LTM) при эпилепсии у пациентов всех возрастов.

- Апноэ во сне или другие расстройства дыхания во сне. В этом состоянии дыхание во время сна неоднократно останавливается и возобновляется.
- Синдром периодических движений конечностей. В этом состоянии пациент во сне непроизвольно сгибает и разгибает ноги. Это состояние иногда связано с синдромом беспокойных ног.
- Нарколепсия. В этом состоянии пациент испытывает непреодолимую дневную сонливость и внезапные приступы сна.
- Расстройство поведения в фазе быстрого сна. В этом состоянии пациент видит сны во время сна.
- Необычное поведение во время сна. Специалист может выполнить тест, если пациент совершает необычные действия во время сна, например, ходит, делает много ритмичных движений.
- Необъяснимая хроническая бессонница. В этом состоянии у пациента постоянно возникают проблемы с засыпанием или сном, и врач может порекомендовать полисомнографию.

Предполагаемый пользователь

Технолог или врач, прошедший специальную подготовку и сертификацию (RPSGT), обученный проведению исследований в области полисомнографии (ПСГ).

Целевая группа пациентов

Систему респираторного усилия XactTrace® можно использовать для пациентов всех возрастов. Подходящий пояс для использования зависит от размера пациента и продолжительности исследования.

Клиническая польза

Ременная система респираторного усилия XactTrace® измеряет респираторные усилия при диагностике нарушений сна или связанных со сном респираторных расстройств. Измеренные сигналы респираторных усилий обрабатываются для получения электрических сигналов, подходящих в качестве входных сигналов для физиологического регистрирующего оборудования.

Ременная система респираторного усилия XactTrace® предназначена только для диагностических целей и не предназначена для использования в качестве монитора апноэ. Используйте ремennую систему респираторного усилия XactTrace® только под руководством и наблюдением врача или обученного технолога.

Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказаний к поставляемым изделиям не выявлено.

Инструкция по эксплуатации

Применение ремней XactTrace®

Ремни XactTrace® должны подбираться индивидуально для каждого пациента. Следите за тем, чтобы ремни XactTrace® были сухими во время использования.

1. Обхватите ремнем грудную клетку пациента под мышками, чтобы приблизительно определить окружность грудного ремня.
2. При разрезании ремня уменьшите его окружность на 10–15 см (4–6 дюймов), чтобы он обхватывал грудную клетку. Ремень должен прилегать плотно, чтобы предотвратить соскальзывание во время исследования. Важно использовать острые ножницы для ровного среза. Провод не должен выходить за конец ремня.
3. Закрепите обрезанные концы ремня в замке ремня с помощью синего разъема, выполнив следующие действия.
 - Поверните верхний конец замка ремня по часовой стрелке, чтобы открыть защелку. Белая метка сверху должна совпадать с символом открытого замка на защелке.
 - Вставьте отрезанный конец ремня в защелку. Убедитесь, что конец вставлен в нижнюю часть защелки до упора.
 - Поверните верхний конец замка ремня против часовой стрелки, чтобы закрыть защелку. Если белая метка сверху совпадает с символом закрытого замка на защелке, значит, замок ремня закрыт правильно.
4. Аналогичным образом подготовьте брюшной ремень, надев его на живот пациента в области пупка, и используйте замок ремня с желтым разъемом.

Фиксация ремней XactTrace® на пациенте

Ремни XactTrace® предназначены для ношения поверх ночной одежды пациента.

1. Расположите ремень с желтым разъемом вокруг живота пациента в области пупка.
2. Возьмите два компонента замка ремня и соедините их.
3. Расположите второй ремень с синим разъемом вокруг груди пациента под мышкой.
4. Подсоедините второй замок ремня.
5. Внешние модули кабелей индуктивного интерфейса требуются только для усилителей сторонних производителей, кроме Natus, для так называемого «универсального» применения. При использовании кабелей индуктивного интерфейса вставьте разъем от грудного ремня в процессорный модуль с надписью THORAX, а затем вставьте разъем от брюшного ремня в процессорный модуль с надписью ABD. Замки ремней для грудной клетки Thorax (синий) и брюшной полости Abdomen (желтый), а также метки кабелей индуктивного интерфейса имеют цветовую маркировку для удобства идентификации и подключения.
6. Подключите выходы модулей грудной клетки и брюшной полости к соответствующим bipolarным входам полиграфа. Вставьте красные штекеры с защитой от прикосновения во вход (+), а черные штекеры — во вход (–).

Пользовательские параметры настройки

- **Чувствительность** — предполагается регулировка повышения или снижения чувствительности. Реакция зависит от применения датчика и усилия пациента.
- **Фильтр низких частот / постоянная времени** — 0,03 Гц (или 5 секунд и более).
- **Фильтр высоких частот** — от 15 до 35 Гц.

Примечание. Более короткие постоянные времени или более высокие настройки фильтра низких частот значительно ослабляют формы сигналов.

Предупреждения и предостережения



ОСТОРОЖНО

Предупреждение **ОСТОРОЖНО** указывает, что существует риск причинения смерти или тяжелой травмы пользователю или пациенту.



ВНИМАНИЕ

Предостережение **ВНИМАНИЕ** указывает, что существует риск причинения травмы пользователю или пациенту либо риск повреждения устройства.



ОСТОРОЖНО

- Подключайте ремни XactTrace® только к входу, который электрически изолирован от электросети. Не подключайте кабели к электрическим розеткам, так как это может привести к серьезному поражению электрическим током.
- При разрезании ремней следите за тем, чтобы не разрезать кабели.
- Не используйте устройство во взрывоопасной среде, в присутствии легковоспламеняющихся жидкостей, например, в смеси анестезирующих веществ с воздухом, а также с кислородом или закисью азота.
- Не используйте поврежденные ремни, датчики или кабели.



ВНИМАНИЕ

- Чрезмерное затягивание замка ремня может привести к разрыву ремня или ухудшению качества сигнала. Не затягивайте замки ремней слишком сильно.
- Ремни являются одноразовыми.
- Не затягивайте ремни слишком туго вокруг пациента, так как это может вызвать дискомфорт.
- Необходимо следить за тем, чтобы кабели не обхватывали шею пациента. Особое внимание необходимо обращать при работе с детьми.
- Использование устройства неподготовленным пользователем может привести к задержке в постановке диагноза. Это устройство предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками.
- При использовании устройства избегайте любого нежелательного контакта с влагой.
- Данное изделие предназначено только для диагностических целей и не должно использоваться в качестве монитора апноэ.
- Портативная и мобильная радиочастотная связь может оказывать влияние на работу устройства.
- Электростатические разряды (ЭСР) могут вызывать искажения сигнала от устройства. Обученный оператор должен легко распознавать эти искажения. Избегайте ситуаций, при которых можно накапливаться электростатический заряд из-за низкой влажности и трения о ковры, одежду и протести из искусственных волокон.
- НЕ используйте два модуля брюшной полости или два модуля грудной клетки в одной и той же записи. Это может вызвать помехи между двумя датчиками, что может привести к непригодным сигналам.
- Кабели, намотанные вокруг замков ремней, могут привести к разрыву провода из-за чрезмерного натяжения кабеля. Не наматывайте кабели вокруг замков ремней.
- Кабели, намотанные вокруг датчика, могут привести к разрыву провода из-за чрезмерного натяжения кабеля. Не наматывайте кабель вокруг датчика.
- Ремни XactTrace® следует надевать поверх одежды пациента.
- Несанкционированная модификация может привести к потере функциональности и производительности устройства. Не модифицируйте устройство.

Технические требования к внешним условиям

	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортировки
Температура:	от +5°C до +50°C (от 40°F до 120°F)	от –18°C до +50°C (от 0°F до 120°F)
Относительная влажность:	от 15 до 95% (без конденсации)	от 10 до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа	от 50 кПа до 106 кПа

По завершении использования изделия с одним пациентом утилизируйте ремни и бережно храните замки ремней XactTrace от записи к записи. Неплотно наматывайте кабель датчика вокруг замка ремня, чтобы защитить кабель от повреждения. Отсоединяйте модули от замков ремня, когда они не используются, чтобы продлить срок службы батареи.

Выходные характеристики (кабель индуктивного интерфейса)

Максимальная амплитуда сигнала:	<2 мВ
Диапазон частот:	от 0,2 до 3 Гц
Чувствительность:	приблизительно 50 мкВ/мм

Очистка и утилизация

Протрите замки ремня и кабель индуктивного интерфейса (если он используется) с помощью имеющейся в продаже салфетки, такой как CaviWipes™ или Sani-Cloth®, чтобы удалить заметные загрязнения. Протрите изделие безворсовой тканью и просушите на воздухе. Следите за тем, чтобы чистящий раствор не попал на разъем датчика и штекеры замков ремней или процессорных модулей. Замок ремня и модули кабеля индуктивного интерфейса (если используются) не требуют стерилизации. Ремни следует утилизировать после использования, и они не требуют очистки.

Утилизация кабелей и датчиков

Кабелями и датчиками можно пользоваться в течение одного года с момента покупки. Natus Medical Incorporated стремится соответствовать требованиям директивы Европейского Союза об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU. В этих регламентах устанавливается, что отходы электрического и электронного оборудования должны собираться отдельно для надлежащей обработки и восстановления с целью обеспечения безопасной утилизации и переработки отходов WEEE. В соответствии с такой политикой компания Natus Medical Incorporated может передать обязательство по возврату и переработке конечному пользователю, если не были предприняты другие меры. Свяжитесь с компанией Natus для получения подробной информации о системах сбора и восстановления оборудования, доступных в вашем регионе, по адресу natus.com.

Электрическое и электронное оборудование (ЕЕЕ) содержит материалы, компоненты и вещества, которые могут представлять опасность и риск для здоровья людей и окружающей среды в случае ненадлежащего обращения с отходами WEEE. Поэтому конечные пользователи также играют важную роль в обеспечении безопасного повторного использования и переработки отходов электрического и электронного оборудования. Пользователям электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать отходы электрического и электронного оборудования вместе с другими отходами. Пользователи должны использовать муниципальные схемы сбора или обязательства по возврату, принятые производителем/импортером или лицензированным перевозчиком отходов, чтобы уменьшить неблагоприятное воздействие на окружающую среду при утилизации отходов электрического и электронного оборудования и расширить возможности для повторного использования, переработки и восстановления отходов электрического и электронного оборудования. Оборудование, отмеченное знаком перечеркнутого мусорного контейнера на колесах, представляет собой электрическое и электронное оборудование. Знак перечеркнутого мусорного контейнера указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами, а следует собирать отдельно.



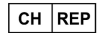
Заявление об ограничении ответственности

Компания Natus Medical Incorporated не несет ответственности за травмы, инфекции или другие повреждения, возникшие в результате использования данного продукта. О любом серьезном инциденте, произошедшем в результате использования изделия, следует сообщать в компанию Natus Medical Incorporated и компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент. Электронная версия настоящего документа доступна на веб-сайте компании Natus.

Обслуживание

Никакого специального обслуживания ремней XactTrace® не предусмотрено.

Определения символов:

Символ	Ссылка на стандарт	Стандартное название символа	Название символа согласно применимому стандарту	Интерпретация
	ISO 15223-1 Символ 5.7.7	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Обозначение медицинского изделия	Данный продукт представляет собой медицинское изделие.
	Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС или Регламент 2017/745 о медицинских изделиях соответственно	Директива Совета Европы 93/42/ЕЭС Регламент (ЕС) 2017/745	Маркировка соответствия СЕ	Обозначает соответствие продукта техническим требованиям стандартов ЕС. При необходимости под символом указан номер нотифицированного органа.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.2	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Полномочный представитель в Европейском Сообществе	Информация о полномочном представителе в Европейском Сообществе.
	(www.gov.uk/guidance)	Знак UKCA	Знак UKCA	Указывает, что продукт соответствует требованиям стандартов Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии). Под символом указан номер уполномоченного органа.
	Предписание Швейцарии о медицинских изделиях (MedDO)	Полномочный представитель в Швейцарии	Полномочный представитель в Швейцарии	Указывает полномочного представителя в Швейцарии.
	21 CFR 801.109(b)(1)	Маркировка — Устройства, применяемые по предписанию врача	На рынке США для приобретения данного устройства необходимо назначение врача	Указывает, что изделие может быть продано только дипломированному медицинскому работнику или по его предписанию.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.5	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Код партии или лота	Указывает код партии производителя для идентификации партии или серии.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.6	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Каталожный номер	Обозначает номер в каталоге изделий производителя, по которому медицинское изделие может быть идентифицировано.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.11	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Страна-изготовитель	Обозначает страну-изготовителя.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.1	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Официальный производитель	Указывает производителя медицинского изделия.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.3	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Дата производства	Обозначает дату производства медицинского изделия.
	ISO 15223-1 Символ 5.3.7	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Температурный диапазон	Указывает на ограничение температурного диапазона (при хранении), при котором обеспечивается безопасное хранение медицинского изделия.
	ISO 15223-1 символ 5.3.8	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Диапазон влажности	Указывает на ограничение диапазона относительной влажности (при хранении), при котором обеспечивается безопасное хранение медицинского изделия.
	ISO 15223-1 Символ 5.3.9	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Ограничение атмосферного давления	Указывает на допустимый верхний и нижний предел атмосферного давления при хранении и транспортировке медицинского изделия.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.2	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Повторное использование запрещено	Указывает, что медицинское устройство предназначено для одноразового использования или для использования на одном пациенте во время одной процедуры.
	Директива WEEE 2012/19/ЕС	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	Руководство по утилизации по истечении срока службы	Указывает, что отходы электрического и электронного оборудования не могут быть утилизированы вместе с несортированными отходами, а их сбор должен осуществляться отдельно.
	Не применимо	Не применимо	Количество	Количество деталей в упаковке.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.4	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Внимание	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть представлены на самом медицинском изделии.
	ISO 60601-1 Таблица D.1 № 10	Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик		
	На основе ISO 15223-1, приложение В, отрицание символа 5.4.5	Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1. Общие требования	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса.	Указывает на то, что в составе изделия отсутствует натуральный каучуковый латекс.

Доступ к электронной версии инструкций по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации подлежат изменениям. Инструкции по эксплуатации для этого изделия доступны для просмотра и печати на сайте Natus.com. Просмотр и печать инструкций по эксплуатации можно выполнить с помощью Adobe® PDF Reader®. Бесплатную копию Adobe PDF Reader можно загрузить с сайта adobe.com компании Adobe Systems®. Бесплатную печатную копию инструкций по эксплуатации на любом из этих языков можно запросить, обратившись в службу технической поддержки Natus или к местному дистрибьютору/представителю Natus.

Символ	Ссылка на стандарт	Стандартное название символа	Название символа согласно применимому стандарту	Интерпретация
	ISO 60601-1 Таблица D.2 № 10	Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Следуйте инструкциям по использованию	См. руководство пользователя / брошюру. ПРИМЕЧАНИЕ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ «Соблюдайте инструкции по эксплуатации».
	IEC 60601-1 табл. D.2 №2	Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Осторожно!	Указывает на опасность причинения травмы пациенту или оператору.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.8	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Импортёр	Указывает организацию, импортирующую медицинское изделие в данный регион. Рядом с этим символом должно указываться название и адрес импортирующей организации.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.9	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Дистрибьютор	Указывает организацию, осуществляющую дистрибуцию медицинского изделия в данный регион. Рядом с этим символом должно указываться название и адрес организации, осуществляющей дистрибуцию.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.4	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Использовать до	Использовать до	Указывает дату, после которой медицинское устройство не должно использоваться.

SVENSKA

Beskrivning:

XactTrace® andningsrörelsesystem för engångsbruk (XactTrace-bälten) är en sensor för andningsrörelser som används vid diagnos av andningsstörningar under sömn. XactTrace andningsinduktiv pletysmograf (Respiratory Inductive Plethysmograph – RIP) är en sensor som mäter förändringar i inductans och omvandlar dessa till en digital signal som ger både kvalitativ och kvantitativ data. Denna sensor är både mer känslig och mer pålitlig än de flesta vanliga andningsrörelsesensorer, speciellt vid paradoxal andning. Produkten är avsedd att användas med Natus-kompatibla förstärkare.

Avsedd användning:

XactTrace® andningsrörelsesystem med bälte för engångsbruk är avsett för att mäta andningsrörelser, som ett hjälpmedel vid diagnos av sömnstörningar eller sömnrelaterade andningsstörningar. Signalerna från andningsrörelserna bearbetas för att omvandlas till elektriska signaler, lämpade för att matas in i fysiologisk registreringsutrustning. Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncentrum, sömnkliniker. XactTrace® andningsrörelsesystem med bälte för engångsbruk är endast avsett för diagnostik, det är inte avsett att användas för apnéövervakning.

Indikationer för användning:

XactTrace® andningsrörelsesystem med bälte för engångsbruk är avsett för diagnos av sömnstörningar eller sömnrelaterade andningsstörningar. Det används för fysiologiska mätningar av andningsrörelser under sömnstudier (polysomnografi eller PSG) och långtidsregistrering vid epilepsi (LTM) hos patienter i alla åldrar.

- Sömnapné eller andra sömnrelaterade andningsrubbingar. Vid detta tillstånd inträffar upprepade korta andningsuppehåll under sömnen.
- Sömnmyokloni, PLMD. Vid detta tillstånd sparkar patienten ofrivilligt med benen under sömnen. Tillståndet kopplas ibland samman med RLS, rastlösa ben.
- Narkolepsi. Vid detta tillstånd upplever patienten uttalad dagtrötthet och somnar plötsligt och lätt.
- REM-sömnstörning. Vid detta tillstånd agerar patienten ut drömrörelser under sömnen.
- Ovanliga beteenden under sömnen. Vårdgivaren kan utföra tester om patientens beteende under sömnen är ovanligt, till exempel sömngång, mycket rörelser eller rytmiska rörelser.
- Oförklarlig kronisk insomni. Vid detta tillstånd har patienten konsekvent svårigheter att somna, eller problem med frekventa uppvaknanden, och vårdgivaren kan då rekommendera polysomnografi.

Avsedd användare:

En tekniker eller läkare med utbildning i att utföra PSG-studier, med specialiserad utbildning och certifiering (RPSGT).

Patientmålgrupp:

XactTrace® andningsrörelsesystem kan användas på patienter av alla åldrar. Patientens storlek och studiens längd avgör vilket bälte som är lämpligast att använda.

Klinisk fördel:

XactTrace® andningsrörelsesystem med bälte mäter andningsrörelser och är ett hjälpmedel vid diagnos av sömnstörningar eller sömnrelaterade andningsstörningar. Signalerna från andningsrörelserna bearbetas för att omvandlas till elektriska signaler, lämpade för fysiologisk registreringsutrustning.

XactTrace® andningsrörelsesystem med bälte är endast avsett för diagnostik, det är inte avsett att användas för apnéövervakning. XactTrace® andningsrörelsesystem med bälte får endast användas under vägledning och överinseende av läkare eller utbildad tekniker.

Kontraindikationer och biverkningar:

Inga kontraindikationer identifierade för dessa produkter.

Användningsinstruktioner:

Anpassa XactTrace®-bältena

XactTrace®-bältena måste anpassas för varje enskild patient. Håll XactTrace®-bältena torra under användningen.

- Linda bältet runt patientens bröstorg, under armen, för att uppskatta omkretsen för bröstbältet.
- När bröstbältet skärs till ska omkretsen minskas med 10–15 cm (4–6 tum) så att det sträcks ut runt bröstorganen. Bältet ska sitta åt så att det inte glider snett under studien. Det är viktigt att använda en vass sax så att klippkanten blir skarp. Ledarsladden ska inte sticka ut utanför bältets ände.
- Fäst bältets avklippta ändar i bälteslåset med den blå kontakten enligt följande steg:
 - Vrid bälteslåsets överdel medurs så att hållaren öppnas. Den vita märkningen på överdelen ska matcha symbolen för öppet lås på hållaren.
 - Sätt in bältest klippa ände i hållaren. Var noga med att föra in bältet hela vägen till hållarens botten.
 - Vrid bälteslåsets överdel moturs så att hållaren stängs. När det vita märket på överdelen matchar symbolen för stängt lås är bälteslåset ordentligt stängt.
- Förbered buk bältet på samma sätt, genom att mäta bältet runt patientens mage i höjd med naveln och använda bälteslåset med gul kontakt.

Fästa XactTrace®-bältena på patienten

XactTrace®-bältena är avsedda att bäras utanpå patientens nattkläder.

- Placera bältet med den gula kontakten runt patientens mage, i höjd med naveln.
- Koppla samman bälteslåsets två komponenter.
- Placera det andra bältet med den blå kontakten runt patientens bröstorg, under armen.
- Stäng bälteslåset på det andra bältet.

- Externa induktiva gränssnittskabelmoduler krävs bara med förstärkare som inte är från Natus, benämnda "universella" tillämpningar. När de induktiva gränssnittskablarna används ska kontakten från bröstbältet anslutas till processormodulen märkt THORAX, och kontakten från buk bältet ska anslutas till processormodulen ABD. Bälteslåsen, bröst (blå) och buk (gul), samt märkningen på de induktiva gränssnittskablarna är färgkodade för enkel identifiering och anslutning.
- Anslut de utgående ledningarna från bröstmodulen och bukmodulen till lämpliga bipolära ingångar på polygraf. Sätt in de röda beröringssäkra kontakterna i ingången (+) och de svarta kontakterna i ingången (-).

Användarinställningar

- Känslighet** – Justeringar av känsligheten upp eller ned förväntas. Responsten påverkas av sensorplaceringen och av patientens andningsrörelser.
- Lågfrekvensfilter/tidskonstant** – 0,03 Hz (eller 5 sekunder eller längre).
- Högfrekvensfilter** – 15 till 35 Hz.

Obs! Kortare tidskonstanter eller högre inställningar för lågfrekvensfilter dämpar vågformen signifikant.

Varningar och försiktighetsåtgärder:



VARNING

En **VARNING** indikerar att det finns risk för dödsfall eller allvarlig skada på användaren eller patienten.



FÖRSIKTIGHET

FÖRSIKTIGHET indikerar att det finns risk för person- eller patientskada eller risk för skador på enheten.



VARNING

- XactTrace®-bälten får endast anslutas till en ingång som är elektriskt isolerad från nätströmmen. Anslut inte kablarna till eluttag, eftersom detta kan orsaka kraftiga elstötter.
- Var noga med att inte klippa kablar när du klipper i bältet.
- Enheten får inte användas i explosiva miljöer, i närvaro av lättantändliga vätskor såsom anestesigaser i luftblandning eller med syre eller lustgas.
- Använd inte bälten, sensorer eller kablar som är skadade.



FÖRSIKTIGHET

- Om bälteslåset dras åt för hårt kan bältet gå sönder, eller så kan signalkvaliteten försämrans. Dra inte åt bälteslåsen för hårt.
- Bältena är endast för engångsbruk.
- Sträck inte ut bältet för hårt runt patienten eftersom detta kan orsaka obehag.
- Säkerställ att kablar inte lindas runt patientens hals. Det krävs särskild uppmärksamhet vid arbete med barn.
- Om enheten används av en användare utan utbildning kan diagnosen försenas. Enheten är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal.
- Undvik all onödigt kontakt med fukt när enheten används.
- Produkten är endast avsedd för diagnostik. Den får inte användas för apnéövervakning.
- Portabel och bärbar utrustning med RF-kommunikation kan påverka enhetens prestanda.
- Elektrostatiska urladdningar (ESD) kan orsaka artefakter i enhetens signal. En utbildad operatör bör enkelt kunna känna igen dessa artefakter. Undvik förhållanden där elektrostatisk urladdning kan byggas upp på grund av låg fuktighet och friktion mot mattor, kläder och lakan tillverkade av konstfibrer.
- Använd INTE två bukmoduler eller två bröstmoduler för samma registrering. Detta kan orsaka interferens mellan de två sensorerna, som gör signalerna obrukbara.
- Om kablarna lindas runt bälteslåset kan påfrestningen på kabeln göra att ledningen går av. Linda inte kablarna runt bälteslåsen.
- Om kablarna lindas runt sensorn kan påfrestningen på kabeln göra att ledningen går av. Linda inte kablarna runt sensorn.
- XactTrace®-bältena ska sitta utanpå patientens kläder.
- Ej auktoriserade ändringar kan leda till funktionsfel och prestandafel. Förändra inte enheten.

Miljöspecifikationer

	Driftsförhållanden:	Förhållanden under förvaring och transport:
Temperatur:	+5 °C till +50 °C (40 °F till 120 °F)	-18 °C till +50 °C (0 °F till 120 °F)
Relativ luftfuktighet:	15 till 95 % (ej kondenserande)	10 till 95 % (ej kondenserande)
Atmosfäriskt tryck	50 kPa till 106 kPa	50 kPa till 106 kPa

När studien med en enskild patient är över ska bältena kasseras. Förvara XactTrace bälteslås med varsamhet mellan registreringar. Linda kabeln löst runt bälteslåset för att skydda kabeln mot skador. Spara batterierna genom att koppla bort modulerna från bälteslåsen när de inte används.

Specifikationer utteffekt (induktiv gränssnittskabel)

Maximal signalamplitud:	< 2mV
Frekvensintervall:	0,2 till 3 Hz
Känslighet:	Ungefär 50 µV/mm

Rengöring och kassering

Torka bälteslås och induktiva gränssnittskablar (om de använts) rena med en kommersiellt tillgänglig torkduk såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® för att få bort synlig smuts. Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka. Var noga med att inte låta rengöringslösningen vidröra sensorkontakten och anslutningarna på bälteslås eller processormodulerna. Bälteslås och de induktiva gränssnittskabelmodulerna (om de används) behöver inte steriliseras. Bältena ska kasseras efter användning och behöver inte rengöras.

Kassera kabel och sensor

Kablar och sensorer kan användas i ett år från inköpsdatum. Natus Medical Incorporated har åtagit sig att uppfylla kraven enligt EU:s direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). Förordningen innebär att elektriskt och elektroniskt avfall måste samlas in separat för att kunna behandlas och därefter återanvändas eller återvinnas på ett säkert sätt. Detta åtagande innebär att Natus Medical Incorporated kan överlåta ansvaret för återlämning och återvinning till slutanvändaren, förutsatt att inga andra överenskommer har träffats. Vänligen kontakta Natus för information om de insamlings- och återanvändningssystem som finns tillgängliga i din region på natus.com.

Elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och utgöra en risk för mänsklig hälsa och miljön om el- och elektronikavfall (WEEE) inte hanteras på rätt sätt. Därför har även slutanvändare en roll att uppfylla vid säkerställandet av att elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte bortskafta el- och elektronikavfall tillsammans med annat avfall. Användare ska använda kommunala återvinningssstationer, tillverkarens/importörens återtagningsskyldighet eller licensierade

Symbolförklaring:

Symbol	Standardreferens	Symbolens standardnamn	Symboltitel enligt refererad standard	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medicintekniska produkter — Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav	Indikerar en medicinteknisk produkt	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
	Direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller Förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 som tillämpligt	Rådets direktiv 93/42/EEG Förordning (EU) 2017/745	CE-märkning för överensstämmelse	Anger att produkten uppfyller europeiska tekniska krav. Nummer för anmält organ visas under symbolen, om tillämpligt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicintekniska produkter — Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav	Auktoriserad representant inom EU	Indikerar den auktoriserade representanten inom EU.
	(www.gov.uk/guidance)	UKCA-märkning	UKCA-märkning	Anger att produkten uppfyller kraven i Storbritannien (England, Wales och Skottland). Nummer för anmält organ i Storbritannien visas under symbolen.
	Schweizisk förordning om medicinteknisk utrustning (MedDO)	Auktoriserat ombud i Schweiz	Auktoriserat ombud i Schweiz	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Märkning receptbelagda enheter	Enhet som är godkänd för den amerikanska marknaden, endast på ordination av läkare	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av legitimerad vårdpersonal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter — Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav	Batch- eller partikod	Anger tillverkarens batchkod för att möjliggöra identifiering av batchen eller partiet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter — Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medicintekniska produkter — Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav	Ursprungsland	Anger vilket land produkten kommer ifrån.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter — Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produktens.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter — Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav	Tillverkningsdatum	Anger tillverkningsdatum för den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter — Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter — Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav	Luftfuktighetsgräns	Anger fuktighetsgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medicintekniska produkter — Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav	Gräns för atmosfäriskt tryck	Anger godtagbara övre och nedre gränsvärden för atmosfäriskt tryck vid transport och förvaring.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medicintekniska produkter — Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav	Får ej återanvändas	Indikerar att den medicintekniska produkten endast är avsedd för engångsbruk eller för användning på en och samma patient under en enda procedur.
	WEEE-direktivet 2012/19/EU	Hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)	Anvisningar för kassering vid slutet av livslängden	Anger att förbrukad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med osorterat avfall, utan ska hanteras separat.
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Antal	Antal delar i en förpackning.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter — Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav	Försiktighetsåtgärd	Innebär att användaren behöver läsa instruktionerna för att läsa viktig säkerhetsinformation som t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 nr 10	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda	Ej tillverkad med naturgummilates	Den medicintekniska produkten innehåller inte naturgummilates.
	ISO 60601-1 Tabell D.2 nr 10	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda	Följ bruksanvisningen	Läs bruksanvisningen/instruktionshäftet. ANMÄRKNING OM ME-UTRUSTNING "Följ bruksanvisningen".
	IEC 60601-1 Tabell D.2 nr 2	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda	Varning	Indikerar en risk för personskador för patient eller operatör.

avfallshanterare för att minska skadlig påverkan i samband med bortskaftandet av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning och att öka möjligheterna för återanvändning och återvinning av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning.

Utrustning markerad med den överkorsade soptunnan är elektrisk eller elektronisk utrustning. Den överkryssade soptunnnesymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med ej separerat avfall utan ska avfallshandteras separat.

Friskrivningsklausul:

Natus Medical Incorporated är inte ansvariga för skador, infektioner eller andra problem som uppstår vid användning av denna produkt. Eventuella allvariga händelser som uppstått i samband med enheten bör rapporteras till Natus Medical Incorporated och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten bor. En elektronisk kopia av detta dokument finns på Natus webbplats.

Underhåll

XactTrace®-bälten kräver inget speciellt underhåll.

Åtkomst den elektroniska bruksanvisningen (eIU)

Bruksanvisningens innehåll kan komma att ändras. Bruksanvisningen till denna produkt kan visas och skrivas ut på Natus.com. Visa och skriv ut bruksanvisningen med hjälp av Adobe® PDF Reader®. Du kan ladda ned en gratisversion av Adobe PDF Reader från Adobe Systems® på adobe.com. Du kan begära en gratis papperskopia av bruksanvisningen på något av dessa språk genom att kontakta Natus tekniska support eller genom att kontakta den lokala distributören/representanten för Natus.

Symbol	Standardreferens	Symbolens standardnamn	Symboltitel enligt refererad standard	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas på etiketter på medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten till platsen. Denna symbol ska följas av importörens namn och adress, intill symbolen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas på etiketter på medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas	Distributör	Anger den organisation som distribuerar den medicintekniska produkten. Denna symbol ska åtföljas av den distribuerande organisationens namn och adress i anslutning till symbolen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. Sista förbrukningsdatum	Sista förbrukningsdatum	Anger det sista datumet då den medicintekniska produkten får användas.

TÜRKÇE

Açıklama:

XactTrace® Tek Kullanımlık Solunum Eforu sistemi (XactTrace kayışları), uykuda solunum bozukluğunu teşhis etmede kullanılan bir solunum eforu sensörüdür. XactTrace Solunum Endüktif Pletismograf (SEP) sensörü, endüktans değişimlerini ölçer ve hem kalitatif, hem de kantitatif veri sağlayan dijital sinyallere dönüştürür. Tipik solunum eforu sensörleriyle kıyaslandığında, özellikle de paradoksal solunum vakalarında bu sensör daha hassas ve daha güvenilirdir. Ürünün Natus'la uyumlu amplifikatörlerle kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Amacı:

XactTrace® Tek Kullanımlık Solunum Eforu Kayış Sistemi, solunum eforunu ölçerek uyku bozukluklarının veya uykuyla ilgili solunum bozukluklarının teşhis edilmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Ölçülen solunum eforu sinyalleri, fizyolojik kayıt ekipmanlarının girişlerine bağlantı için uygun elektrik sinyalleri sağlamak üzere işlenir. Hastanelerde, kurullarda, uyku merkezlerinde ve uyku kliniklerinde kullanım için tasarlanmıştır. XactTrace® Tek Kullanımlık Solunum Eforu Kayış Sistemi yalnızca teşhis amaçları için tasarlanmıştır, apne monitörü olarak kullanım için tasarlanmamıştır.

Kullanım Endikasyonları:

XactTrace® Tek Kullanımlık Solunum Eforu Kayış Sistemi, her yaşta hastanın Uyku Çalışmaları (Polisomnografi veya PSG) ve epilepside Uzun Süreli İzlenmesi (USL) sırasında fizyolojik solunum eforunun ölçülerek uyku bozukluklarının veya uykuya ilgili solunum bozukluklarının teşhis edilmesi için tasarlanmıştır.

- Uyku apnesi veya uykuya ilgili diğer solunum bozuklukları. Bu tıbbi durumda, uyku sırasında nefes alma işlemi sürekli olarak durur ve yeniden başlar.
- Periyodik ekstremita hareketi bozukluğu. Bu tıbbi durumda, hasta uyurken istemsiz olarak bacaklarını esnetir ve uzatır. Bu tıbbi durum bazen huzursuz bacak sendromuyla ilişkilidir.
- Narkolepsi. Bu tıbbi durumda, hasta gün içinde aşırı uyuşukluk hisseder ve uyku krizleri geçirir.
- REM uykusu davranış bozukluğu. Bu tıbbi durumda, hasta uyku esnasında fiziksel davranışlar sergiler.
- Uyku sırasında alışılmadık davranışlar. Sağlık uzmanı, hastanın uyku sırasında yürüme, ritmik hareketlerle doluşma gibi alışılmadık davranışlarda bulunup bulunmadığını belirlemek için bir test yapabilir.
- Açıklanamayan kronik uykusuzluk. Bu tıbbi durumda, hasta devamlı olarak uykuya dalamama veya uyumaya devam edememe sıkıntıları çeker ve uzman polisomnografi yapılmasını önerebilir.

Hedeflenen Kullanıcı:

Özel eğitime ve sertifikasyona (RPSGT) sahip, PSG çalışmalarını gerçekleştirme konusunda eğitim almış teknoloji uzmanı veya doktor.

Hedeflenen Hasta Grubu:

XactTrace® Solunum Eforu Sistemi her yaşta hastada kullanılabilir. Kullanılması gereken kayış, hastanın boyutuna ve çalışmanın süresine göre belirlenir.

Klinik Fayda:

XactTrace® Solunum Eforu Kayış Sistemi, solunum eforunu ölçerek uyku bozukluklarının veya uykuya ilgili solunum bozukluklarının teşhis edilmesine yardımcı olur. Ölçülen solunum eforu sinyalleri, fizyolojik kayıt ekipmanlarının girişlerine uygun elektrik sinyalleri sağlamak üzere işlenir.

XactTrace® Solunum Eforu Kayış Sistemi yalnızca teşhis amaçları için tasarlanmıştır, apne monitörü olarak kullanım için tasarlanmamıştır. XactTrace® Solunum Eforu Kayış Sistemini yalnızca doktorun veya eğitilmiş teknoloji uzmanının yönetimi ve gözetimi altında kullanın.

Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler:

Bu malzemeler için herhangi bir kontrendikasyon tanımlanmamıştır.

Çalıştırma Talimatları:

XactTrace® Kayışların Uydurulması

XactTrace® Kayışları her hasta için özel olarak uydurulmalıdır. Kullanım esnasında XactTrace® kayışlarını kuru tutun.

1. Torasik kayış için çevreyi yaklaşık olarak ölçmek üzere kayış hastanın kolunun altından göğsünü çevreleyin.
2. Kayış keserken uzunluğunu 10-15 cm (4-6 inç) kısaltın, bu sayede kayış göğsün etrafında gerilecektir. Çalışma sırasında kaymayı önlemek için kayış sıkı bir şekilde takılmalıdır. Uygun kesim için keskin makas kullanmak önemlidir. Tel, kayışın ucunu geçmemelidir.
3. Kayışın kesilmiş uçlarını mavi konektör ile kayış kilidine sabitlemek için aşağıdaki adımları izleyin:
 - Kayış kilidinin üst ucunu saat yönünde çevirerek tutucuyu açın. Üstteki beyaz işaret, tutucudaki açık kilit sembolüyle hizalanmalıdır.
 - Kayışın kesik ucunu tutucunun içine sokun. Tutucunun dibine kadar tam olarak soktuğunuzdan emin olun.
 - Kayış kilidinin üst ucunu saat yönünün tersine çevirerek tutucuyu kapatın. Üstteki beyaz işaret, tutucudaki kapalı kilit sembolüyle hizalandığında kayış kilidi düzgün şekilde kapatılmış olur.
4. Abdominal kayışı da aynı şekilde hazırlayın: Kayış göbük deliği hizasında hastanın karnına sarın ve sarı konektörlü kayış kilidini kullanın.

XactTrace® Kayışlarını Hastaya Bağlama

XactTrace® Kayışları, hastanın yatak kıyafetleri üzerine takılmaları için tasarlanmıştır.

1. Sarı konektörlü kayış hastanın karnına göbük deliği hizasında yerleştirin.
2. Kayış kilidinin iki bileşenini alın ve bağlayın.
3. Mavi konektörlü ikinci kayış, kol altında olacak şekilde hastanın göğsüne yerleştirin.
4. İkinci kayış kilidini bağlayın.
5. Harici endüktif arayüz kablosu modülleri yalnızca "evrensel" uygulamalar olarak anılan Natus olmayan amplifikatörlerde zorunludur. Endüktif arayüz kabloları kullanırken, Göğüs kayışının konektörünü THORAX (TORAKS) olarak etiketlenen işlemci modülünün içine yerleştirin, ardından Abdomen kayışının konektörünü ABD olarak etiketlenen işlemci modülünün içine yerleştirin. Hem Toraks (mavi) ve Abdomen (sarı) kayış kilitleri, hem de endüktif arayüz kablolu etiketleri kolay tanımlama ve bağlantı için renkle kodlanmıştır.
6. Toraks ve abdomen modülü çıkışlarını poligrafın uygun bipolar girişlerine takın. Kırmızı, temas engelleyici fişleri (+) girişine, siyah fişleri (-) girişine takın.

Kullanıcı Ayarları

- **Hassasiyet** – Hassasiyet ayarında artma veya azalma beklenir. Sensör uygulamasına ve hasta horrasa göre yanıt değişir.

- **Düşük Frekans Filtresi/Zaman Sabiti** – 0,03 Hz (veya 5 saniye ya da daha uzun).
 - **Yüksek Frekans Filtresi** – 15 ila 35 Hz.
- Not:** Daha kısa zaman sabitleri veya daha yüksek düşük frekans ayarları, dalga formlarını önemli ölçüde azaltır.

Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar:



UYARI

UYARI Kullanıcı veya hasta açısından ölüm ya da ciddi yaralanma riski olduğunu belirtir.



DİKKAT

DİKKAT Kullanıcı veya hasta açısından yaralanma veya cihaz için zarar görme riski olduğunu belirtir.



UYARI

- XactTrace® kayışlarını yalnızca sebeke elektriginden elektriksiz olarak izole edilmiş bir girişe takın. Kabloları elektrik prizlerine takmayın, bunu yapmak ciddi elektrik çarpmasına yol açabilir.
- Kayışları keserken herhangi bir kabloyu kesmemeye dikkat edin.
- Cihazı patlayıcı ortamlarda, havayla anesteziye karışımı gibi yanıcı sıvıların olduğu ortamlarda veya oksijen ya da azot oksitle birlikte kullanmayın.
- Hasar görmüş kayışları, sensörleri veya kabloları kullanmayın.



DİKKAT

- Kayış kilidinin aşırı sıkılması kayışın kopmasına veya sinyal kalitesinin bozulmasına yol açabilir. Kayış kilitlerini aşırı sıkmayın.
- Kayışlar tek kullanımlıktır.
- Rahatsız edileceği için kayışları hastanın etrafında aşırı gerdirmeyin.
- Kabloların hasta boynunu sarmadığından emin olmak için dikkatli olunmalıdır. Çocuklar için çalışma yapılıyorsa buna özellikle dikkat edilmesi gerekir.
- Cihaz, eğitim almamış bir kullanıcı tarafından kullanıldığı takdirde tanıda gecikme olabilir. Bu cihaz, kalifiye sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Cihazı kullanırken gereksiz nem temasından daima kaçının.
- Bu cihaz yalnızca tanı amaçlıdır ve apne monitörü olarak kullanılamaz.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişimcileri cihazın performansını etkileyebilir.
- Elektrostatik deşarjlar (ESD), cihazdan gelen sinyalde artefaktlara neden olabilir. Eğitimli bir operatör bu artefaktları kolayca tanımlayabilmektedir. Yapay fiberlerden üretilmiş halılar, giysilere ve örtülere sürtünme ve düşük nem nedeniyle elektrostatik yük birikebilecek durumları önleyin.
- Aynı kayıt sırasında iki abdomen ve iki toraks modülü KULLANMAYIN. Aksi halde iki sensör arasında enterferans oluşabilir ve sinyaller kullanılamayabilir.
- Kayış kilitlerinin etrafına sarılan kablolar, kabloya aşırı stres uygulanması nedeniyle telin kopmasına neden olabilir. Kabloları kayış kilitlerinin etrafına sarmayın.
- Sensörün etrafına sarılan kablolar, kabloya aşırı stres uygulanması nedeniyle telin kopmasına neden olabilir. Kabloyu sensörün etrafına sarmayın.
- XactTrace® kayışları hasta kıyafetlerinin üzerine takılacaktır.
- Yetkisiz modifikasyon yapılması cihaz işlevinin ve performansının yitirilmesine yol açabilir. Cihazda modifikasyon yapmayın.

Çevresel Spesifikasyonlar

	Çalışma koşulları:	Saklama ve Taşıma Koşulları:
Sıcaklık:	+5°C ila +50°C (40°F ila 120°F)	-18°C ila +50°C (0°F ila 120°F)
Bağıl Nem:	%15 ila %95 (yoğuşmasız)	%10 ila %95 (yoğuşmasız)
Atmosferik Basiç	50 kPa ila 106 kPa	50 kPa ila 106 kPa

Tek hastada kullanımı tamamladıktan sonra kayışları atın ve kayıtlar arasında XactTrace kayış kilitlerini dikkatlice depolayın. Sensör kablosunu kayış kilidinin etrafına gevşekçe sararak kabloyu hasardan koruyun. Kullanılmayan modülleri kayış kilitlerinden ayırarak pil ömrünü uzatın.

Çıkış Spesifikasyonları (Endüktif Arayüz Kablolu)

Maksimum sinyal genişliği:	< 2 mV
Frekans Aralığı:	0,2 - 3 Hz
Hassasiyet:	Yaklaşık 50 µV/mm

Temizleme ve Bertaraf Etme

Gözle görülür kirleri gidermek için kayış kilitlerini ve endüktif arayüz kablosunu (kullanıldıysa) CaviWipes™ veya Sani-Cloth® gibi ticari bir bezle silerek temizleyin. Nesneyi hav bırakmayan bir bezle silin ve hava ile kurumaya bırakın. Sensör konektörünün ve kayış kilitlerinin veya işlemci modüllerinin fişinin temizlik çözeltisiyle temas etmemesine dikkat edin. Kayış kilidi ve endüktif arayüz kablosu modülleri (kullanıldıysa) için sterilizasyon gerekli değildir. Kullanımdan sonra kayışlar atılmalıdır ve kayışların temizlenmesine gerek yoktur.

Kablo ve Sensörün Bertaraf Edilmesi

Kablolar ve sensörler, satın alm tarihinden sonra bir yıl boyunca kullanılabilir. Natus Medical Incorporated, Avrupa Birliği AEEE (Atk Elektrikli ve Elektronik Ekipman) Direktifi 2012/19/AB gereksinimlerini karşılamayı taahhüt etmiştir. Bu yönetmelik, AEEE'nin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını ve geri dönüştürülmesini sağlamak üzere elektrikli ve elektronik atıkların uygun muamele ve geri dönüşüm için ayrı olarak toplanması gerektiğini belirtir. Taahhüt doğrultusunda Natus Medical Incorporated bir düzenleme olmadığı sürece geri alma ve geri dönüştürme yükümlülüğünü son kullanıcıya verebilir. Bölgenizde yararlanılabileceğini toplama ve geri kazanım sistemlerine dair ayrıntılar için natus.com adresinden Natus'a ulaşın.

Elektrikli ve elektronik ekipman (EEE), AEEE doğru şekilde işlem görmediğinde insan sağlığına ve çevreye karşı tehlikeli olan ve risk teşkil eden malzemeler, bileşenler ve maddeler içermektedir. Bu nedenle, son kullanıcılar da AEEE'nin güvenli bir şekilde tekrar kullanılmasını ve geri dönüştürülmesi için belirli kurallara uymalıdır. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları AEEE'yi diğer atıklarla beraber atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların bertaraf edilmesi ile ilişkili çevresel etkileri azaltmak ve

atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanıma, geri dönüştürülme ve geri kazanılma ihtimalini artırmak amacıyla, belediyenin toplama planlarından, üretici/ithalatçıların geri alma yükümlülüklerinden ya da lisanslı atık toplayıcılarından faydalanmalıdır.

Üzeri çizili tekerlekli çöp kutusuyla işaretlenen ekipmanlar elektrikli ve elektronik ekipmandır. Üzerinde çarpı olan tekerlekli çöp kutusu sembolü, atık elektrikli ve elektronik ekipmanın ayrılmaması atıkları birlikte atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.

Sorumluluk Reddi:

Natus Medical Incorporated, bu ürünün kullanımı nedeniyle oluşan yaralanmalar, enfeksiyonlar ya da diğer hasarlardan sorumlu değildir. Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Natus Medical Incorporated'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir. Bu

Semboller Sözlüğü:

Sembol	Standart Referans	Standart Sembol Adı	Referans Verilen Standartta göre Sembol Adı	Açıklama
	ISO 15223-1 Sembol 5.7.7	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Tıbbi Cihaz ibaresi	Bu ürün tıbbi cihazdır.
	93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi veya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği geçerli olduğunda	93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi Yönetmelik (AB) 2017/745	CE Uygunluk İşareti	Avrupa teknik uygunluğunu belirtir. Varsa, onaylı kuruluş numarası sembolün altında görünür.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.2	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili temsilciyi belirtir.
	(www.gov.uk/guidance)	UKCA İşareti	UKCA İşareti	Büyük Britanya (İngiltere, Galler ve İskoçya) uyumluluğunu belirtir. BK Onaylı Kuruluş numarası sembolün altında görünür.
	İsviçre Tıbbi Cihaz Yasası (MedDO)	İsviçre Yetkili Temsilcisi	İsviçre yetkili temsilcisi	İsviçre'deki Yetkili temsilciyi belirtir.
	21 CFR 801.109(b)(1)	Etiketleme — Reçeteli cihazlar	Cihaz, ABD pazarında reçeteli olarak satılmak üzere onaylanmıştır	Ürünün, lisanslı bir hekim tarafından veya siparişi üzerine satışına izin verildiğini gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.5	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Parti kodu veya Lot kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesini sağlayan üretici parti kodunu gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.6	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.11	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Menşe Ülke	Menşe ülkeyi belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.1	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Yasal Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.3	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın ürettiği tarihi belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.7	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli biçimde maruz bırakılabileceği (saklama) sıcaklık limitlerini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.8	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Nem sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) nem aralığını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.9	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Atmosfer basıncı sınırı	Taşıma ve saklama işlemleri için atmosferik basıncın kabul edilir üst ve alt sınırlarını belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.2	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Tekrar kullanmayın	Tıbbi cihazın bir kez kullanılması veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılması gerektiğini belirtir.
	2012/19/EU sayılı AEEE Direktifi	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (AEEE)	Çalışma ömrü sonunda atma talimatları	Atık elektrikli ve elektronik ekipmanın tasnif edilmemiş atıklarla birlikte atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.
	Yok	Yok	Miktar	Bir paketteki parça sayısı.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.4	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Dikkat	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihaz üzerinde sunulamamış olan, uyarı ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım kılavuzuna bakması gerektiğini belirtir.
	ISO 60601-1 Table D.1 #10	Tıbbi elektrikli ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler		
	ISO 15223-1, Ek B Sembolün Çıkarılması 5.4.5	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanan bilgilerle birlikte kullanılması gereken semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler	Üretimde Doğal Kauçuk Lateks kullanılmamıştır	Üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmayan bir tıbbi cihazı belirtir.
	ISO 60601-1 Table D.2 #10	Tıbbi elektrikli ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler	Kullanım Talimatlarına uyun	Kullanım kılavuzuna/Kitapçığına bakın. ME EKİPMANLARINA DAİR NOT "Kullanım talimatlarına uyun".
	IEC 60601-1 Table D.2 #2	Tıbbi elektrikli ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler	Uyarı	Hasta ya da kullanıcı için olası bedensel yaralanma tehlikesini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.8	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	İthalatçı	Tıbbi cihazı bölgeye ithal eden kuruluşu tanımlar. Bu sembolün yanında ithalatçı kuruluşun adı ve adresi de yer almalıdır.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.9	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Distribütör	Tıbbi cihazı yerel coğrafyada dağıtan kuruluşu belirtir. Bu sembolün yanında dağıtıcı kuruluşun adı ve adresi de yer almalıdır.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.4	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir.

belgenin elektronik bir kopyası için Natus web sitesine bakın.

Bakım

XactTrace® kayışları için özel bakım gerekmez.

eIFU Erişimi

Kullanım Talimatlarına değişiklik yapılabilir. Bu ürünün Kullanım Talimatları Natus.com adresinden görüntülenebilir ve yazdırılabilir. Kullanım Talimatlarını görüntülemek ve yazdırmak için Adobe® PDF Reader® kullanın. Ücretsiz bir Adobe PDF Reader kopyasını adobe.com adresindeki Adobe Systems® sayfasından indirebilirsiniz. Natus Teknik Destek birimi veya yerel Natus Distribütörünüz/Temsilciniz ile iletişime geçerek bu Kullanım Talimatlarının bu dillerden herhangi birinde ücretsiz bir kâğıt kopyasını talep edebilirsiniz.

简体中文

说明：

XactTrace® 一次性呼吸努力系统（XactTrace 皮带）是用于诊断睡眠呼吸障碍的一种呼吸努力传感器。XactTrace 呼吸感应体积描记器 (RIP) 传感器测量感应中的变化，并将其转换为可同时提供定性和定量数据的数字信号。此传感器比典型的呼吸努力传感器更加灵敏和可靠，特别是在反常呼吸的情况下。本产品用于与 Natus 兼容的放大器。

目标用途：

XactTrace® 一次性呼吸努力皮带系统旨在测量呼吸努力，以协助诊断睡眠障碍或睡眠相关呼吸障碍。处理测量的呼吸努力信号，以提供适合连接到生理记录设备的输入端的电信号。目标环境是医院、医疗机构、睡眠中心、睡眠诊所。XactTrace® 一次性呼吸努力皮带系统旨在仅用于诊断目的，并非设计用作呼吸暂停监视器。

使用说明：

The XactTrace® 一次性呼吸努力皮带系统旨在通过在睡眠研究（多导睡眠图 (PSG)）和癫痫长期监控 (LTM) 在所有年龄段的患者中获取生理呼吸努力来诊断睡眠障碍或睡眠相关呼吸障碍。

- 睡眠呼吸暂停或其他与睡眠相关呼吸障碍。在这种情况下，呼吸会在睡眠期间反复停止和开始。
- 周期性肢体抽动障碍。在这种情况下，患者在睡觉时会不由自主地弯曲和伸展双腿。这种情况有时与多动腿综合征相关。
- 嗜睡发作。在这种情况下，患者白天会出现嗜睡，还会出现睡眠突然发作。
- 快速眼动 (REM) 睡眠行为障碍。在这种情况下，患者在睡眠期间会做梦。
- 睡眠期间的异常行为。如果患者在睡眠期间参与不寻常的活动，例如步行、大量有节奏的运动，提供者可能会进行测试。
- 不明原因的慢性失眠。在这种情况下，患者一直难以入睡或保持睡眠，提供者可能会推荐多导睡眠图。

目标用户：

经过专业培训和认证（国际注册多导睡眠技师认证 (RPSGT)）且接受过进行 PSG 研究培训的技术专家或医师。

目标患者组：

XactTrace® 呼吸努力系统可用于所有年龄段的患者。患者的体型和研究持续时间决定了应使用的合适皮带。

临床效益：

XactTrace® 呼吸努力皮带系统测量呼吸努力，以协助诊断睡眠障碍或睡眠相关呼吸障碍。处理测量的呼吸努力信号，以提供适合生理记录设备的输入端的电信号。

XactTrace® 呼吸努力皮带系统旨在仅用于诊断目的，不能用作呼吸暂停监视器。仅在医生或经过培训的技术专家指导和监督下使用 XactTrace® 呼吸努力皮带系统。

禁忌症和副作用：

这些用品无任何禁忌症。

操作说明：

连接 XactTrace® 皮带

XactTrace® 皮带必须定制，贴合每位患者。在使用期间保持 XactTrace® 皮带干燥。

- 将皮带在臂下缠绕患者胸部，接近胸部皮带的周长。
- 剪裁皮带时，将周长减少 10-15cm（4-6 英寸）以便它围绕胸部拉伸。皮带应紧密贴合，防止在检查期间滑动。请务必使用锋利的剪刀以使切口整齐。导线不得超出皮带末端。
- 按照以下步骤，将皮带的切割端固定到带蓝色接头的皮带锁：
 - 顺时针扭转皮带锁顶端以打开锁扣。顶部的白色标记应与锁扣上的开锁符号相匹配。
 - 将皮带切割端插入锁扣中。确保将切割端完全插入锁扣底部。
 - 逆时针扭转皮带锁顶端以关闭锁扣。顶部的白色标记对应应卡扣上的关闭锁符号时，皮带锁正确关闭。
- 以相同方式准备腹部皮带，围绕患者胃部在肚脐处贴合皮带，并使用带黄色接头的皮带锁。

将 XactTrace® 皮带连接到患者

XactTrace® 皮带应佩戴于患者的睡衣之上。

- 将带黄色接头的皮带围绕患者胃部放在肚脐处。
- 拿起皮带锁的两个组件并连接它们。
- 将带蓝色接头的第二条皮带围绕患者胸部放在臂下。
- 连接第二个皮带锁。
- 只有非 Natus 放大器需要外部感应接口电缆模块，称作“通用”应用。使用感应接口电缆时，将胸部皮带的接头插入标记 THORAX（胸部）的处理器模块，然后将腹部皮带的接头插入标记 ABD（腹部）的处理器模块。胸部（蓝色）和腹部（黄色）皮带锁和感应接口电缆标签都采用颜色编码，可轻松识别和连接。
- 将胸部和腹部模块输出端插入多种波动描记器上的恰当双极输入端。将红色防触插头插入 (+) 输入端，将黑色插头插入 (-) 输入端。

用户设置

- 灵敏度** - 需要向上或向下调整灵敏度。响应取决于传感器的应用和患者的努力。
 - 低频滤波器/时间常量** - 0.03 Hz（或 5 秒或更长）。
 - 高频滤波器** - 15 至 35 Hz。
- 注意：**更短的时间常量或更高的低频滤波器设置会显著衰减波形。

警告和注意事项：

- **警告**
- 警告表示存在造成用户或患者死亡或严重受伤的风险。
- **注意事项**
- 注意事项表示存在造成用户或患者受伤的风险或导致设备损坏的风险。

- **警告**
- 只能将 XactTrace® 皮带连接到与主电源绝缘的一个输入端。切勿将电缆插入电插座，这会造成严重触电。
 - 剪裁皮带时小心不要剪裁任何电缆。
 - 切勿在爆炸环境中使用设备，即存在易燃液体，例如麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮的混合物。
 - 切勿使用损坏的皮带、传感器或电缆。

- **注意事项**
- 皮带锁过紧会切断皮带或导致信号质量受损。切勿让皮带锁过紧。
 - 这些皮带为一次性使用。
 - 请勿过紧地绕患者拉紧皮带，否则可能会引起不适。
 - 请小心操作，以确保电缆未缠绕在患者颈部。在用于儿童时需特别注意。
 - 未经培训的用户使用设备可能会导致诊断延迟。本设备仅供合格的医疗保健专业人员使用。
 - 使用设备时，避免一切不必要的潮湿接触。
 - 此产品仅用于诊断目的，不能用作呼吸暂停监视器。
 - 便携式和移动式射频通讯会影响设备的性能。
 - 静电放电 (ESD) 可能导致来自该设备的信号中产生伪迹。受过培训的操作员应能够很容易识别这些伪迹。避免因湿度低以及与人造纤维制成的地毯、衣物和床单产生的摩擦而使静电电荷能够积聚的情况。
 - 切勿在相同记录中使用两个胸部或两个腹部模块。这会造成两个传感器之间的干扰，并导致信号不可用。
 - 电缆缠绕在皮带锁上，这可能由于电缆过度拉紧导致电线断裂。切勿将电缆缠在皮带锁上。
 - 电缆缠绕在传感器上，这可能由于电缆过度拉紧导致电线断裂。切勿将电缆缠在传感器上。
 - XactTrace® 皮带应穿戴于患者的衣物之上。
 - 未经授权修改可能导致设备功能和性能损失。切勿修改设备。

环境规范

	工作条件：	存放和运输条件：
温度：	+5°C 至 +50°C (40°F 至 120°F)	-18°C 至 +50°C (0°F 至 120°F)
相对湿度：	15 to 95% (无冷凝)	10 to 95% (无冷凝)
大气压	50 kPa 至 106 kPa	50 kPa 至 106 kPa

完成对单个患者的使用后，丢弃置皮带，然后在记录之间小心存放 XactTrace 皮带锁。将传感器电缆松散地缠绕在皮带锁上，以保护电缆免受损坏。不使用时，断开模块与皮带锁的连接，以延长电池寿命。

输出规格（感应接口电缆）

最大信号振幅：	< 2mV
频率范围：	0.2 至 3 Hz
灵敏度：	约 50 µV/mm

清洁和处理

使用 CaviWipes™ 或 Sani-Cloth® 等商用消毒湿巾将皮带锁和感应接口电缆（如使用）擦拭干净，以去除可见的污垢。使用不起毛的布擦拭物品并风干。小心不要让清洁溶液接触传感器接头和皮带锁或处理器模块的插头。皮带锁和感应接口电缆模块（如使用）不需要消毒。皮带应在使用后丢弃，无需清洁。

电缆和传感器处置

电缆和传感器自购买之日起可使用一年。Natus Medical Incorporated 致力于满足《欧盟 WEEE（废弃电气电子设备）指令》(2012/19/EU) 的要求。这些法规规定，电气和电子废物必须分开收集，以进行适当的处理和回收，从而确保 WEEE 可以安全地重复使用或再利用。根据该承诺，除非已做出其他安排，Natus Medical Incorporated 可以将收回和回收的义务转移给最终用户。如需获得有关您所在地区可用的收集和回收系统的详细信息，请访问以下网址联系 Natus：natus.com。

如果不正确处理 WEEE，电气和电子设备（EEE）中包含的材料、组件和物质可能会造成危害，并可能危及人类健康和环境。因此，最终用户在确保安全地重复使用和回收 WEEE 方面也可以发挥作用。电气和电子设备的用户不得将 WEEE 与其他废物一起丢弃。用户必须使用市政收集方案或生产商/进口商的回收义务或特许废物运输商，以减少与废弃电子电气设备的处置有关的不利环境影响，并增加对废弃电子设备的重复使用、再利用和回收的机会。

标有划线的轮式垃圾箱图案的设备是电气和电子设备。划线的轮式垃圾桶符号表示不应将废弃的电气和电子设备与未分类的废弃物一起丢弃，而必须单独收集。

免责声明：

Natus Medical Incorporated 不对使用本产品导致的受伤、感染或其他损伤负责。与该设备有关的任何严重事件都应报告给 Natus Medical Incorporated 以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。请参阅 Natus 网站获得本文件的电子副本。

维护

XactTrace® 皮带不需要特殊维护。

获取电子版《使用说明》

《使用说明》可能会发生变更。可在 Natus.com 查看和打印本产品的《使用说明》。可使用 Adobe® PDF Reader® 查看和打印《使用说明》。请在 adobe.com 下载 Adobe Systems® 的 Adobe PDF Reader 免费副本。请联系 Natus 技术支持部门或联系您当地的 Natus 经销商/代表，索取这些语言版本的《使用说明》的免费纸质副本。

符号汇编：

符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	ISO 15223-1 符号 5.7.7	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	表示医疗设备	本产品为医疗设备。
	医疗器械指令 93/42/EEC 或 医疗器械法规 2017/745 如适用	理事会指令 93/42/EEC 法规 (欧盟) 2017/745	欧洲统一 (CE) 合格标志	表示符合欧洲技术标准。 指定机构编号出现在符号下方 (如适用)。
	ISO 15223-1 符号 5.1.2	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	欧共体授权代表	表示欧洲共同体的授权代表。
	(www.gov.uk/guidance)	UKCA 英国认证协会 (UKCA) 标志	UKCA 标志	表示符合大不列颠 (英格兰、威尔士和苏格兰) 标准。 英国批准的机构编号出现在符号下方。
	瑞士医疗器械条例 (MedDO)	瑞士授权代表	瑞士授权代表	表示瑞士的授权代表。
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	标签-处方设备	设备获准在需要处方的美国市场使用	表示已授权本产品供执业保健医师购买或应其要求订购。
	ISO 15223-1 符号 5.1.5	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	批号代码或批次代码	表示制造商的批号代码，以便可以识别批号或 批次。
	ISO 15223-1 符号 5.1.6	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	产品目录编号	指示制造商的目录号，以便可以识别医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.1.11	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	原产国	表示原产国。
	ISO 15223-1 符号 5.1.1	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	合法制造商	表示医疗设备制造商。
	ISO 15223-1 符号 5.1.3	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	制造日期	表示医疗设备的生产日期。
	ISO 15223-1 符号 5.3.7	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	温度限制	表示医疗设备可以安全暴露的 (存放) 温度限制。
	ISO 15223-1 符号 5.3.8	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	湿度限制	表示医疗设备可以安全暴露的 (存放) 湿度范围。
	ISO 15223-1 符号 5.3.9	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	大气压限制	表示运输和储存可接受的大气压力上限和下限。
	ISO 15223-1 符号 5.4.2	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	切勿重复使用	表示该医疗器械只能使用一次，或在单个手术中只能用于 单个患者。
	废弃的电气与电子设备 (WEEE) 指令 2012/19/EU	废弃的电气与电子设备 (WEEE)	使用寿命结束后的处理说明	表示不应将废弃的电气和电子设备与未分类的废弃物一起 丢弃，而必须单独收集。
	不适用	不适用	数量	包装内的零件数量。
	ISO 15223-1 符号 5.4.4	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	注意	表示用户需要查阅使用说明以获取重要的警告信息， 例如由于各种原因而无法在医疗设备上显示的警告和 注意事项。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医疗电气设备——第 1 部分：基本安全和基本性能的 总体要求		
	基于 ISO 15223-1，附录 B 《否定符号 5.4.5》	医疗器械——制造商提供的信息中使用的符号—— 第 1 部分：一般要求	非采用天然胶乳制成	表示医疗设备不是采用天然胶乳制成的。
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医疗电气设备——第 1 部分：基本安全和基本性能的 总体要求	按照使用说明操作	请参阅说明手册/手册。 医疗电气 (ME) 设备说明“按照使用说明操作”。
	IEC 60601-1 表 D.2 #2	医疗电气设备——第 1 部分：基本安全和基本性能的 总体要求	警告	表示有可能对患者或操作人员造成人身伤害的 危险。
	ISO 15223-1 符号 5.1.8	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的 符号	进口商	表示将此医疗设备进口到该区域的实体。该符号应附有进 口实体的名称和地址 (与该符号相邻)。
	ISO 15223-1 符号 5.1.9	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的 符号	经销商	表示将此医疗设备分销到该区域的实体。该符号应附有分 销实体的名称和地址 (与该符号相邻)。
	ISO 15223-1 符号 5.1.4	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的 符号。有效期	有效期	表示可使用医疗设备的最后一个日期。

日本語

説明：

XactTrace® 単回使用呼吸努力システム（XactTrace ベルト）は、睡眠呼吸障害の診断に使用される呼吸努力センサーです。XactTrace 呼吸インダクタンスプレシスモグラフィ（RIP）センサーは、インダクタンスの変化を測定し、その情報をデジタル信号に変換して、定性的データと定量的データの両方を得ます。このセンサーは一般的な呼吸努力センサーよりも感度と信頼性に優れ、特に奇異呼吸の場合に顕著です。本製品は、Natus 互換の増幅器で使用できます。

用途：

XactTrace® 単回使用呼吸努力ベルトシステムは、呼吸努力を測定して、睡眠障害や睡眠関連の呼吸障害の診断を支援するためのものです。測定した呼吸努力信号は、生理的記録機器の入力に接続できるように適切な電気信号へと処理されます。病院、施設、睡眠センター、睡眠クリニックといった環境での利用を想定しています。XactTrace® 単回使用呼吸努力ベルトシステムは、診断のみを目的としています。無呼吸モニターとしての使用は想定していません。

使用目的：

XactTrace® 単回使用呼吸努力ベルトシステムは、てんかんとあらゆる年齢の患者で睡眠検査（睡眠ポリグラフィまたは PSG）および長期モニタリング（LTM）を行う際に生理的呼吸努力を得ること、睡眠障害や睡眠関連の呼吸障害を診断することを目的としています。

- 睡眠時無呼吸または別の睡眠関連呼吸障害。この状態では、睡眠時に呼吸の停止と開始が繰り返されます。
- 周期的四肢運動障害。この状態では、患者は睡眠中無意識に足を屈伸させます。下肢静止不能症候群が原因でこの状態になることもあります。
- ナルコレプシ。この状態では、患者は抗しがたい日中の眠気や突然の眠気に襲われます。
- REM 睡眠行動障害。この状態では、患者は睡眠時に夢を行動に移します。
- 睡眠時異常行動。状態によっては、患者が睡眠中に歩行や数々の律動的運動など異常な行動をとるかどうかの検査を行います。
- 原因不明の慢性的不眠症。この状態では、患者は眠りに落ちることや眠ったままであることが難しい状態が続きます。睡眠ポリグラフィの使用が推奨されることもあります。

対象ユーザー：

PSG 検査の管理について訓練を受け、専門の研修と認定（RPSGT）を受けた検査技師または医師。

対象となる患者グループ：

XactTrace® 呼吸努力システムは、あらゆる年齢の患者に使用できます。患者の体型と検査時間の長さによって、用途に適したベルトが決まります。

臨床上の利点：

XactTrace® 呼吸努力ベルトシステムは、呼吸努力を測定して睡眠障害や睡眠関連の呼吸障害の診断を支援します。測定した呼吸努力信号は、生理的記録機器の入力に適した電気信号へと処理されます。

XactTrace® 呼吸努力ベルトシステムは、診断のみを目的としています。無呼吸モニターとしての使用は想定していません。XactTrace® 呼吸努力ベルトシステムは、医師または訓練を受けた検査技師の指示および監督の下でのみ使用してください。

禁忌と副作用：

本消耗品に対して特定された禁忌はありません。

操作手順：

XactTrace® ベルトをフィットさせる

XactTrace® ベルトは、患者ごとにぴったりフィットさせる必要があります。使用中は、XactTrace® ベルトを乾いた状態に保ちます。

- 患者の胸部（脇の下辺り）にベルトを巻き付けて、胸部ベルトの周囲に近づけます。
- ベルトをカットするときは、伸ばすと胸部を囲めるように、ベルトの円周を 10 ～ 15cm（4 ～ 6 インチ）まで小さくします。検査時にずれないようにベルトをぴったりフィットさせます。鋭利なはさみできれいにカットすることが重要です。ワイヤがベルトの端より長くないようにしてください。
- 以下のステップに従って、カットしたベルトの端を青色のコネクターの付いたベルトロックに固定します。
 - ベルトロックの上端を時計回りにひねって、キャッチを開きます。上部の白いマークをキャッチ上の開錠記号に合わせます。
 - カットしたベルトの端をキャッチに挿入します。キャッチの底までしっかりと挿入してください。
 - ベルトロックの上端を反時計回りにひねって、キャッチを閉じます。上部の白いマークがキャッチ上の旋錠記号に合致したら、ベルトロックはきちんと閉じています。
- 同じように腹部ベルトを準備します。患者の腹部（へその辺り）の周囲にベルトをフィットさせ、黄色のコネクターの付いたベルトロックを使用します。

XactTrace® ベルトを患者に取り付ける

XactTrace® ベルトは、患者のパジャマの上に装着するようになっています。

- 黄色のコネクターの付いたベルトを患者の腹部（へその辺り）に巻き付けます。
- ベルトロックの 2 つのコンポーネントを取り出して接続します。
- 青色のコネクターの付いた 2 つ目のベルトを患者の胸部（脇の下辺り）に巻き付けます。
- 2 つ目のベルトロックを接続します。
- Natus 以外の増幅器を使用する場合にのみ、外部誘導インターフェイスケーブルモジュールが必要になります。これは「ユニバーサル」適用と呼ばれています。誘導インターフェイスケーブルを使用する場合は、胸部ベルトから THORAX というラベルが付いたプロセッサモジュールにコネクタを挿入し、腹部ベルトから ABD というラベルが付いたプロセッサモジュールにコネクタを挿入します。胸部（青色）と腹部（黄色）の両方のベルトロックおよび誘導インターフェイスケーブルラベルは、簡単に識別して接続できるように色分けされています。
- 胸部と腹部のモジュール出力をポリグラフの適切な双極入力に差し込みます。赤色のタッチブループラグを (+) 入力に挿入し、黒色のプラグを (-) 入力に挿入します。

ユーザー設定

- 感度：感度を上下に調整します。反応は、センサーの適用と患者の努力によって異なります。
- 低周波数フィルター／時定数：0.03 Hz（または 5 秒以上）。
- 高周波数フィルター - 15 ～ 35 Hz。

注記：時定数を短くしたり、低周波数フィルター設定を高くしたりすると、波形が大幅に減衰します。

警告と注意事項：



警告

警告は、ユーザーまたは患者に対して死亡または深刻な傷害を招くリスクがあることを示しています。



注意

注意は、ユーザーまたは患者に対して傷害を招くリスクあるいは装置に対して損傷を招くリスクがあることを示しています。



警告

- XactTrace® ベルトは、主電源から電氣的に絶縁されている入力にのみ接続してください。電気コンセントにケーブルを差し込まないでください。深刻な感電が起きる可能性があります。
- ベルトをカットするときに、ケーブルをカットしないように注意してください。
- 麻酔薬と空気、酸素または亜酸化窒素との混合物など、可燃性液体が存在する爆発性雰囲気の中で本機器を使用しないでください。
- 損傷しているベルト、センサー、ケーブルを使用しないでください。



注意

- ベルトロックを過度に締め付けると、ベルトが切れたり、信号品質が低下したりするおそれがあります。ベルトロックを過度に締め付けしないでください。
- ベルトは単回使用です。
- ベルトを患者にあまりきつく巻き付けしないでください。患者が不快に感じる場合があります。
- ケーブルが患者の首にかからないように注意してください。子供の場合は特に注意を払う必要があります。
- 訓練を受けていないユーザーが本機器を使用すると、診断が遅れる可能性があります。本機器は、資格のある医療従事者が使用することを想定しています。
- 本機器を使用するときは、不必要に水分に触れないでください。
- 本機器は、診断のみを目的としています。無呼吸モニターとしての使用は想定していません。
- ポータブルおよびモバイル無線通信は、本機器の性能に影響を与えるおそれがあります。
- 静電放電（ESD）により、本機器からの信号でアーチファクトが発生する可能性があります。訓練を受けたオペレーターがこうしたアーチファクトを容易に認識できる必要があります。低湿度や人工繊維製のカーペット、衣服、シートとの摩擦によって静電気が蓄積する状態が生じないようにしてください。
- 2 つの腹部モジュールまたは 2 つの胸部モジュールを同じ記録に使用しないでください。使用すると、2 つのセンサー間に干渉が発生して、信号が使用できなくなるおそれがあります。
- ベルトロックにケーブルを巻き付けると、ケーブルが過度に引っ張られてワイヤが破損するおそれがあります。ベルトロックにケーブルを巻き付けしないでください。
- センサーにケーブルを巻き付けると、ケーブルが過度に引っ張られてワイヤが破損するおそれがあります。センサーにケーブルを巻き付けしないでください。
- XactTrace® ベルトは、患者の衣服の上に装着してください。
- 許可なく変更を行うと、本機器の機能と性能が失われるおそれがあります。本機器に変更を加えないでください。

環境仕様：

	動作条件：	保管および輸送の条件：
温度：	+5～+50°C (40～120°F)	-18～+50°C (0～120°F)
相対湿度：	15～95% (結露なし)	10～95% (結露なし)
気圧	50 kPa～106 kPa	50 kPa～106 kPa

患者 1 人に使用したら、ベルトを廃棄し、次の記録に備えて XactTrace ベルトロックを慎重に保管してください。センサーケーブルをベルトロックに緩やかに巻き付けて、ケーブルが損傷しないように保護します。使用しないときはベルトロックからモジュールを取り外して、バッテリー寿命を節約します。

出力仕様（誘導インターフェイスケーブル）

最大信号振幅：	< 2mV
周波数：	0.2～3 Hz
感度：	約 50 µV/mm

お手入れと廃棄

CaviWipes™ や Sani-Cloth® など市販のウェットティッシュでベルトロックと誘導インターフェイスケーブル（使用した場合）をきれいに拭いて、目に見える汚れを取り除きます。糸くずの出ない布を使用して製品を拭き、自然乾燥させます。洗浄液がベルトロックまたはプロセッサモジュールのセンサーコネクタとプラグに触れないように注意してください。ベルトロックと誘導インターフェイスケーブルモジュール（使用した場合）に滅菌は必要ありません。使用済みのベルトは破棄してください。お手入れの必要はありません。

ケーブルとセンサーの廃棄

ケーブルとセンサーは、購入日から 1 年間使用できます。Natus Medical Incorporated は、EU 廃電気電子機器（WEEE）指令（2012/19/EU）の要件を満たすべく、日々の活動を行っています。これらの規制では、廃電気電子機器を適切に処理、回収し、WEEE が安全に再利用またはリサイクルされることを保証するため、廃電気電子機器を分別収集する必要がある、と定められています。その一環として、Natus Medical Incorporated は、別途取り決めがある場合を除き、回収とリサイクルの義務に関するお問い合わせはエンドユーザーに伝えています。お住まいの地域で利用可能な収集および回収システムの詳細については、natus.com までお問い合わせください。

電気電子機器（EEE）には、WEEE が適切に処理されなかった場合に人の健康と環境に害を及ぼすおそれのある部品、材料、物質が含まれています。したがって、WEEE の安全な再利用およびリサイクルを確保するため、エンドユーザーに協力を願っています。電気電子機器のユーザーは、他の廃棄物と一緒に WEEE を廃棄しないでください。廃電気電子機器による環境への悪影響を軽減し、廃電気電子機器の再利用、リサイクル、および回収に関する事業を促進するため、ユーザーは自治体の回収スキーム、製造者 / 輸入業者の回収スキーム、または認可を受けたごみ収集業者を使用する必要があります。

電気・電子機器廃棄物には、車輪付き容器に × 印の付いたマークが付いています。キャスター付きゴミ箱の「×」のマークは、電気電子機器を分別されていない一般ごみと一緒に廃棄してはならず、分別収集する必要があることを示しています。



免責条項：

Natus Medical Incorporated は、本製品の使用に起因する負傷、感染、その他の損傷の責任を負いません。本製品に関連して発生した深刻なインシデントは、Natus Medical Incorporated およびその使用者または患者が所在する加盟国の管轄当局に報告される必要があります。本書の電子版については Natus のホームページを参照してください。

メンテナンス

XactTrace® ペルトに特別なメンテナンスは必要ありません。

記号一覧：

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号の意味	説明
	ISO 15223-1 記号 5.7.7	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
	医療機器指令93/42/EEC または 医療機器規則2017/745の準拠	理事会指令93/42/EEC 規制 (EU) 2017/745	CEマーキング適合宣言	欧州の技術適合性を示します。 記号の下に認証機関の番号を適宜示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.2	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体での指定代理人を示します。
	(www.gov.uk/guidance)	UKCA マーク	UKCA マーク	グレートブリテン（イングランド、ウェールズ、およびスコットランド）の適合を示します。 記号の下に英国認可機関の番号が表示されます。
	スイス医療機器政令 (MedDO)	スイス正規代理店	スイス正規代理店	スイスの正規代理店を示します。
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	ラベリング - 処方装置	機器は、米国市場では処方箋を必要とするものとして許可されています	製品が免許を持つ医療従事者による販売、または免許を持つ医療従事者の指示による販売が認められていることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.5	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	バッチコードまたはロットコード	バッチまたはロットを識別するための製造業者のバッチコードを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.6	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	カタログ番号	医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.11	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	生産国	生産国を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.1	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	製造者	医療機器の製造業者を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.3	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	製造日	医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 15223-1 参照番号 5.3.7	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	温度制限	医療機器を安全に曝露できる（保管）温度の制限を示します。
	ISO 15223-1 参照番号 5.3.8	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	湿度制限	医療機器を安全に曝露できる（保管）湿度の範囲を示します。
	ISO 15223-1 参照番号 5.3.9	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	気圧制限	輸送や保管時に許容可能な気圧の上限値と下限値を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.2	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	再使用不可	医療機器が1回回りの使用または1回の処置で1人の患者への使用を意図したものであることを示します。
	WEEE指令2012/19/EU	WEEE（廃電気電子機器）	寿命が来た機器の廃棄に関する指示	電気電子廃棄物を一般ごみとともに廃棄してはならず、分別収集する必要があることを示しています。
	該当なし	該当なし	数量	1箱あたりの部品の数量。
	ISO 15223-1 記号 5.4.4	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	注意	様々な理由により医療機器本体に表示できない警告や注意などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要があることを示しています。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医用電気機器 - 第1部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項		
	ISO 15223-1、記号 5.4.5の補遺B否定に基づく	医療機器 - 製造メーカーから提供される情報で使用されている記号 - 第1部：一般要求事項	天然ゴムラテックス不使用	医療機器に天然ゴムラテックスが使われていないことを示します。
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医用電気機器 - 第1部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項	使用説明書に従ってください	取扱説明書/冊子を参照してください。 医療電子機器の注意書き 「Follow instructions for use（取扱説明書に従ってください）」。
	IEC 60601-1 表 D.2 #2	医用電気機器 - 第1部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項	警告	患者またはオペレーターが負傷する可能性のある危険性を示しています。
	ISO 15223-1 記号 5.1.8	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング、および提供する情報に用いる記号	輸入業者	医療機器を地域に輸入している事業者を示します。この記号は、輸入業者の名称および所在地の隣に表示する必要があります。
	ISO 15223-1 記号 5.1.9	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング、および提供する情報に用いる記号	販売店	医療機器を地域に販売している事業者を示します。この記号は、販売事業者の名称および所在地の隣に表示する必要があります。
	ISO 15223-1 記号 5.1.4	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング、および提供する情報に用いる記号（使用期限）	使用期限	その日以降に医療機器が使われるべきでない日付を示しています。

eIFUへのアクセス

使用説明書は変更されることがあります。本製品の使用説明書は、Natus.com で閲覧および印刷できます。Adobe® PDF Reader®を使用して、使用説明書を閲覧および印刷してください。Adobe Systems® (adobe.com) から、Adobe PDF Readerの無料版をダウンロードしてください。使用説明書の無料の印刷版（これらのいずれかの言語）は、Natusテクニカルサポートまたはお近くのNatus販売店/代理店にお問い合わせのうえ、ご請求ください。

