



X-Link

EMR-Integration für die **NMS450-Serie**

Gebrauchsanweisung
Softwareversion 1.0.3 oder höher



XM400-21XDE04-02
der 27. Mai 2026

Hersteller



Xavant Technology (Pty) GmbH
Einheit 102, The Tannery Industrial
Park, 309 Derdepoort Straße,
Silverton, Pretoria, Südafrika, 0184
Tel: +27 (0) 12 743 5959
E-mail: support@xavant.com
Web: www.xavant.com

Bevollmächtigte Vertreter



Emergo Europe
Westervoorstsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Niederlande



MedEnvoy die Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Die Schweiz



**Europa
MedEnvoy**
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 Den Haag, Niederlande

Die Schweiz
Anandic Medical Systems AG
Stadtweg 24,
CH-8245, Feuerthalen - Schweiz

Sponsoren

Australien
Teleflex Medical Australia
4. Etage, Coward-Straße 197
Mascot NSW
(Neusüdwaes) 2020
Australien

Achtung

Nach US-Bundesrecht darf
dieses Produkt nur von
einem Arzt oder auf dessen
Anordnung verkauft werden.



Warnhinweise

- ♦ Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
- ♦ Das Öffnen des Geräts darf nur von qualifizierten Personen vorgenommen werden, die vom Hersteller ausdrücklich dazu befugt und geschult wurden.
- ♦ Wenn der X-Link neben anderen Geräten aufgestellt oder mit diesen gestapelt wird, überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass es in der vorgesehenen Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
- ♦ Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät vor, ohne die Genehmigung des Herstellers einzuholen.
- ♦ Der X-Link darf NICHT bei der Verwendung von brennbaren Anästhetika oder in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwendet werden.



Achtung

- ♦ Das Gerät darf nur mit dem mitgelieferten, für die jeweilige Region geeigneten Netzteil verwendet werden.
- ♦ Das Gerät muss in einem „vertrauenswürdigen Netzwerk“ eingesetzt werden, d. h. das Netzwerk muss vor der Installation des X-Link gesichert worden sein.
- ♦ Das Produkt darf nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen gelagert und verwendet werden.
- ♦ Überprüfen Sie alle Teile vor dem Gebrauch auf Beschädigungen oder Manipulationen. Verwenden Sie niemals beschädigte oder manipulierte Teile.
- ♦ Wenn eine elektrisch leitende Oberfläche des STIMPOD-Geräts oder seines Zubehörs freiliegt, kann diese elektrisch leitende Oberfläche bei einer Person, die das Gerät in die Hand nimmt,

einen Stromschlag verursachen. Verwenden Sie kein solches Gerät oder Zubehör, wenden Sie sich bitte an den Hersteller für Reparaturen.

- ♦ Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen unnötigen Kräften aus, die zu Schäden führen könnten. Sollte dies der Fall sein und das Gerät nicht wie erwartet funktionieren, wenden Sie sich bitte zur Reparatur an den Hersteller.
- ♦ Das Gerät sollte vorzugsweise mit einem CAT-5-Ethernet-Kabel verwendet werden.
- ♦ Das Gerät muss vor dem Einsatz in einer klinischen Umgebung gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung installiert werden.
- ♦ Die mitgelieferten Schutzkappen sind zu verwenden, wenn ein bestimmter Schnittstellenanschluss nicht genutzt wird.
- ♦ Das Gerät muss nicht kalibriert werden.
- ♦ Für die Installation von X-Link sind grundlegende Netzwerkkenntnisse und ein Netzwerkzugang erforderlich. Für die Anbindung des X-Link an das EMR-System (Elektronische Krankenakte) ist ein Zugriff auf den Smart Lynx-Server erforderlich.
- ♦ Das X-Link ist kein Diagnose- oder Therapiegerät.
- ♦ Stellen Sie sicher, dass alle Geräte im Netzwerk frei von einer schadenstiftenden Software sind, einschließlich aller Geräte, die zur Konfiguration von X-Link verwendet werden
- ♦ Stellen Sie sicher, dass der X-Link in einem Netzwerk eingesetzt wird, das eine Positivliste für Geräte erfordert, damit nur bekannte Geräte Zugriff auf die Netzwerkumgebung haben.
- ♦ Stellen Sie sicher, dass das Netzwerk jedem X-Link-Gerät eine statische IP-Adresse zuweist.
- ♦ Wenn von Krankenhäusern verwaltete Zertifikate verwendet werden, stellen Sie sicher, dass diese mit einem RSA-2048-Schlüsselpaar oder einer sichereren Alternative erstellt werden.

- ♦ Stellen Sie sicher, dass Gerätezertifikate nicht weitergegeben oder öffentlich zugänglich gemacht werden.
- ♦ Um optimale Sicherheit zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass die Serverauthentifizierung auf der DDI-Schnittstelle aktiviert ist und entweder anwendungs- oder krankenhausverwaltete Zertifikate verwendet werden. Stellen Sie außerdem sicher, dass die Zertifikate regelmäßig (alle zwei Jahre) erneuert werden.
- ♦ Achten Sie darauf, dass der X-Link nicht unbeaufsichtigt an öffentlichen Orten zurückgelassen wird, wo er ohne Wissen der vorgesehenen Benutzer manipuliert werden könnte.
- ♦ Sollte es zu einem Vorfall im Bereich der Cybersicherheit kommen, isolieren Sie die betroffenen Geräte unverzüglich und senden Sie eine E-Mail an cybersec@xavant.com, um Informationen zur sicheren Wiederherstellung der Geräte zu erhalten.
- ♦ Der Anschluss von X Link an ein IT-Netzwerk, in dem weitere Geräte betrieben werden, könnte bisher unbekannte Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte mit sich bringen. Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses, diese Risiken zu erkennen und zu kontrollieren.
- ♦ Jegliche Änderungen oder Anpassungen an der Konfiguration des IT-Netzwerks, das Anschließen oder Trennen von Geräten vom IT-Netzwerk oder Upgrades an den Netzwerkgeräten können neue Risiken für das System mit sich bringen, die von der zuständigen IT-Leitung des Krankenhauses analysiert und kontrolliert werden müssen.

Hinweis: Der X-Link kann über DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol = Dynamisches Host-Konfigurationsprotokoll) eine IP-Adresse im Netzwerk beziehen. Es wird lediglich empfohlen, die IP-Adresse vom Netzwerk statisch zuweisen zu lassen, um die Geräteverwaltung zu vereinfachen.

Inhaltsverzeichnis

1 X-Link	5	3 Anschließen des X-Link	20
1.1 Bestimmungsgemäßer Zweck/Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5	3.1 Verbindung zum X-Link über das MDIP (Informationsplattform für Medizinprodukte) herstellen	20
1.2 Indikationen für die Verwendung	5	3.2 Einbau des X-Link im OR (Offene Schaltanlage)	21
1.3 Beabsichtigter Benutzer	5	3.3 Aufladen des Stimpod über den X-Link	22
1.4 Zielgruppe	6	3.4 Verwaltung Ihres X-Link	22
1.5 Zu behandelnde, zu diagnostizierende und/oder zu überwachende Erkrankungen	6	4 Technische Hinweise	23
1.6 Klinische Vorteile	6	4.1 Unterstützte Softwareversionen	23
1.7 Gerätebeschreibung	6	4.2 Unterstützte Hardware	23
1.8 X-Link – Schnellstartanleitung	6	4.3 Spezifikationen	24
1.9 Vom X-Link an die elektronische Patientenakte übermittelte Parameter	7	4.4 Symbole	24
1.10 X-Link-Installationsschema	8	4.5 Reinigung und Desinfektion von X-Link	25
1.11 Das Auspacken des X-Link	9	4.6 Leitfaden und Herstellererklärung	26
1.12 Die X-Link-Schnittstellen	10	4.7 Abfallverwertung und Entsorgung	29
1.13 X-Link-Statusanzeigen	11	4.8 Lebensdauer des Produkts	29
1.14 X-Link-Multifunktionstaste	12	4.9 Garantie	29
2 Einrichtung des X-Link	13	4.10 Regelmäßige Kontrollen	30
2.1 Hardware- und IT-Maßnahmen	13	4.11 X-Link-Geräte außer Betrieb nehmen	30
2.2 Konfigurationsvoraussetzungen	13	5 Fehlerbehebung	31
2.3 Aufrufen des Einstellungsmodus am X-Link	15	5.1 Einrichtung – Fehlerbehebung bei der Kommunikation	31
2.4 Konfigurieren der Felder für die Geräteeinbindung	16	6 Inder Box	33
2.5 Einbindung von Zertifikaten	17	7 Anhang A: Meldung unerwünschter Ereignisse an die FDA (Food and Drug Administration = Behörde für Lebens- und Arzneimittelsicherheit)	34
2.6 Konfigurierte Werte speichern	19	8 Anhang B: Meldung unerwünschter Ereignisse im EWR (Europäischer Wirtschaftsraum)	35
2.7 Hochladen des Stammzertifikats in das MDIP (Informationsplattform für Medizinprodukte)	19		

1 | X-Link

1.1 Bestimmungsgemäßer Zweck/ Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der X-Link dient dazu, die von den Geräten der STIMPOD NMS450-Serie während der NMT-Überwachung erfassten Daten über das Krankenhausnetzwerk an das EMR-System (Electronic Medical Records = Elektronische Krankenakte) des Krankenhauses zu übertragen. Dies ermöglicht eine störungsfreie Integration der Patientenüberwachungsdaten in die digitalen Patientenakten des Krankenhauses, wodurch die Effizienz der Arbeitsabläufe verbessert und Fehler bei der manuellen Eingabe reduziert werden. Darüber hinaus bietet der X-Link die Möglichkeit, das STIMPOD NMS450X+ aufzuladen, wenn es nicht in Gebrauch ist und nicht an den Patienten angeschlossen ist, was die Effizienz der Arbeitsabläufe in der jeweiligen Einsatzumgebung erhöht. Das Produkt steuert keine Funktionen der STIMPOD-Geräte.

1.2 Indikationen für die Verwendung

Der X-Link dient dazu, die sichere Übertragung von NMT-Daten von einem STIMPOD-NMT-Monitor an Krankenhausinformationssysteme über das standardmäßige kabelgebundene HL7-Protokoll zu ermöglichen. Es ist nicht für die Echtzeitüberwachung oder für diagnostische Entscheidungen vorgesehen.

1.3 Beabsichtigter Benutzer

Der vorgesehene Anwender/Bediener von X-Link ist ein medizinisches Fachpersonal, das geschult wurde und über die erforderlichen Fachkenntnisse sowie die notwendige Terminologie verfügt, um dieses Gerät zu bedienen und die von ihm bereitgestellten klinischen Informationen bestimmungsgemäß zu nutzen. Zu den Fachkräften zählen Anästhesisten, zertifizierte Anästhesisten, medizinische Schwestern der klinischen Forschung und medizinisch-technische Assistenten.

1.4 Zielgruppe

Die Zielgruppe für X-Link entspricht derjenigen für die Geräte der STIMPOD NMS450-Serie.

1.5 Zu behandelnde, zu diagnostizierende und/oder zu überwachende Erkrankungen

Der X-Link wird nicht direkt zur Diagnose, Behandlung oder Überwachung von Erkrankungen eingesetzt.

1.6 Klinische Vorteile

Der X-Link bietet aufgrund der Art der vorgesehenen Anwendung des Geräts keine klinischen Vorteile.

1.7 Gerätebeschreibung

Der X-Link ermöglicht die Kommunikation zwischen dem STIMPOD NMS450X oder NMS450X+ (im Folgenden als STIMPOD NMS450-Geräte bezeichnet) und dem elektronischen Patientenakten-System eines Krankenhauses. Der X-Link fungiert als Vermittler bei der Datenübertragung; er wandelt Daten um und leitet sie während der Überwachung neuromuskulärer Übertragungsprozesse (NMT) vom STIMPOD an das Krankenhausnetzwerk weiter. Dadurch wird sichergestellt, dass Patienteninformationen ohne jegliches Zutun des Benutzers korrekt und automatisch in der elektronischen Patientenakte erfasst werden. Der X-Link verändert weder den Inhalt der Daten noch liefert er Analysen oder Interpretationen der Daten. Er wird als Zubehör für das Medical Device Data System (MDDS) der STIMPOD NMS450-Geräte geliefert.

1.8 X-Link – Schnellstartanleitung

Wenn der X-Link bereits konfiguriert wurde, führen Sie die folgenden drei Schritte aus, um NMT-Daten an die EMR zu übertragen. Andernfalls lesen Sie bitte **Abschnitt 2**, um das Gerät zu konfigurieren

1. Schließen Sie Ihren STIMPOD und das Sensorkabel an den X-Link an.
2. Vergewissern Sie sich, dass am X-Link zwei grüne Status-LEDs leuchten, was anzeigt, dass das Gerät eingeschaltet und sowohl mit dem Stimpod als auch mit dem EMR (elektronische Krankenakte) verbunden ist.
3. Verwenden Sie den Stimpod, um den Fall im Rahmen Ihrer üblichen Arbeitsabläufe zu überwachen.
4. Schalten Sie den STIMPOD nach dem Gebrauch über den Netzschalter aus. Wenn ein NMS450X+ an das System angeschlossen ist, beginnt der automatische Ladevorgang. Das NMS 450X+ lädt so lange, bis der Akku voll ist, und schaltet sich dann automatisch aus.
5. Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter am NMS450X+, um den Lademodus zu beenden und die NMT-Überwachung zu starten, falls das Gerät gerade aufgeladen wird.
6. Bitte beachten Sie, dass der X-Link stets eingeschaltet bleiben sollte und nach dem Gebrauch nicht ausgeschaltet werden muss.



1.9 Vom X-Link an die elektronische Patientenakte übermittelte Parameter

Der X-Link überträgt die folgenden NMT-Daten an das EMR-System:

- ♦ TOF-Ergebnisse (Indikator für die Tiefe der Muskelentspannung) (Zählwerte und Verhältnisse).
- ♦ PTC-Ergebnisse (Thrombokrit im allgemeinen Bluttest).
- ♦ DB-Ergebnisse (Krankheitsdatenbank).
- ♦ DEP-Ergebnisse als Verhältnis zum Referenzergebnis.
- ♦ Einzelne Impulswerte für TOF, DEP und DB.
- ♦ Referenzimpulsdaten bei Erhalt eines gültigen SMC (DEP- und AUTO-Modus).
- ♦ Zur Erfassung der Falldaten verwendeter Sensortyp (AMG (Anti-Müller-Hormon) oder EMG (Elektromyographie)).
- ♦ Stimulationsstrom für jedes Ergebnis.

Darüber hinaus übermittelt X-Link Kontextinformationen an die elektronische Patientenakte und stellt so sicher, dass die Ergebnisse der maschinellen Übersetzung einem Patienten und einem Eingriff zugeordnet werden können. Dazu gehören:

- ♦ Eine eindeutige Seriennummer für jeden X-Link.
- ♦ Eine vom Krankenhaus konfigurierbare Geräte-ID.
- ♦ Ein konfigurierbarer Gerätestandort.
- ♦ Die Patienten-ID (kann je nach Einzelfall festgelegt werden).

Hinweis: Der X Link speichert, übermittelt oder verarbeitet keine vertraulichen oder geschützten Patientendaten.



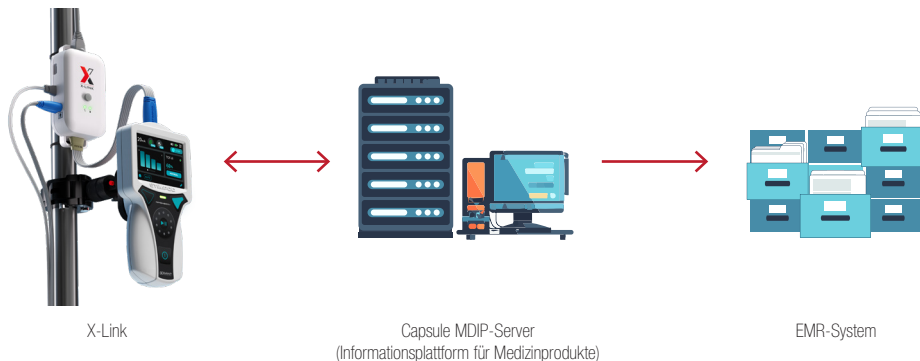
1.10 X-Link-Installationsschema

Der X-Link wird über eine Ethernet-Verbindung direkt an das Krankenhausnetzwerk angeschlossen.

1. Der X-Link überträgt NMT-Daten im standardisierten HL7-Nachrichtenformat an das Capsule MDIP, das die Daten an das EMR-System (Electronic Medical Record = elektronische Krankenakte) weiterleitet.
2. Dies ermöglicht eine störungslose EMR-Integration bestehender und neuer Geräte der NMS450-Serie, wobei nach der erfolgreichen Installation des Geräts kaum oder gar kein Eingreifen des Benutzers erforderlich ist.

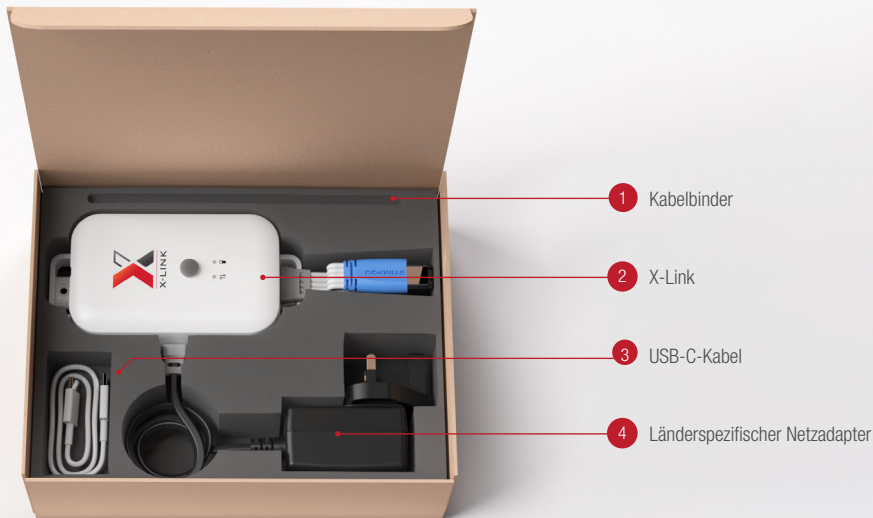
Anmerkungen:

- A. Schließen Sie das Gerät nicht an eine Neuron-Kapsel an, sondern verbinden Sie das X-Link direkt mit dem Krankenhausnetzwerk.
- B. Eine direkte Verbindung zu einem Capsule Neuron ist mit dem neuesten Neuron (3 4s2e) möglich.



1.11 Das Auspacken des X-Link

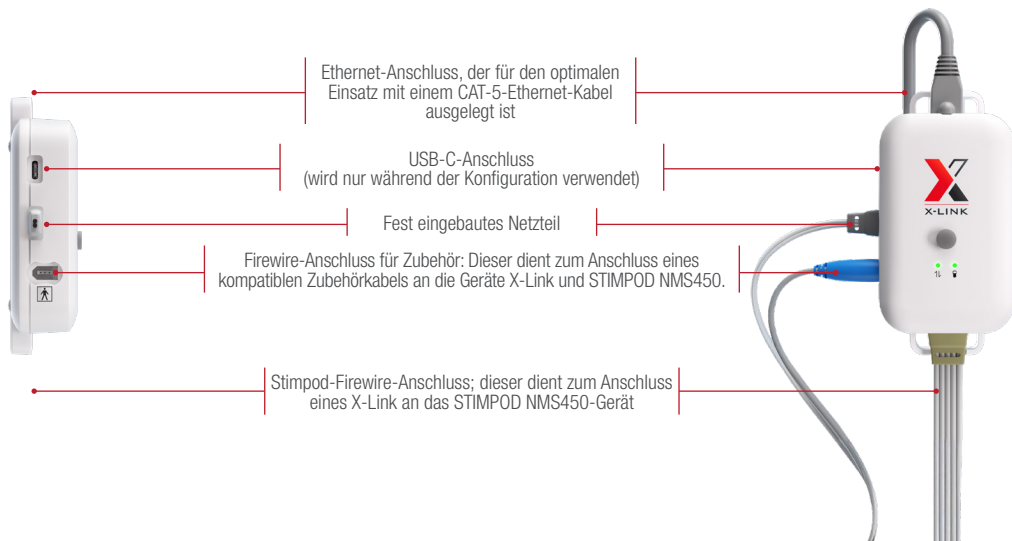
Der Inhalt der X-Link-Verpackung ist nachfolgend aufgeführt. Bitte beachten Sie, dass im Lieferumfang des X-Link kein Ethernet-Kabel enthalten ist und dieses bei Bedarf separat erworben werden muss.



* Schutzkappen an den Ethernet- und USB-Anschlüssen.

1.12 Die X-Link-Schnittstellen

Der X-Link verfügt über mehrere Schnittstellen, die jeweils bestimmten Zwecken dienen.



1.13 X-Link-Statusanzeigen

Der X-Link verfügt über zwei LEDs, die Informationen zu Aspekten der Funktionsweise des Geräts wie folgt bereitstellen:

Konfigurations-LED

Zeigt verschiedene Gerätestatus an. Die verschiedenen angezeigten Status sind:

- ♦ **Weiß:** Der X-Link wird hochgefahren.
- ♦ **Grün:** Der X-Link hat eine Verbindung hergestellt und sendet Daten an die elektronische Patientenakte.
- ♦ **Blau:** Die Ethernet-Schnittstelle des X-Link wurde initialisiert und hat eine IP-Adresse im lokalen Netzwerk erhalten.
- ♦ **Rot:** Die Ethernet-Schnittstelle des X-Link wurde initialisiert, hat jedoch noch keine IP-Adresse erhalten.
- ♦ **Blinkt blau:** Der X-Link befindet sich im Konfigurationsmodus und ist bereit für die Kommunikation mit der Setup-Anwendung.



Stimpod LED

Zeigt den Verbindungsstatus des X-Link mit einem angeschlossenen Stimpod an. Die verschiedenen angezeigten Status sind:

- ♦ **Rot: Es wurde** kein Stimpod an den X-Link angeschlossen.
- ♦ **Grün:** Ein Stimpod wurde mit dem X-Link verbunden, und der X-Link empfängt Signale vom Stimpod.
- ♦ **Blau:** Der Stimpod wird über das X-Link aufgeladen.
- ♦ **Aus/Keine Anzeige:** Das Gerät befindet sich entweder im Einrichtungsmodus (wenn die Konfigurations-LED blau blinkt) oder wird gerade hochgefahren (die Konfigurations-LED leuchtet weiß).

1.14 X-Link-Multifunktionstaste

Der X-Link wurde so konzipiert, dass er die erforderlichen Benutzerinteraktionen auf ein Minimum reduziert. Die Taste bietet zwei Funktionen und dient als primäres Bedienelement bei der Verwendung des X-Link. Die Funktionen sind:

1. Wenn Sie die Taste länger als 3 Sekunden gedrückt halten, wird das Gerät ein- oder ausgeschaltet.
2. Durch zweimaliges Drücken der Taste innerhalb von 2 Sekunden wird die Einrichtungsfunktion des X-Link initialisiert oder deaktiviert. Dies wird durch das Blinken der blauen Konfigurations-LED (die LED auf der linken Seite) und das Leuchten der Stimpod-LED (die LED auf der rechten Seite) angezeigt, wenn der Einstellungsmodus aktiviert ist.

Bitte beachten Sie, dass der Ladevorgang des NMS450X+ unterbrochen wird, wenn sich das Gerät vor dem Drücken der Taste bereits im Ladezustand befand.





2 | Einrichtung des X-Link

■ 2.1 Hardware- und IT-Maßnahmen

Der X-Link muss in einem Krankenhausnetzwerk installiert werden, das durch eine physische Trennung vom externen Internet isoliert ist. Das Netzwerk sollte eine Geräteanmeldung erfordern, um Zugang zum Netzwerk zu erhalten. Bei der Geräteanmeldung sollten MAC-Adressen auf eine Positivliste ("Weiße Liste") gesetzt werden, bevor die Geräte auf das Netzwerk zugreifen können, oder es sollte eine ähnlich strenge Anforderung gelten. Diese Anforderungen stellen sicher, dass der X-Link in einem sicheren Netzwerk vorhanden ist.

Die MAC-Adresse des X-Link kann über die Registerkarte „Geräteinfo“ der Konfigurationsanwendung abgerufen werden. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie in [Abschnitt 4](#).

■ 2.2 Konfigurationsvoraussetzungen

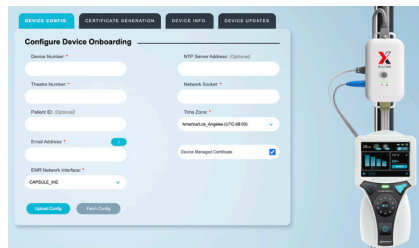
1. Jedes X-Link-Gerät muss vor der Installation in einem Operationssaal oder einer ähnlichen Umgebung zunächst eingerichtet werden. Für die Einrichtung sind bestimmte Geräte und Informationen erforderlich:
1. Ihr X-Link.
2. Das mitgelieferte USB-C-Kabel.
3. Ein Windows-PC mit der X-Link-Setup-Anwendung, die über [diesen Link](#)

4. Verfügbar ist. Geräteinformationen, darunter;
 - ♦ TLS-Zertifikate, falls vom Krankenhaus verwaltete Zertifikate erforderlich sind.
 - ♦ Wo das Gerät installiert werden soll.
 - ♦ Optional: Die Serveradresse des NTP-Servers des Krankenhauses, sofern ein solcher verfügbar ist und verwendet werden soll.
 - ♦ Das verwendete EMR-System muss „Capsule“ sein, wenn in der Einrichtung ein Capsule-MDIP zum Einsatz kommt.
 - ♦ Optional: Der eindeutige Gerätename, der dem X-Link zugewiesen werden soll, falls die Einrichtung interne Namen zur Identifizierung von Geräten verwendet.
 - ♦ Optional: Die Patienten-ID. Wird diese Option verwendet, muss sie vor jedem Fall konfiguriert werden.

Anmerkungen:

- A. Der PC muss während der Ersteinrichtung über einen Internetzugang verfügen.
- B. Der X-Link kann über DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol= Dynamisches Host-Konfigurationsprotokoll) eine IP-Adresse im Netzwerk beziehen.
- C. Es wird lediglich empfohlen, die IP-Adresse vom Netzwerk statisch zuweisen zu lassen, um die Geräteverwaltung zu vereinfachen.

1. Installation der X-Link-Setup-Anwendung
4. Zur Konfiguration des X-Link ist die Anwendung „X-Link Setup“ erforderlich. Der X-Link muss konfiguriert werden, bevor er mit dem EMR-System kommunizieren kann. Die Anwendung kann über [diesen Link](#) heruntergeladen werden.
5. Sobald die Anwendung heruntergeladen ist, doppelklicken Sie auf die ausführbare Datei, um sie zu installieren.
6. Nach Abschluss der Installation wird ein Desktop-Symbol für die X-Link-Setup-GUI-Anwendung erstellt; das Symbol trägt dasselbe Logo, das auf der Vorderseite des X-Link zu sehen ist. Öffnen Sie die Anwendung durch Doppelklick auf das Symbol. Alternativ können Sie die Anwendung „X-Link Setup“ über das Windows-Menü öffnen.
7. Wenn ein Anwendungsupdate verfügbar ist, wird es automatisch installiert. Die Anwendung prüft beim Start, ob ein Update verfügbar ist.
8. Die X-Link-Setup-Anwendung sollte sich öffnen und wie folgt angezeigt werden. Die Anwendung muss über eine USB-C-Verbindung mit dem X-Link kommunizieren.



2.3 Aufrufen des Einstellungsmodus am X-Link

Um die Setup-Anwendung mit dem X-Link zu verbinden, sind zwei Schritte erforderlich:

1. Verbinden Sie das USB-C-Kabel mit dem entsprechenden Anschluss am X-Link (und verbinden Sie die andere Seite des Kabels mit Ihrem PC).



X-Link



USB-C-Kabel



Ein Computer mit Windows 10
(oder höher) und Internetzugang.

2. Stellen Sie sicher, dass der X-Link eingeschaltet und betriebsbereit ist, die Konfigurations-LED leuchtet nicht mehr weiß. Die Konfigurationsanzeige sollte blau leuchten, wenn Sie über die Anwendung ein Zertifikat erstellen. Dies bedeutet, dass das Gerät initialisiert wurde und eine IP-Adresse im lokalen Netzwerk erhalten hat. Wenn die LED nicht blau leuchtet, stellen Sie sicher, dass ein Ethernet-Kabel am X-Link angeschlossen ist und mit dem Netzwerk der Einrichtung verbunden ist.
3. Sobald dies geschehen ist, drücken Sie zweimal die Taste am X-Link, um den Einrichtungsmodus aufzurufen, wie in **Abschnitt 1.8** beschrieben. Die Konfigurationsanzeige sollte blau blinken, was darauf hinweist, dass sich das X-Link im Einrichtungsmodus befindet. Außerdem muss die Stimpod-LED erloschen sein.

Hinweis: Durch den Aufruf des Einrichtungsmodus wird der Ladevorgang des NMS450X+ unterbrochen, falls dieser bereits geladen wurde, bevor der X-Link in den Einrichtungsmodus versetzt wurde.

2.4 Konfigurieren der Felder für die Geräteeinbindung

- I. Öffnen Sie die Registerkarte **DEVICE CONFIG.** der Anwendung.
- II. Wenn sich der X-Link im Einrichtungsmodus befindet, klicken Sie in der Anwendung auf die Schaltfläche **Fetch Config**. Wenn sich das X-Link-Gerät ordnungsgemäß im Einrichtungsmodus befindet, werden die Felder mit den derzeit auf dem Gerät konfigurierten Werten ausgefüllt. Wenn es sich um die Ersteinrichtung des X-Link handelt, muss durch die folgende Popup-Meldung angezeigt werden, dass noch keine Werte geladen wurden:

X-Link ist nicht eingerichtet. Bitte richten Sie die X-Link-Einstellungen ein, bevor Sie auf die Schaltfläche „Konfiguration abrufen“ klicken.

OK

Die Anwendung zeigt über die unten abgebildete Popup-Meldung an, wenn sie keine Verbindung zum X-Link herstellen kann. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anweisungen unter „Fehlerbehebung bei der Kommunikationseinrichtung“ in **Abschnitt 5**.

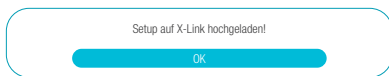
Keine Rückmeldung von X-Link. Bitte überprüfen Sie die Verbindung.

OK

Sobald die Verbindung zum X-Link hergestellt ist, füllen Sie die entsprechenden Felder im Einstellungs Menü aus, um den X-Link zu konfigurieren. Die Beschreibung der einzelnen Felder finden Sie in der folgenden Tabelle. Die mit einem Sternchen gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder. Die Werte stehen für Folgendes:

Feld	Beschreibung	Maximale Länge
Beschreibung	Die interne, vom Krankenhaus konfigurierbare Gerätenummer, die dem X-Link zugewiesen wurde.	20
Theaternummer	Der Ort, an dem der X-Link installiert werden soll.	10
Patienten-ID	Die Patienten-ID für einen bestimmten Eingriff. Beachten Sie, dass diese Einstellung, falls sie konfiguriert wurde, nach jedem Vorgang wieder entfernt werden muss.	25
E-Mail-Adresse	Die E-Mail-Adresse der für die Verwaltung des X-Link zuständigen Person/Abteilung. Dies dient dazu, Sie über Geräte-Updates und Funktionen zu informieren, die in Zukunft hinzugefügt werden.	50
EMR-Netzwerkschnittstelle	Die Netzwerkschnittstelle, die für den Empfang von Daten vom X-Link zuständig ist. Dies kann nur CAPSULE_IHE sein.	-
Adresse des NTP-Servers	Die Adresse des NTP-Servers, falls ein krankenhausinterner Server konfiguriert wurde. Dadurch wird sichergestellt, dass die Daten aus dem X-Link korrekt sind.	20
Netzwerk-Socket	Der auf dem X-Link bereitgestellte Netzwerk-Socket. Dies ist der Netzwerkanschluss, mit dem das Capsule-System verbunden ist. Es wird empfohlen, für alle X-Link-Geräte den Port 8080 zu verwenden. Dies verursacht keine Probleme auf dem Capsule-Server, da der Port auf dem X-Link-Gerät freigegeben ist. Gültige Sockets müssen größer als 1000 sein.	20
Zeitzone	Die lokale Zeitzone der Einrichtung, falls die Uhrzeit mit der Zeitzone der Einrichtung synchronisiert werden soll.	-
Geräteverwaltete Zertifikate.	Verwendung der geräteverwalteten Zertifikate. Wenn diese Option ausgewählt ist, verwaltet der X-Link seine eigenen Zertifikate, und es ist keine weitere Einführung oder Registrierung digitaler Zertifikate erforderlich. Weitere Informationen zu Zertifikaten finden Sie in Abschnitt 2.5.	-

- III. Sobald die Einstellungswerte aktualisiert wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche **Upload Config**. Die Anwendung zeigt mit der unten abgebildeten Popup-Meldung an, wenn die Einrichtungswerte erfolgreich auf den X-Link geladen wurden:



- IV. Nachdem Sie die Konfigurationswerte festgelegt haben, fahren Sie mit der Konfiguration der vom X-Link verwendeten TLS-Zertifikate fort. Dies ist nur erforderlich, wenn bei der Konfiguration des X-Link die Option „Geräteverwaltete Zertifikate“ nicht ausgewählt wurde.

2.5.1. Geräteverwaltete Zertifikate

Geräteverwaltete Zertifikate werden bei der Konfiguration des Geräts auf der Registerkarte „Gerätekonfiguration“ aktiviert. Wenn das Kontrollkästchen „Vom Gerät verwaltetes Zertifikat“ aktiviert ist, generiert und verwaltet X-Link seine eigenen Zertifikate. Es sind keine weiteren manuellen Eingriffe erforderlich. Daher erfordern geräteverwaltete Zertifikate nach der Installation keinen manuellen Eingriff, während anwendungs- und krankenhausverwaltete Zertifikate nach Ablauf der integrierten Zertifikate erneuert werden müssen.

Wird ein Zertifikat über die Registerkarte „Zertifikatserstellung“ hochgeladen, wechselt das Gerät zur Verwendung der hochgeladenen Zertifikate, und die vom Gerät verwalteten Zertifikate werden deaktiviert.

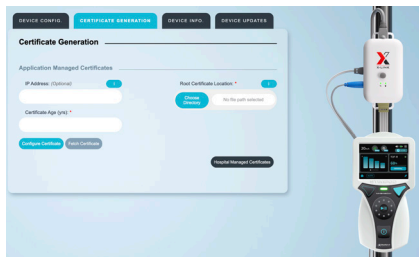
Hinweis: Wenn geräteverwaltete Zertifikate ausgewählt werden, wird das Stammzertifikat nicht auf den MDIP-Server hochgeladen, wie in [Abschnitt 2.7](#) beschrieben. Eine weitere Serverauthentifizierung ist nicht möglich und sollte auf dem DDI (Gerätetreiber-Schnittstelle) nicht ausgewählt werden. Geräteverwaltete Zertifikate sind die unsicherste der drei verfügbaren Methoden zur Zertifikatsverwaltung, ermöglichen jedoch dennoch einen verschlüsselten Datenaustausch mit der EMR (Elektronik Medical Record = elektronische Krankenkarte).

2.5 Einbindung von Zertifikaten

- ♦ Der X-Link benötigt ein Zertifikat, um über eine verschlüsselte Verbindung sicher mit dem Capsule MDIP-Server zu kommunizieren.
- ♦ Unverschlüsselte Zertifikate werden auf dem X-Link unterstützt. Die Quelle des Zertifikats kann sein:
 1. Selbstsigniert: Hierbei handelt es sich um ein Zertifikat, das auf dem Gerät erstellt oder generiert wird, wenn bei der Konfiguration des Geräts über die Setup-Anwendung die Option „Geräteverwaltete Zertifikate“ ausgewählt wurde.
 2. Krankenhaus-/Einrichtungsverwaltung, bei der die Zertifikate vom Krankenhaus verwaltet werden. Mit der Installationsanwendung können diese Zertifikate auf dem X-Link bereitgestellt werden.

2.5.2 Von der Anwendung verwaltete Zertifikate

- Öffnen Sie die Registerkarte **CERTIFICATE GENERATION** der Anwendung, um von der Anwendung verwaltete Zertifikate zu erstellen und zu konfigurieren
- Um mit der Anwendung ein selbstsigniertes Zertifikat zu erstellen, benötigen Sie:



1. Die IP-Adresse des Connected X-Link.

- Wenn der X-Link bereits über eine IP-Adresse verfügt, können Sie dieses Feld leer lassen. Sie können überprüfen, ob das Gerät über eine IP-Adresse verfügt, indem Sie auf der Registerkarte „Geräteinformationen“ der Benutzeroberfläche auf **Fetch Device Info** klicken.
- Falls der X-Link keine IP-Adresse hat, müssen Sie die IP-Adresse eingeben, die Sie dem Gerät im Krankenhausnetzwerk zuweisen möchten. Dies ist dieselbe IP-Adresse, die auf dem Capsule-MDIP-System konfiguriert wird.

2. Das gewählte Zertifikatsalter

- Dies ist die Gültigkeitsdauer des Zertifikats in Jahren. Nach Ablauf dieser Frist müssen Sie diesen Vorgang wiederholen, um das Zertifikat zu aktualisieren. Für optimale Sicherheit wird empfohlen, eine Laufzeit von weniger als zwei Jahren zu wählen; wenn Sie die Zertifikate jedoch nicht regelmäßig erneuern möchten, ist auch eine Laufzeit von bis zu 100 Jahren zulässig. Die Mindestlaufzeit beträgt 1 Jahr.

3. Ein Verzeichnis, in dem das Zertifikat gespeichert werden soll.

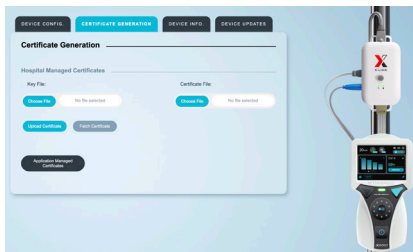
- Wählen Sie ein Verzeichnis aus, in dem die generierten Zertifikate gespeichert werden sollen.
- Falls dies nicht das erste Gerät ist, das registriert wird, stellen Sie sicher, dass die Datei „RootCA.crt“ im ausgewählten Verzeichnis vorhanden ist. Es ist wichtig, dass nur eine einzige RootCA.crt-Datei erstellt wird, um den Verwaltungsaufwand beim Hinzufügen der Datei zum Windows-Vertrauensspeicher auf dem Capsule-MDIP-Server so gering wie möglich zu halten. Die Datei „RootCA.crt“ sollte dabei sein.
- Falls bereits Geräte registriert wurden oder Sie Geräte von mehreren Computern aus registrieren müssen, kopieren Sie die Datei „RootCA.crt“ an den ausgewählten Speicherort auf jedem Computer, auf dem Zertifikate für X-Link-Geräte konfiguriert werden.
- Geben Sie die Daten in das Formular ein und klicken Sie auf **Zertifikat konfigurieren** [Zertifikat konfigurieren]. Die Anwendung zeigt an, wenn das Zertifikatspaar erfolgreich auf dem X-Link bereitgestellt wurde, wie in der folgenden Pop-up-Meldung dargestellt.

Die Zertifikatsdateien wurden erfolgreich gespeichert!

OK

2.5.3 Vom Krankenhaus verwaltete Zertifikate

Öffnen Sie die Registerkarte **CERTIFICATE GENERATION** der Anwendung und klicken Sie auf die Schaltfläche „Vom Krankenhaus verwaltete Zertifikate“, um vom Krankenhaus verwaltete Zertifikate zu konfigurieren.



Vom Krankenhaus verwaltete Zertifikate können in zwei einfachen Schritten auf das Gerät hochgeladen werden:

1. Verwenden Sie die Elemente zum Hinzufügen von Schlüssel- und Zertifikatsdateien, um die entsprechenden Dateien hochzuladen.
 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Upload Certificate**. Dadurch wird das Zertifikatspaar an den X-Link gesendet und sichergestellt, dass das Zertifikat ordnungsgemäß auf dem Gerät installiert wurde. Beide Dateien sollten die Endung .pem haben und dürfen nicht verschlüsselt sein.
- ♦ Wenn die Schlüssel- und die Zertifikatsdatei über den X-Link abgerufen werden müssen, klicken Sie auf die Schaltfläche **Fetch Certificate**. In einem Popup-Fenster werden Sie aufgefordert, den entsprechenden Speicherpfad für die Dateien anzugeben. Wählen Sie einen Dateipfad aus und bestätigen Sie. Die X-Link-Schlüsseldatei und die Zertifikatsdatei werden anschließend im entsprechenden Verzeichnis gespeichert.

2.6 Konfigurierte Werte speichern:

Die Konfiguration ist abgeschlossen, sobald die Felder für die Geräteeinbindung und die Zertifikate eingerichtet wurden.

Drücken Sie zweimal die Multifunktions Taste am X-Link, um den Einrichtungsmodus zu verlassen und die konfigurierten Werte zu speichern. Die Konfigurations-LED sollte wieder durchgehend blau oder durchgehend rot leuchten, was anzeigt, ob eine IP-Adresse zugewiesen wurde oder nicht. Außerdem leuchtet die Stimpod-LED entweder grün oder rot, je nachdem, ob ein Stimpod angeschlossen ist. Weitere Informationen zu den LED-Farben und ihrer Bedeutung finden Sie in **Abschnitt 1.13**.

2.7 Hochladen des Stammzertifikats in das MDIP (Informationsplattform für Medizinprodukte)

Sobald alle Geräte integriert sind, installieren Sie die Datei „RootCA.crt“ gemäß den Anweisungen im „Capsule MDIP System Administrator's Guide“ im Windows-Vertrauensspeicher. Dies muss für die von der Anwendung und vom Krankenhaus verwalteten Zertifikate erfolgen.

1. Kopieren Sie die Datei „RootCA.crt“ auf den Capsule-MDIP-Server, auf dem die anderen Zertifikate gespeichert sind.
2. Drücken Sie die Windows-Taste auf dem Capsule MDIP-Server.
3. Geben Sie „certlm.msc“ ein und drücken Sie die Eingabetaste.
4. Navigieren Sie zu „Vertrauenswürdige Stammzertifizierungsstelle/Zertifikate“.
5. Klicken Sie in der oberen Leiste auf „Aktion/„Alle Aufgaben/„Importieren“ und folgen Sie den Anweisungen, um das Zertifikat „RootCA.crt“ in den Vertrauensspeicher zu laden.

3 | Anschließen des X-Link

3.1 Verbindung zum X-Link über das MDIP (Informationsplattform für Medizinprodukte) herstellen

Fügen Sie das Gerät mit der folgenden Konfiguration hinzu:

1. Fügen Sie die DDI-Instanz (Gerätetreiber-Schnittstelle) als TLS-Client hinzu.
2. Die IP-Adresse des Geräts sollte die dem Gerät zugewiesene IP-Adresse sein. Diese Informationen können über die Registerkarte **DEVICE INFO.** in der Konfigurations-Benutzeroberfläche abgerufen werden.

3. Wenn ein selbstsigniertes Zertifikat oder ein vom Krankenhaus verwaltetes Zertifikat auf das Gerät hochgeladen wurde, aktivieren Sie die Serverauthentifizierung.
 - Wurde ein selbstsigniertes Zertifikat verwendet, muss der „Trusted certificate common name = Allgemeiner Name des vertrauenswürdigen Zertifikats“ lauten: Xavant.
 - Falls ein von einem Krankenhaus verwaltetes Zertifikat verwendet wurde, geben Sie den allgemeinen Namen des von einem Krankenhaus verwalteten Zertifikats an.

Hinweis: Es ist nicht erforderlich, die Serverauthentifizierung auf dem DDI (Gerätetreiber-Schnittstelle) zu aktivieren. Allerdings erhöht dies die Sicherheit der Verbindung.



3.2 Einbau des X-Link im OR (Offene Schaltanlage)

Der X-Link kann, wie in der Abbildung gezeigt, oberhalb des STIMPOD NMS450-Geräts an einem Infusionsständer befestigt werden. Weitere Anweisungen finden Sie in den folgenden Abbildungen.



3.3 Aufladen des Stimpod über den X-Link

Der X-Link kann das NMS450X+ aufladen; diese Funktion ist nur für NMS450X+-Geräte mit Softwareversionen $\geq 10.6.8$ verfügbar.

- ♦ Um den Ladevorgang zu starten, schalten Sie Ihr NMS450X+-Gerät über den Netzschalter aus, während es an das X-Link angeschlossen ist. Der NMS450X+ wechselt automatisch in den Lademodus, wie auf dem Bildschirm angezeigt. Der Ladevorgang wird automatisch beendet, sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, und das NMS450X+ schaltet sich aus.
- ♦ Um den Ladevorgang zu deaktivieren, drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter. Das NMS450X+ wird neu gestartet und ist dann betriebsbereit.

Anmerkungen:

- A. Das NMS450X+ kann keine NMT-Überwachung durchführen, während es gleichzeitig über das X-Link aufgeladen wird.
- B. Der Ladevorgang wird nicht gestartet, wenn sich der STIMPOD in einem Kurzschlusszustand befindet.
- C. Der Ladevorgang wird unterbrochen, wenn sich das X-Link im Konfigurations-/Einrichtungsmodus befindet.

3.4 Verwaltung Ihres X-Link

Die X-Link-Anwendung verfügt über zwei Registerkarten, die bei der Verwaltung des Geräts nach der Konfiguration helfen. Diese Registerkarten sind:

- ♦ Geräteinformationen:

The screenshot shows the 'Device Requests' section of the application. At the top, there are four tabs: 'DEVICE CONFIG', 'CERTIFICATE GENERATION', 'DEVICE INFO', and 'DEVICE UPDATES'. The 'DEVICE INFO' tab is selected. Below the tabs, the title 'Device Requests' is followed by a horizontal line. Under the heading 'Addresses', there are two input fields: 'IP Address' and 'MAC Address'. Under the heading 'Software Version', there are three input fields: 'OS Version', 'Firmware Version', and another unlabeled field. At the bottom left of this section is a blue button labeled 'Fetch Device Info'.

- ♦ Geräte-Updates:

The screenshot shows the 'Device Updates' section of the application. At the top, there are four tabs: 'DEVICE CONFIG', 'CERTIFICATE GENERATION', 'DEVICE INFO', and 'DEVICE UPDATES'. The 'DEVICE UPDATES' tab is selected. Below the tabs, the title 'Device Updates' is followed by a horizontal line. Under the heading 'Device Updates', there is a message: 'Device update available. Press "Proceed" to update your device.' Below this message is a blue button labeled 'Proceed'.

So nutzen Sie diese Funktionen:

- ♦ Versetzen Sie den X-Link in den Setup-Modus; siehe [Abschnitt 2.2](#) „Aufrufen des Setup-Modus am X-Link“.
- ♦ Öffnen Sie die Anwendung und wechseln Sie zu der Registerkarte.

4 | Technische Hinweise

4.1 Unterstützte Softwareversionen

NMS450X+	≥ 10.6.8 ist neben der NMT-Datenerfassung auch das Laden möglich.
NMT-Überwachungskabel (EMG)	Alle Softwareversionen.
NMT-Überwachungskabel (AMG)	Alle Softwareversionen.

4-2 Unterstützte Hardware

STIMPOD NMS450X+	XT-45030
NMT-Überwachungskabel (EMG)	XT-45003, XT-45003B, XT-45003A
NMT-Überwachungskabel (AMG)	XT-45025, XT45025B, XT-45025A

4.3 Spezifikationen

Technische Daten

Abmessungen	121 mm (L) x 62 mm (B) x 31 mm (H)
Gewicht	203,5 g
Betriebstemperatur	10-40 °C
Lager- und Transporttemperatur	0-50 °C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	90% RH
Lagerungs- und Transportluftfeuchtigkeit	90% RH
Betriebsdruck bei Normaldruck	80-106 kPa
Lagerung und Transport bei Normaldruck	80-106 kPa

Stromversorgung

Versorgungsspannung (V)	5 ± 0.5
Speisestrom (A)	2.4 (max)
Leistungsaufnahme (W)	12 (max)
Kabellänge	2.5 m

Stromaufnahme

Minimum (mA)	113
Durchschnitt (mA)	280
Maximum (mA)	1500

Schnittstellenkabel (FireWire)

Länge (mm)	220
------------	-----

USB-Kabel

Länge (m)	1
Typ	Vom Typ C bis Typ -C

4.4 Symbole



Hersteller



Herstellungsdatum (nur
das Jahr)



Achtung



Recycling: Elektronikgeräte
(Gilt nur für die EU-Gemeinschaft)



Seriennummer



Bevollmächtigter Vertreter in der
Europäischen Gemeinschaft/
Europäischen Union



Katalognummer



Bevollmächtigter Vertreter in
der Schweiz



Nur auf
Verschreibung



Typ BF
Anwendungsteil



IP-Schutzart



Begrenzung der
Luftdichtheit



Temperatur-
grenzwert



Siehe Bedienungsanleitung/
Broschüre



CE-Kennzeichnung



Importeur



Los-Code



Medizinisches Gerät



Der UDI-Träger enthält die
UDI-Kennung (DI) und die
Produktidentifikationsnummer (PI)



Warnung



Xavant Youtube



Xavant X



Xavant-Universität

4.5 Reinigung und Desinfektion von X-Link

Reinigung

- ♦ Die Reinigung sollte nach jedem Gebrauch und vor der Desinfektion durchgeführt werden.
- ♦ Wischen Sie alle Teile mit einem Reinigungstuch oder einem weichen, fusselfreien Tuch ab, das mit Wasser und Seife oder einem Desinfektionsmittel auf Waschmittelbasis angefeuchtet ist, bis sie optisch sauber sind.
- ♦ Lassen Sie die Oberfläche trocknen und wischen Sie dann die Reste des Reinigungsmittels mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab, das mit Wasser angefeuchtet ist.
- ♦ Überprüfen Sie visuell, ob die Oberfläche sauber und frei von Rückständen ist. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang bei Bedarf.



Achtung

- ♦ Seife und Wasser sollten nur mit einem feuchten Tuch aufgetragen werden – das X-Link sowie alle seine Teile und Zubehörteile dürfen unter keinen Umständen in direkten Kontakt mit Flüssigkeit kommen, in Flüssigkeit getaucht oder mit Flüssigkeit befüllt werden.
- ♦ Legen Sie den X-Link sowie dessen Teile und Zubehör nicht in ein Dampfdruckgefäß.
- ♦ Der X-Link ist nicht steril und sollte nicht in unmittelbarer Nähe des Operationsfeldes platziert werden.

Desinfektion

- ♦ Zur Desinfektion kann jedes handelsübliche Desinfektionsmittel auf Ethylalkoholbasis verwendet werden, das kein Methanol enthält.
- ♦ Die Oberflächen des X-Link und seines Zubehörs sollten mit einem fusselfreien Tuch gereinigt werden, das mit einem methanolfreien Desinfektionsmittel auf Ethylalkoholbasis angefeuchtet ist. Lesen Sie die Dokumentation des Herstellers durch, bevor Sie das Desinfektionsmittel verwenden, und testen Sie es auf einem kleinen Bereich.

Beispiele für empfohlene Produkte sind:

- Meliseptol® Flüssigkeit und Tücher vom Hersteller B. Braun.
- mikrozid® AF vom Hersteller Schülke
- Oxivir Excel-Serviette (0,36% Wasserstoffperoxid).
- Natriumhypochlorit in verdünnter Form in einer Konzentration von 1% (nach Inhaltsvolumen).

Erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen autorisierten Händler oder Hersteller nach der Verfügbarkeit zugelassener Produkte in Ihrem Land.

- ♦ Lassen Sie die Oberflächen an der Luft trocknen.
- ♦ Achten Sie darauf, ein weiches, mit Wasser angefeuchtetes, nahtloses Tuch zu verwenden, um Spuren des Desinfektionsmittels zu entfernen.



Achtung

- ♦ Der X-Link darf nicht in direkten Kontakt mit Flüssigkeiten kommen, in Flüssigkeiten getaucht, mit Flüssigkeiten besprüht oder mit Flüssigkeiten befüllt werden und sollte auf die gleiche Weise gereinigt werden wie die STIMPOD NMS450-Geräte.

4.6 Leitfaden und Herstellererklärung

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen – für alle Geräte und Systeme

Der X-Link ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des X-Link sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Einhaltung von Vorschriften	HF-Emissionen Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2 - Klasse A	Der X-LINK muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine vorgesehene Funktion zu erfüllen. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. Der X-LINK ist für den Einsatz in allen Einrichtungen außer privaten Haushalten geeignet und darf in privaten Haushalten sowie in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt, sofern der folgenden Warnhinweis beachtet wird: WARNING: Dieses Gerät/System ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe beeinträchtigen. Möglicherweise müssen Maßnahmen zur Risikominderung ergriffen werden, wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Verlegung des X-LINK oder eine Abschirmung des Standorts.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für alle Geräte und Systeme

Der X-Link ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des X-Link sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Prüfgrad nach IEC 60601	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit Kunststoffbelag ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) – IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz 30 A/m (effektiv)	Die Magnetfelder im Netzfrequenzbereich sollten in einer typischen gewerblichen Umgebung oder in einem Krankenhaus die für einen solchen Ort üblichen Werte aufweisen.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der X-Link ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des X-Link sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Prüfgrad nach IEC 60601	Einhaltungsgrad	HF-Emissionen	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 V bei 0,15–80 MHz und 6 V bei ISM-Frequenz. Heimpflege: 3 V bei 0,15–80 MHz und 6 V im ISM- und Amateurfunkfrequenzbereich.	3 V bei 0,15–80 MHz und 6 V bei ISM-Frequenz. Heimpflege: 3 V bei 0,15–80 MHz und 6 V im ISM- und Amateurfunkfrequenzbereich.	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des X-LINK, einschließlich der Kabel, betrieben werden, als der empfohlene Sicherheitsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Formel berechnet wird. Empfohlener Sicherheitsabstand $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m (10 V/m Heimpflege) bei 80–2.700 MHz, AM-Modulation. Sowie 9–28 V/m bei 385 –6000 MHz, im Impulsbetrieb und bei anderen Modulationsarten (nach Durchführung einer Risikoanalyse).	3 V/m (10 V/m Heimpflege) bei 80–2.700 MHz, AM-Modulation. Sowie 9–28 V/m bei 385–6000 MHz, im Impulsbetrieb und bei anderen Modulationsarten (nach Durchführung einer Risikoanalyse).	Dabei ist P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die im Rahmen einer elektromagnetischen Standortuntersuchung ermittelt wurden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem zulässigen Grenzwert liegen.	 In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für Funkgeräte (Mobil-/Schnurlostelefone) und landmobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehübertragungen, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund ortsfester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der X-LINK verwendet wird, den oben genannten geltenden Grenzwert für die HF-Konformität überschreitet, sollte der X-LINK auf seinen ordnungsgemäßen Betrieb überprüft werden. Sollten Leistungsabweichungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des X-LINK.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem X-Link

Der X-Link ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen begrenzt sind. Der Kunde oder Nutzer des X-Link kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem X-Link einhält, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung (W)	Sicherheitsabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz - 80 MHz Nicht zutreffend	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, lässt sich der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Formel berechnen, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Der X-Link ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des X-Link sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Prüfgrad nach IEC 60601	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Strahlungsimmunität 80 MHz - 2,5 GHz	80 MHz – 1 GHz @ 3 V/m & 10 V/m 1 GHz – 2,5 GHz @ 10 V/m	80 MHz – 1 GHz @ 3 V/m & 10 V/m 1 GHz – 2,5 GHz @ 10 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinträchtigen und sollten nicht näher als im empfohlenen Sicherheitsabstand zu irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden.

Angewandte Normen und Vorschriften:

- ♦ IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
- ♦ IEC 60601-2-10: 2012/AMD1:2016/AMD2:2023 CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A
- ♦ IEC 60601-2-40:2024
- ♦ IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- ♦ IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- ♦ ISO 13485:2016, EU MDR 2017/745

4.7 Abfallverwertung und Entsorgung

Gemäß der WEEE-Richtlinie (EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) 2012/19/EU sollten alle Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt gesammelt, entsorgt und unter Anwendung umweltfreundlicher Verfahren behandelt werden. EEO enthält gefährliche Substanzen und wertvolle Ressourcen, was eine separate Sammlung wichtig macht. Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts spart Ressourcen und verhindert negative Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt durch unsachgemäßen Umgang mit Abfällen.



Geben Sie das Gerät und das Zubehör bei einem Elektronik-Recyclingunternehmen ab und wenden Sie sich für die ordnungsgemäße Entsorgung an Ihre Gemeinde oder die nächstgelegene Sammelstelle. Wenn Sie sich über die Entsorgungsvorschriften in Ihrem Land nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihre örtliche Behörde, Ihren Händler oder Ihren Lieferanten, um weitere Informationen zu erhalten. Bei unsachgemäßer Entsorgung können Strafen anfallen. Entsorgen Sie gebrauchte Elektroden als medizinischen Abfall.

4.8 Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Produkts beträgt 5 Jahre.

4.9 Garantie

- ♦ Für den X-Link gilt eine 6-Monat-Garantie auf Herstellungsfehler, sofern das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung verwendet wurde.
- ♦ Unbefugte Versuche, das Gerät zu öffnen, zu reparieren oder zu verändern, können zum Erlöschen der Garantie führen und die Sicherheit beeinträchtigen.
- ♦ Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Handbuch und wenden Sie sich bei Fragen an den Kundendienst.
- ♦ Dieses Gerät ist nicht für Service-, Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch den Benutzer oder unbefugte Dritte vor Ort vorgesehen.

4.10 Regelmäßige Kontrollen



Warnhinweise

- ♦ Überprüfen Sie das Gerät und die Kabel vor dem Gebrauch immer auf Fehler oder beschädigte Teile.
 - ♦ Wenn sich die Leistung des Geräts im Vergleich zu den angegebenen Spezifikationen ändert oder verschlechtert, setzen Sie es sofort außer Betrieb.
 - ♦ Versuchen Sie nicht, beschädigte Teile zu reparieren. Wenden Sie sich an ein autorisiertes Xavant-Service-Zentrum, an Ihren Händler oder an Xavant.
-
- ♦ Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz, bevor Sie Routinekontrollen durchführen.
 - ♦ Untersuchen Sie, ob visuelle Anzeichen von Schäden vorliegen, wie folgt:
 - Risse im Display oder Gehäuse.
 - Verrostete Oberflächen.
 - Dellen, scharfe Kanten oder gebrochene Teile.
 - ♦ Überprüfen Sie die Kabel auf Risse, Knicke, Spuren von Schmutz, Verschleiß oder entblößte innere Kabel.
 - ♦ Überprüfen Sie, ob die Kabelisolierung und die Anschlüsse beschädigt sind.
 - ♦ Achten Sie immer darauf, dass das Gerät und die Kabel vor und nach dem Gebrauch, einschließlich der Lagerung, gründlich von Rückständen gereinigt werden.
 - ♦ Es wird empfohlen, Routinekontrollen alle 12 Monate durchzuführen.

4.11 X-Link-Geräte außer Betrieb nehmen

Achten Sie bei der Außerbetriebnahme von X-Link-Geräten darauf, dass:

- ♦ Die X-Link-Geräte aus der Liste der zugelassenen Geräte im Netzwerk entfernt werden.
- ♦ Wenn alle X-Link-Geräte aus der Einrichtung entfernt werden, stellen Sie sicher, dass das Zertifikat „RootCA.crt“ aus dem Windows-Vertrauensspeicher des MDIP-Servers entfernt wird.



5 | Fehlerbehebung

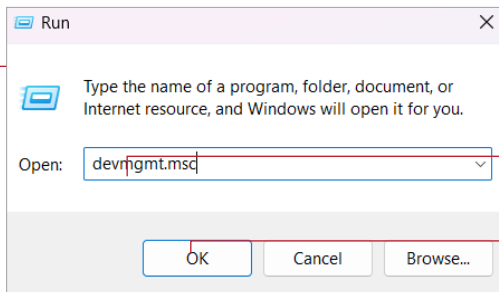
■ 5.1 Einrichtung – Fehlerbehebung bei der Kommunikation

- ◆ Stellen Sie sicher, dass das USB-C-Kabel an den PC und an X-Link angeschlossen ist.
- ◆ Stellen Sie sicher, dass das X-Link eingeschaltet ist und sich im Einrichtungsmodus befindet (erkennbar an der blau blinkenden Konfigurations-LED).
- ◆ Stellen Sie sicher, dass das USB-C-Kabel von Ihrem PC erkannt wurde. Die Anleitung zur Durchführung dieser Überprüfung finden Sie auf der folgenden Seite.
- ◆ Sollten alle oben genannten Überprüfungen fehlschlagen, starten Sie die X-Link- und die Setup-Anwendung neu und führen Sie die Schritte zur erneuten Kommunikation mit der Anwendung durch.

1. Befolgen Sie diese Schritte, um den Geräte-Manager zu öffnen. Alternativ können Sie über die Windows-Suche nach dem Geräte-Manager suchen.

Schritt 1:

Drücken Sie auf der Tastatur die Tasten Windows + „R“. Es wird das folgende Meldungsfenster angezeigt



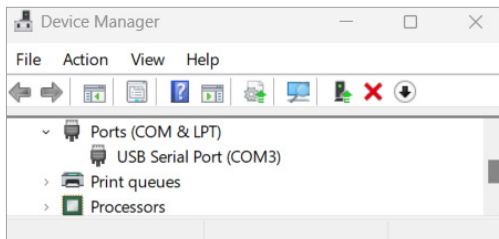
Schritt 2:

Geben Sie „devmgmt.msc“ in das Textfeld ein

Schritt 3:

Drücken Sie die Schaltfläche „OK“, um das Fenster „Geräte-Manager“ zu öffnen

2. Wenn das X-Link-Gerät an den PC angeschlossen ist, scrollen Sie nach unten zu „Anschlüsse (COM & LPT)“¹; der Name des COM-Anschlusses sollte wie in der Abbildung unten angezeigt werden.



3. Falls der Anschluss nicht wie oben beschrieben angezeigt wird, laden Sie die Treiber über den folgenden Link herunter und installieren Sie sie: https://ftdichip.com/wp-content/uploads/2021/08/CDM212364_Setup.zip

¹ Die COM-Port-Nummern können von den in diesem Dokument angegebenen abweichen.



6 | In der Box

- ♦ XT-45300 X Link (im Lieferumfang enthalten: fest eingebautes Netzteil)
- ♦ XT-45205 USB-Typ-C-Kabel, 1 m
- ♦ Kabelbinder (Verbrauchsmaterial)
- ♦ Gebrauchsanweisung

7 | Anhang A: Meldung unerwünschter Ereignisse an die FDA (On-line-Datenzugriff)

MedWatch ist das Programm der Food and Drug Administration (Behörde für Lebens- und Arzneimittelsicherheit) (FDA) zur Meldung schwerwiegender Nebenwirkungen, Probleme mit der Produktqualität, therapeutischer Inequivalenz bzw. Therapieversagen sowie Anwendungsfehlern bei Humanarzneimitteln, einschließlich Arzneimitteln, biologischen Produkten, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, Säuglingsnahrung und Kosmetika.

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen oder einem Familienmitglied eine schwerwiegende Reaktion auf ein Medizinprodukt aufgetreten ist, sollten Sie das Meldeformular zu Ihrem Arzt mitnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen auf der Grundlage Ihrer Krankenakte klinische Informationen zur Verfügung stellen, die der FDA bei der Bewertung Ihrer Meldung helfen können.

Wir haben jedoch Verständnis dafür, dass Sie aus verschiedenen Gründen möglicherweise nicht möchten, dass das Formular von Ihrem Arzt ausgefüllt wird, oder dass Ihr Arzt sich entscheidet, das Formular nicht auszufüllen. Ihr Arzt ist nicht verpflichtet, der FDA Meldung zu erstatten. In solchen Fällen können Sie das Online-Meldeformular selbst ausfüllen.

Sie erhalten eine Empfangsbestätigung von der FDA, sobald Ihre Meldung eingegangen ist. Die Berichte werden von Mitarbeitern der FDA geprüft. Wir werden uns nur dann persönlich bei Ihnen melden, wenn wir weitere Informationen benötigen.

Einreichung von Meldungen über unerwünschte Ereignisse bei der FDA

Nutzen Sie eine der unten aufgeführten Methoden, um freiwillige Meldungen über unerwünschte Ereignisse an die FDA unter www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home

Consumer über das Meldeformular FDA 3500B einzureichen. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Formular, um es entweder per Fax oder per Post einzureichen. Hilfe beim Ausfüllen des Formulars finden Sie unter **MedWatchLearn**. Das Formular ist unter www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf verfügbar.

Rufen Sie die FDA unter 1-800-FDA-1088 an, um Ihre Meldung telefonisch zu machen.

Das Meldeformular FDA 3500 wird häufig von Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet. Das Formular ist unter <https://www.fda.gov/media/76299/download> verfügbar



8 | Anhang B: **Meldung unerwünschter Ereignisse im EWR (Europäischer Wirtschaftsraum)**

Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall auftritt, ist es wichtig, es unverzüglich zu melden. Zu den Nebenwirkungen gehören, sind aber nicht darauf beschränkt, schwere Reaktionen oder Verletzungen, Sicherheitsprobleme des Produkts und Tod oder schwerwiegende Beeinträchtigungen der Gesundheit von Patienten/Benutzern.

Alle unerwünschten Ereignisse sollten Xavant Technology sowie der zuständigen Stelle des Mitgliedstaats (für Europa) oder der zuständigen Gesundheitsbehörde in dem Land, in dem sich die Benutzer und/oder die Patienten befinden, gemeldet werden.

Melden unerwünschter Ereignisse an Xavant Technology

Um unerwünschte Ereignisse an Xavant Technology zu melden, kontaktieren Sie uns bitte über die folgenden Kanäle:

E-Mail: compliance@xavant.com

Telefon: +27 743 5959

Post: Xavant Technology, 102 Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort
Straße, Silverton, Pretoria, Südafrika



Einheit 102, Industriepark „The Tannery“, Derdepoort Straße 309
Silverton, Pretoria, Südafrika, 0184
Tel: +27 (0) 12 743 5959, E-mail: support@xavant.com
Web: www.xavant.com
Für Feedback: customer care@xavant.com