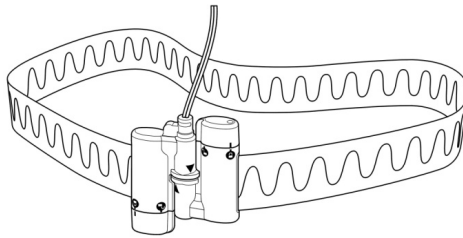


Gebrauchsanweisung für einmal verwendbare, zuschneidbare XactTrace[®] Atemanstrengungssysteme



Das einmal verwendbare, zuschneidbare 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.

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.

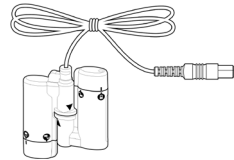
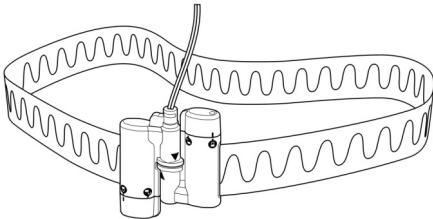
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- XactTrace Gurte müssen über der Kleidung des Patienten getragen werden.
- Beim Durchschneiden der Gurte vorsichtig vorgehen, damit keine Kabel durchtrennt werden.
- Die Gurtschnallen nicht zu fest anziehen. Durch zu festes Anziehen der Gurtschnalle kann der Gurt reißen oder die Signalqualität beeinträchtigt werden.
- 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 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 MRT-Umgebung (Magnetresonanztomographie) verwenden.

- 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.
- 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

Die XactTrace Gurte bestehen aus einer Rolle mit Gurtmaterial, das für jeden Patienten auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden kann, und zwei Gurtschnallen für den Bauch und Brustkorb. Ein optionaler RIP-Prozessor kann erworben werden, um die Gurtschnallen mit den meisten PSG-Systemen zu verbinden, die berührungssichere 1,5-mm-Buchsen aufnehmen können.



Schnalle



Gurtmaterial

Anbringen der XactTrace Gurte

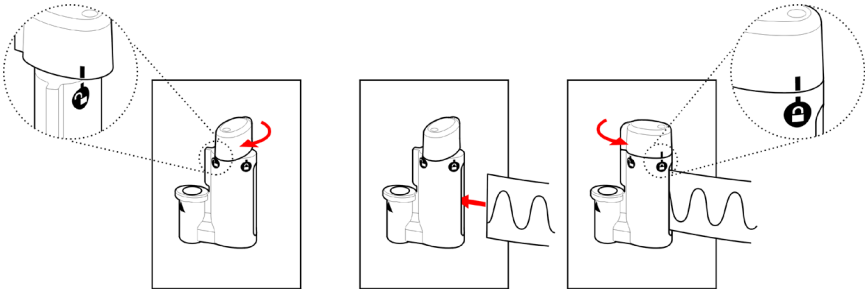
Die XactTrace Gurte müssen an die Größe des jeweiligen Patienten angepasst werden. Bei Gebrauch der XactTrace Gurte ist jeglicher unnötige Kontakt mit Feuchtigkeit zu vermeiden.

1. Platzieren Sie den Gurt unter den Armen um den Brustkorb des Patienten, um den ungefähren Umfang des Thorax-Gurtes abzuschätzen.
2. 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.

3. 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 mit dem „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 mit dem „Geschlossen“-Symbol am Verschluss ausgerichtet ist.



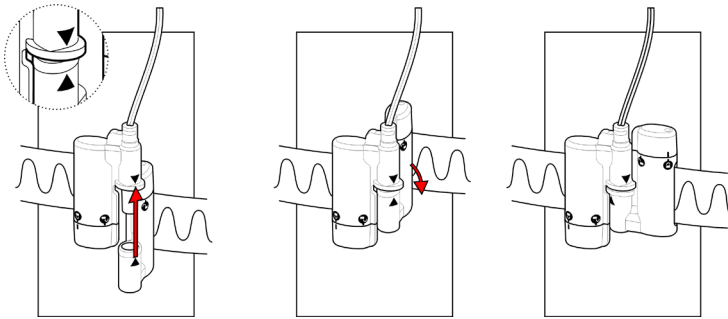
Warnung: Die Gurtschnallen **NICHT** über das „Geschlossen“-Symbol am Verschluss hinaus festziehen. Durch zu festes Anziehen der Gurtschnalle kann der Gurt reißen oder die Signalqualität beeinträchtigt werden.

4. 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.

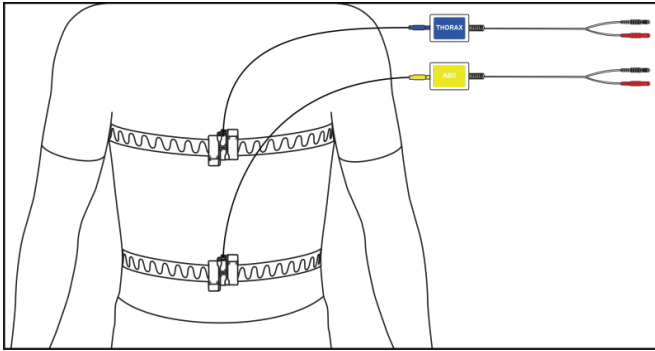
Befestigung der XactTrace Gurte am Patienten

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

1. Platzieren Sie den Gurt mit dem gelben Steckverbinder auf Nabelhöhe um den Bauch des Patienten.
2. Verbinden Sie die beiden Komponenten der Gurtschnalle wie unten dargestellt.



3. Platzieren Sie den zweiten Gurt mit dem blauen Steckverbinder unter den Armen um den Brustkorb des Patienten.
4. Verbinden Sie die zweite Gurtschnalle wie oben dargestellt.
5. Externe induktive Verbindungskabelmodule 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.



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



Hinweis: Verwenden Sie **KEINE** zwei Bauch- bzw. zwei Thorax-Module für die gleiche Aufzeichnung. Dies kann Störungen zwischen den beiden Sensoren verursachen, die zu unbrauchbaren Signalen führen können.

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: | 20 m Rolle mit Gurtmaterial, für jeden Patienten auf die gewünschte Länge zuschneidbar |
| | Material: | Elastisches Band mit Drahtgeflecht |
| Kabel | Länge: | 70 cm oder 40 cm |
| | Material: | PVC-Ummantelung; Schnellanschluss |
| Kabelverlängerung (optional) | Länge: | 200 cm |
| | Material: | PVC-Ummantelung; Schnellanschluss |
| Induktives Verbindungskabel (optional) | Stecker: | ABS |
| | Kabel: | PVC-Ummantelung; Schnellanschluss |
| Spannungsversorgung | | |
| Batterie | Nicht austauschbare Lithium-Knopfzelle. Nominale Betriebsdauer: 2000 Stunden (ca. 250 achtstündige Untersuchungen). Die Batterie wird aktiviert, wenn das Sensormodul mit dem Gurt verbunden wird. | |
| 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

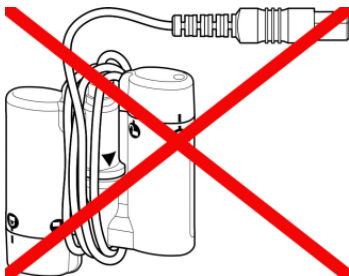
| | |
|-------------------------------------|--|
| Schlüsselloch-Steckverbinder | Embla N7000 |
| | Embla S4500 |
| | Embletta MPR-System |
| | Natus Embla NDx/SDx, Natus Brain Monitor |
| Berührungssichere 1,5-mm-Anschlüsse | <p>Mit Verstärkern kompatibel, die die folgenden Eingangsanforderungen erfüllen:</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

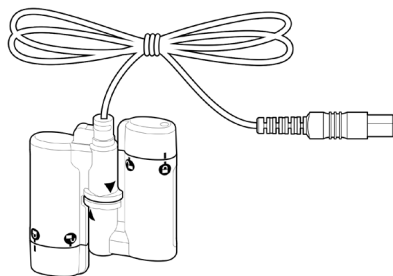
Die ordnungsgemäße Lagerung der XactTrace Gurtschnallen zwischen Untersuchungen ist wichtig.

Zum Schutz des Sensorkabels vor Schäden das Kabel nicht eng um die Gurtschnalle wickeln, da das Kabel dadurch an der Verbindungsstelle mit dem Verschluss brechen kann.

- Die Kabel nicht um die Gurtschnallen wickeln, da das Drahtgeflecht dadurch aufgrund von übermäßiger Belastung brechen kann.
- Die Module **MÜSSEN** bei Nichtgebrauch von den Gurtschnallen getrennt werden, um die Batterieladung zu erhalten.



Falsch



Richtig

Reinigung und Entsorgung

Die Gurtschnallen und das induktive 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 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.

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, zuschneidbare XactTrace® Atemanstrengungssysteme

Copyright © 2019 Natus Medical Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Gedruckt in China.

REF

026918, Rev. 03

Herausgegeben im November 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

EC REP 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: 026918, Rev. 03