

## NOX-RIPDLEAFRENCH-0113 REV4

140,00 mm  $\pm$  2 mm**Ceintures jetables RIP Nox**

- Manuel d'utilisation

**Introduction**

Les ceintures jetables RIP sont disponibles en cinq tailles différentes : pédiatrique (P), petite (S), medium (M), large (L) et extra-large (XL).

**Utilisation Prévue**

Les ceintures RIP Nox sont conçues pour la mesure de signaux d'effort respiratoire. Ce sont des accessoires de systèmes d'enregistrement de signaux physiologiques du sommeil/de polysomnographie (PSG).

Les ceintures RIP Nox sont destinées à être utilisées par des patients âgés d'au moins 2 ans.

Les ceintures RIP Nox sont destinées à être utilisées en hôpital, centre médical ou de repos, clinique du sommeil, ou dans d'autres lieux de test, y compris chez le patient.

**Champ d'application**

Cette brochure est conçue pour informer les utilisateurs sur la façon d'utiliser les ceintures jetables RIP Nox.

**Avertissements et mises en garde**

- Branchez uniquement les ceintures RIP à des équipements électriques médicaux/systèmes électriques médicaux qui respectent la norme collatérale CEI 60601-1-1 ou la norme générale CEI 60601-1, 3e édition. Toute personne branchant les ceintures à un dispositif électrique a de ce fait formé un nouveau système électrique et il lui incombe de respecter les exigences de sécurité de ce système. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant régional.
- Les ceintures RIP doivent être portées près du corps tout en étant confortables.
- La réutilisation des ceintures jetables RIP peut affecter la qualité des signaux enregistrés.
- Le port d'une même ceinture jetable RIP sur plus d'un seul patient peut entraîner un risque d'infection croisée. Les ceintures jetables RIP doivent être utilisées par un seul patient.
- N'utilisez aucun matériel, ceinture RIP, capteur ou accessoire endommagé.
- Comme pour tout autre matériel médical, veillez à placer soigneusement les câbles et les connexions pour prévenir tout risque d'enchevêtrement ou d'étranglement.
- Le dispositif N'EST PAS CERTIFIÉ POUR ÊTRE UTILISÉ POUR UN CONTRÔLE CONTINU car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.
- N'utilisez pas les ceintures et les câbles RIP en présence d'un dispositif IRM (imagerie par résonance magnétique).
- N'utilisez pas les ceintures et les câbles RIP lors de radiographies/d'études de rayons X.
- Avertissement : aucune modification de ce dispositif n'est autorisée.

170,00 mm  $\pm$  2 mm

## Avertissements et mises en garde (suite)

- Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à ou à la demande d'un médecin.

## Manuel d'utilisation

### Choix de la taille des ceintures

Pour la plupart des patients, il n'est pas nécessaire de régler les ceintures de pléthysmographie respiratoire par inductance (RIP) si la taille de la ceinture est correctement choisie selon le tour de taille du patient comme indiqué dans le tableau 1 ci-dessous. Si le tour de taille du patient n'est pas connu, l'indice de masse corporelle peut être utilisé comme référence, voir le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 1: Tour de taille

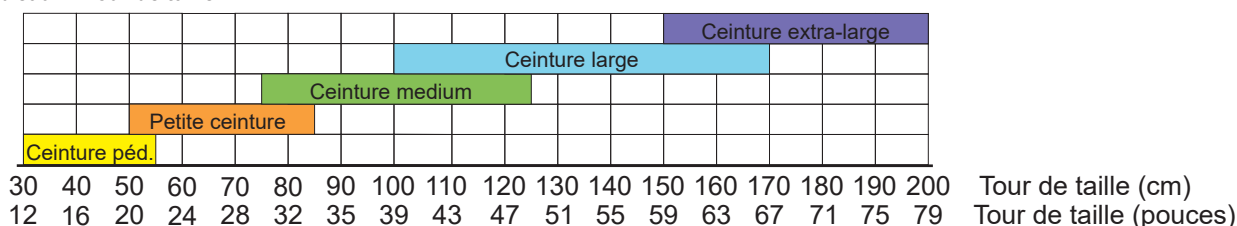
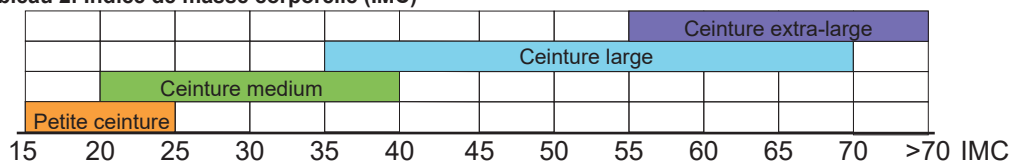


Tableau 2: Indice de masse corporelle (IMC)\*



\*La référence IMC convient uniquement aux patients âgés de 18 ans et plus.

## Tailles de ceintures RIP disponibles

Description	Référence catalogue
Ceintures RIP Nox jetables, pédiatriques, 20 paires	55 10 10
Ceintures RIP Nox jetables, petites, 20 paires	55 10 20
Ceintures RIP Nox jetables, medium, 20 paires	55 10 30
Ceintures RIP Nox jetables, larges, 20 paires	55 10 40
Ceintures RIP Nox jetables, extra-larges, 14 paires	55 10 50

140,00 mm ± 2 mm

170,00 mm ± 2 mm

## **Avis de Copyright**

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, enregistrée sur un système de données, ou traduite dans une autre langue, quels que soient les moyens et la forme utilisés : électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel, ou tout autre, sans autorisation écrite de Nox Medical.

## **Avertissement**

Ce document peut contenir des erreurs typographiques ou des inexactitudes techniques. Nox Medical ne saurait être tenue responsable d'une mauvaise utilisation directe ou indirecte de ses produits ni de dommages qui pourraient en découler. Les utilisateurs sont responsables en cas de dommages dus à une mauvaise utilisation ou exploitation des données du logiciel de Nox Medical. Toutes les décisions et conclusions cliniques sont basées sur l'utilisation de ce produit et sont de l'entière responsabilité de l'utilisateur.

**Le design des ceintures RIP Nox est breveté.**

**Couvert par les brevets: US 9,059,532 et EP 2584962**

Pour toute information concernant les distributeurs, consulter : [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

Fabriqué pour:  
Nox Medical ehf  
Katrínartúni 2  
IS-105 Reykjavík  
Iceland  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

NOX-RIPDLEAFRENCH-0113-REV4  
Dernière révision : avril 2017  
Copyright ©2017 Nox Medical - Tous droits réservés

140,00 mm

170,00 mm











## Collecte

Respecter les consignes des autorités locales en matière de collecte ou de recyclage de ce dispositif.

## Informations relatives aux matériaux

Les ceintures RIP sont constituées de polyester/dorlastan, de fil en cuivre plaqué étain et de plastique ABS.

## Explication des symboles et des étiquettes

- |  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|    | <p>▶ Mode d'emploi / Consulter le Manuel de l'utilisateur</p>  | <p>(01)1569431111XXXX<br/>(11)AAMMJJ<br/>(10)ZZZZZZ</p> | <p>▶ Identification unique des dispositifs médicaux (UDI); l'identifiant d'application (01) représente l'identifiant du dispositif (DI) (« 1569431111XXXX »), l'identifiant d'application (11) la date de production/date de fabrication (« AAMMJJ », « AA » étant les deux derniers chiffres de l'année de production, « MM » le mois de production et « JJ » le jour de production), et l'identifiant d'application (10) le numéro du lot du dispositif (« ZZZZZZ ») si applicable.</p> |
|    | <p>▶ Informations relatives au fabricant</p>   |   |   |
|    | <p>▶ Date de fabrication</p>   |   |   |
|    | <p>▶ Code de lot / Numéro de lot</p>   |   |   |
|    | <p>▶ Référence catalogue / Numéro de référence</p>   |   |   |
|  | <p>▶ Symbole CE indiquant que le produit est en conformité avec les directives CE 93/42/CEE et 2007/47/CE relatives aux dispositifs médicaux</p> |   |   |
|  | <p>▶ Température limite</p>  |   |   |
|  | <p>▶ Limitation de l'humidité</p>  |   |   |
|  | <p>▶ Limitation de pression atmosphérique</p>  |   |   |
|  | <p>▶ Ne pas réutiliser</p>   |   |   |

140,00 mm

170,00 mm

## Appareillage du patient

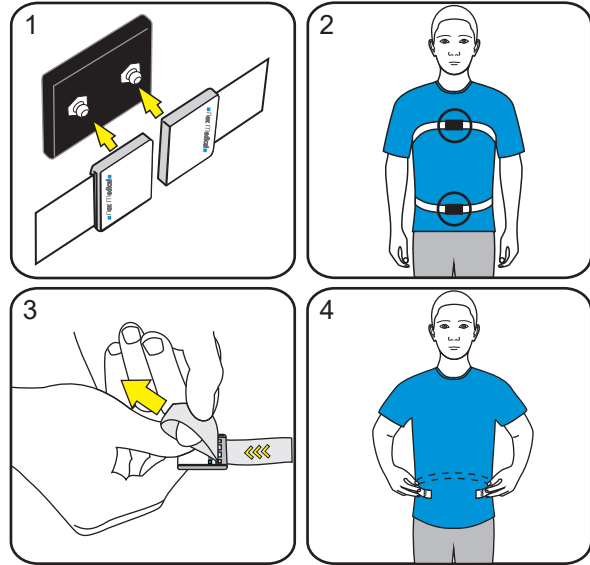
Pour appareiller le patient, fixer les ceintures aux connecteurs situés sur le câble et/ou le dispositif afin d'attacher les ceintures autour de la taille et du thorax du patient comme indiqué sur les schémas 1 et 2 à droite. Pour obtenir un signal de bonne qualité, les ceintures doivent être portées près du corps tout en étant confortables.

Si besoin, il est possible de raccourcir la longueur des ceintures en tirant les boucles situées à chaque extrémité comme indiqué sur le schéma 3. Pour de meilleurs résultats, une ceinture non étirée doit recouvrir les deux tiers de la circonférence du patient comme indiqué sur le schéma 4.

Les ceintures RIP sont destinées à être portées par-dessus les vêtements des patients.

Les ceintures RIP sont à usage unique.

L'utilisation des ceintures RIP a été validée avec les dispositifs d'enregistrement de signaux physiologiques du sommeil Nox et les câbles RIP Nox.



Design breveté

## Dispositifs et câbles RIP compatibles

Description	Référence catalogue
Système Nox T3®	51 10 10 / 51 11 10
Système Nox A1®	51 30 10 / 51 31 10*
Dispositif QDC-PRO	51 40 11
Câble abdominal Nox	56 20 10
Câble abdominal QDC-PRO	56 20 60
Kit de câbles RIP E Nox	56 20 50
Câble abdominal RIP E Nox	56 20 51
Câble thoracique RIP E Nox	56 20 52

## Conditions environnementales

<b>Température</b>	- Utilisation : +5°C to +50°C (41°F to 122°F). - Transport et stockage : -25°C to +70°C (-13°F to 158°F).
<b>Humidité relative</b>	- Utilisation : 15-95% (sans condensation) - Transport et stockage : 10-95% (sans condensation)
<b>Pression</b>	- Supporte des pressions atmosphériques de 700 hPa à 1060 hPa.

\*N'est pas distribué aux États-Unis

140,00 mm

170,00 mm

Front

**nox medical**

# Ceintures jetables RIP Nox

- Manuel d'utilisation

140,00 mm

170,00 mm