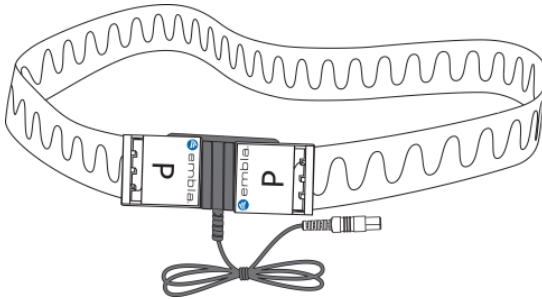


Gebrauchsanweisung für einmal verwendbare, vorkonfektionierte XactTrace[®] Gurtsysteme



Das einmal verwendbare, vorkonfektionierte XactTrace Gurtsystem (XactTrace Gurte) kommt zum Einsatz, um bei Schlafuntersuchungen Daten der Atemanstrengung im Thorax- und Bauchbereich zu erfassen und an ein kompatibles Schlafaktivitäts-Aufzeichnungsgerät zu übertragen.

Dieses Dokument beschreibt die Verwendung der XactTrace Gurte und enthält Informationen zum Verwendungszweck, zu Warn- und Vorsichtshinweisen, zu den Systemkomponenten, zur Anpassung und Befestigung der Gurte sowie zur Lagerung und Reinigung.

Verwendungszweck

Das einmal verwendbare XactTrace® Atemanstrengungs-Gurtsystem misst die Atemanstrengung, um die Diagnose von Schlafstörungen oder schlafbezogenen Atemstörungen 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

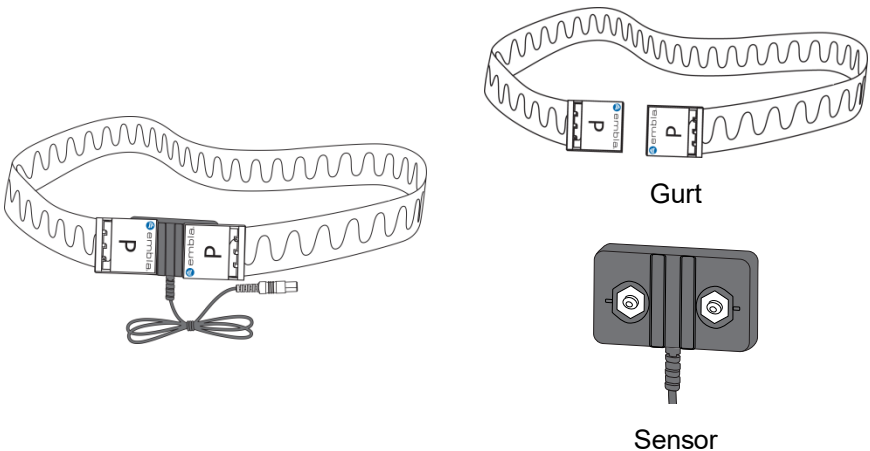
- XactTrace Gurte müssen über der Kleidung des Patienten getragen werden und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Gurte nicht zu straff am Patienten anbringen, da dies zu Unbehagen führen kann.
- Es ist darauf zu achten, dass keine Kabel um den Hals des Patienten gewickelt werden. Dies ist besonders bei Kindern wichtig.
- Die Vorrichtung muss unter Anleitung und Aufsicht eines Arztes oder ausgebildeten MTA verwendet werden.
- Bei Gebrauch der Vorrichtung ist jeglicher unnötige Kontakt mit Feuchtigkeit zu vermeiden.
- Keine beschädigten Gurte, Sensoren oder Kabel verwenden.
- Vorsicht: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist nur für Diagnosezwecke bestimmt und nicht als Apnoe-Überwachungsgerät vorgesehen.
- Die Vorrichtung nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung verwenden, d. h. nicht bei Vorhandensein von entflammbaren Medien wie einem Gemisch aus Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
- 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.

- Tragbare und mobile HF-Fernmeldeeinrichtungen können die Leistungsmerkmale der Vorrichtung beeinträchtigen.
- Elektrostatische 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.
- Universal XactTrace Anwendungen erfordern ein externes induktives Verbindungskabel, das eine Batterie enthält, und müssen daher ordnungsgemäß entsorgt werden. Die Entsorgung von Batterien im Hausmüll ist durch bundesweit, landesweit und örtlich geltende Gesetze verboten. Wenden Sie sich bzgl. Informationen zu verfügbaren Recycling- und Entsorgungsmöglichkeiten bitte an Ihren lokalen Abfallentsorgungsbetrieb.

Systemkomponenten

Das System besteht aus einem Gurt und einem Schnappsensor mit Kabel für den direkten Anschluss des Sensors an einen Eingang des Aufzeichnungsgeräts. Das System wandelt Induktivitätsänderungen in ein digitales Signal um, das sowohl qualitative als auch quantitative Informationen über die Atemanstrengung bereitstellt. Ein optionales induktives Verbindungskabel kann erworben werden, um die Gurtschnallen mit den meisten PSG-Systemen zu verbinden, die berührungssichere 1,5-mm-Buchsen aufnehmen können.



Anbringen der XactTrace Gurte

Die Gurte müssen über der Nachtwäsche des Patienten getragen werden und sollten eng am Patienten anliegen, jedoch nicht unangenehm fest. Bei Gebrauch der XactTrace Gurte ist jeglicher unnötige Kontakt mit Feuchtigkeit zu vermeiden.



Hinweis: Verwenden Sie keine zwei Thorax-Sensoren bzw. zwei Bauch-Sensoren für die gleiche Aufzeichnung. Die Verwendung von zwei Sensoren des gleichen Typs verursacht Störungen zwischen den Sensoren und kann zu schlechter Signalqualität führen.

Auswahl der Gurtgröße

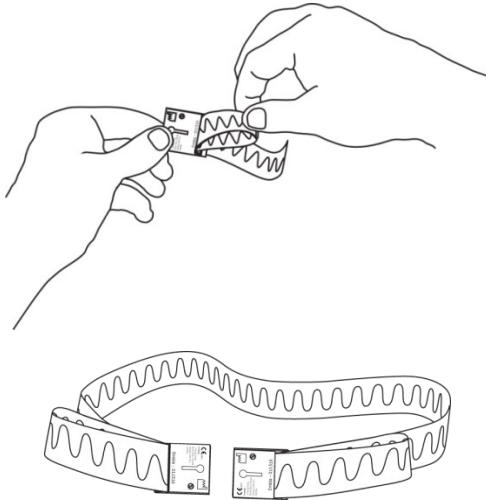
Die XactTrace Gurte sind in vier Größen erhältlich: groß, mittel, klein und für Kinder. Die Länge der Gurte ist anpassbar, um für guten Sitz zu sorgen. Gurte sollten eng am Patienten anliegen, jedoch nicht unangenehm fest. Stets den Umfang des Patienten messen und die nachfolgende Tabelle als Richtlinie verwenden. Die Gurte sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Größen der XactTrace Gurte

	Volle Größe		Reduzierte Größe	
	cm	Zoll	cm	Zoll
Groß	127 - 190	50 - 75	102 - 165	40 - 65
Mittel	96 - 140	38 - 55	76 - 119	30 - 47
Klein	61 - 89	24 - 35	40 - 69	16 - 27
Kinder	35 - 56	14 - 22	28 - 48	11 - 19

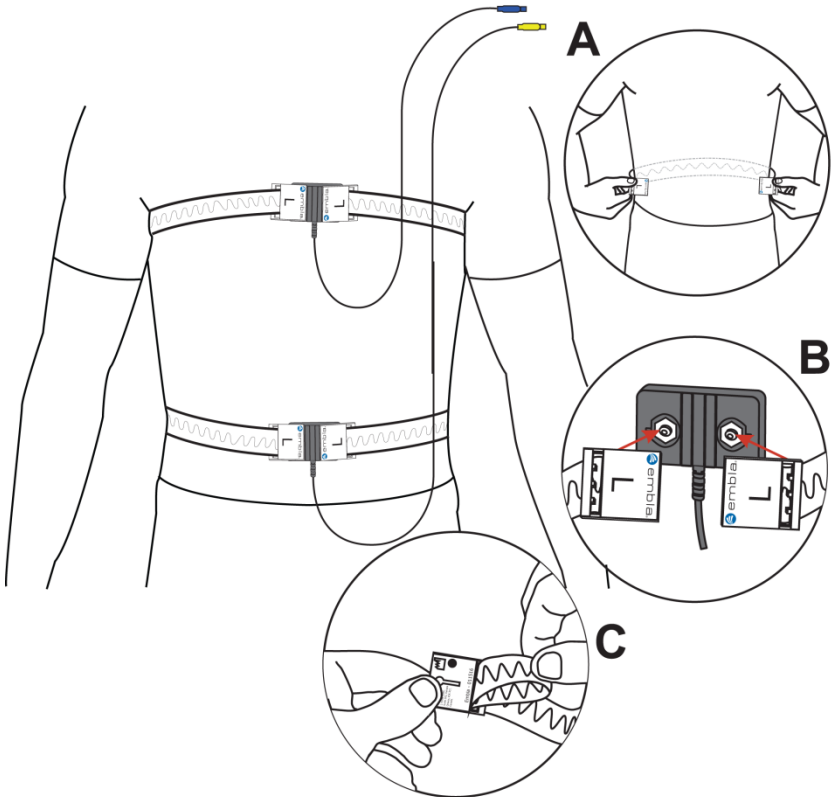
Anpassung der Gurtgröße

Der Gurt kann durch Verschieben der Verstell schnallen an jedem Ende auf festen Sitz am Umfang des Patienten eingestellt werden.

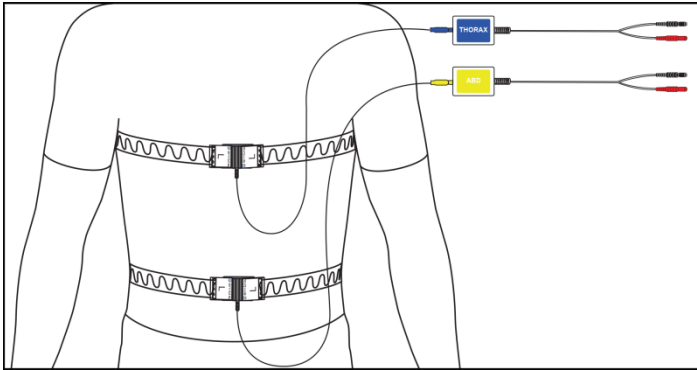


Befestigung der Gurte am Patienten

1. Platzieren Sie den Gurt um den Brustkorb des Patienten und stecken Sie die Schnappenden des Gurtes wie unten dargestellt in die Schnalle mit dem blauen Steckverbinder. Der Gurt sollte eng anliegen, jedoch nicht unangenehm fest.
2. Bereiten Sie den Bauchgurt auf gleiche Weise vor. Platzieren Sie den Gurt um den Bauch des Patienten und stecken Sie die Schnappenden des Gurtes in die Schnalle mit dem gelben Steckverbinder.
3. Schließen Sie den (gelben) Bauch- und den (blauen) Thorax-Steckverbinder des XactTrace Gurtes an die entsprechenden farbcodierten Eingänge des Aufzeichnungsgeräts an.



4. Externe induktive Verbindungskabel sind nur erforderlich, wenn andere Verstärkermodelle als Embla 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.



5. Schließen Sie die Thorax- und Bauchmodulausgänge an die entsprechenden bipolaren Eingänge Ihres Aufzeichnungsgeräts an. Der rote berührungssichere Stecker wird an den Pluszugang (+) und der schwarze Stecker an den Minuszugang (–) angeschlossen.

Benutzereinstellungen

Die Benutzereinstellungen sind nachfolgend beschrieben.

- **Empfindlichkeit** – Die Erhöhung oder Verringerung der Empfindlichkeit ist gewöhnlich erforderlich. Das Antwortverhalten ist von mehreren Variablen wie 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.

Technische Daten

Die technischen Daten der XactTrace Gurte sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Physikalische Merkmale		
Gurt	Länge:	Vorkonfektionierte Größen – Basierend auf der Größenauswahltable in Abschnitt Anbringen der XactTrace Gurte .
	Material:	Elastischer Gurt W=25, WEISS, TERYLEN, MIT DRAHTGEFLECHT, UL1571 #28, WEISS
Kabel	Länge:	41 cm – Thorax 66 cm – Bauch oder 200 cm – Thorax/Bauch
	Material:	VERB., 2P+FLACHKABEL, NICHT-ULN#24 (46/0,08) *2C, SCHWARZ
	Schnappverschlüsse	SCHRAUBE, M3, GEWINDE L = 3,2, L = 8,8, D = 2,95, D = 4,6
	Umspritzung	PVC, 45P, WEISS, UL94V-0

Kabelverlängerung (optional)	Länge:	200 cm
	Material:	PVC-Ummantelung; Schnellanschluss
Induktives Verbindungskabel (optional)	Stecker:	ABS
	Kabel:	PVC-Ummantelung; Schnellanschluss

Umgebungsspezifikationen

Temperatur	Betrieb:	+5 °C bis +50 °C
	Lagerung:	-18 °C bis +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb:	15 bis 95 % (nicht kondensierend)
	Lagerung:	10 bis 95 % (nicht kondensierend)
Druck	Widersteht Luftdrücken zwischen 0,5 und 2 bar	

Ausgangsspezifikationen (induktives Verbindungskabel):

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

Hardware-Kompatibilität

Schlüsselloch-Steckverbinder	Embla N7000
	Embla S4500
	Embletta MPR-System
	Natus Embla NDx/SDx, Natus Brain Monitor
Berührungssichere 1,5-mm-Anschlüsse	<p>Mit Verstärkern kompatibel, die die folgenden Eingangsanforderungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geeignet für den Anschluss von berührungssicheren 1,5-mm-Steckverbindern • Kanaleingangsbereich > 3 mV • Verstärker mit Filtermerkmalen, die den Durchgang im folgenden Frequenzbereich ermöglichen • Signale von 0,2 Hz bis 3 Hz

Lagerung

Die Lebensdauer der XactTrace Gurte kann durch ordnungsgemäße Lagerung verlängert werden. Zur Vermeidung von Schäden den Sensor und die Gurte zwischen Untersuchungen wie folgt aufbewahren.

- Die Gurte sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht für mehrere Untersuchungen verwendet werden.
- Das Kabel nicht um den Sensor wickeln.



Falsch



Richtig

Reinigung

Den Schnappsensor und die induktiven Verbindungskabel (sofern verwendet) mit einem mit für medizinische Zwecke zugelassenem Waschmittel angefeuchteten Lappen abwischen und mit einem sauberen, trockenen Lappen trocknen. Darauf achten, dass der Sensorstecker und die Stecker der Schnappsensoren und Prozessormodule nicht mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Die Schnappsensoren und induktiven Verbindungskabel (sofern verwendet) müssen nicht sterilisiert werden.

Die Gurte müssen nach dem Gebrauch entsorgt werden und erfordern keine Reinigung.

Symbolerklärung



Dieses Symbol gibt an, dass der Artikel nicht wiederverwendet werden darf, d. h. nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

Wartung

Die XactTrace Gurte stellen keine speziellen Wartungsanforderungen.

Garantie

Natus garantiert für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Kaufdatum, dass der Sensor frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Die ausschließliche Haftung von Natus und unseren Vertriebspartnern ist nach Ermessen von Natus auf den Austausch oder die Reparatur des Produktes beschränkt, wobei kein Material und keine Arbeitszeit in Rechnung gestellt werden, wenn sich ein Teil innerhalb der Garantiezeit aufgrund eines Verarbeitungs-, Funktions- oder Materialfehlers als mangelhaft erweist. Natus oder unsere Vertriebspartner sind unter keinen Umständen für jegliche Umsatzverluste oder Schäden, einschließlich direkte, Folge- oder zufällige Schäden, entgangenem Gewinn, Sachschäden oder Personenschäden, haftbar, die durch die Verwendung oder die Unfähigkeit zur Verwendung dieses Produkts entstehen. Diese Garantie wird dem ursprünglichen Käufer gewährt und gilt anstelle aller anderen Garantien oder früheren Vereinbarungen, ob ausdrücklicher oder stillschweigender Natur. Diese Garantie wird null und nichtig, wenn das Produkt zu einem anderen als dem vorgesehenen Zweck benutzt bzw. missbräuchlich oder unsachgemäß verwendet, manipuliert, vernachlässigt oder unbefugt modifiziert wird. Die Benutzung dieses Produkts stellt die Annahme dieser Garantie in ihrer Gesamtheit dar.

Gebrauchsanweisung für einmal verwendbare, vorkonfektionierte XactTrace® Gurtsysteme

Copyright © 2019 Natus Medical Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.
Gedruckt in China.

REF 014736, Rev. 08

Herausgegeben im März 2019.

Alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch enthält durch Copyright geschützte, firmeninterne Informationen, die nur nach vorheriger schriftlicher Genehmigung von Natus Medical Incorporated in Gänze oder in Teilen vervielfältigt werden dürfen. Das Copyright und die vorhergehenden Einschränkungen der Copyright-Verwendung erstrecken sich auf alle Medien, in denen diese Informationen enthalten sind.

Das vorliegende Exemplar der Gebrauchsanweisung darf nur in Übereinstimmung mit den Verkaufsbedingungen von Natus Medical Incorporated oder von deren Händlern verwendet werden. Natus Medical Incorporated übernimmt keine wie auch immer gearteten Zusagen oder Garantien im Hinblick auf dieses Dokument. Natus Medical Incorporated schließt jegliche Haftung für Verluste oder Schäden, die durch den Besitz, den Verkauf oder die Nutzung dieses Dokuments entstehen, aus.

Unterstützung erhalten Sie vom technischen Support von Embla (Ottawa.TechSupport@natus.com).



Embla Systems, ein Unternehmen von Natus Medical.

HERSTELLER



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

VERTRETUNG IN EUROPA



Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park, Gort,
Co. Galway, Irland
Tel.: +353-(0)91-64700
Fax: +353-(0)91-630050

GEBÜHRENFREI IN NORDAMERIKA: 888 NO APNEA (888.662.7632)

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



REF: 014736, Rev. 08