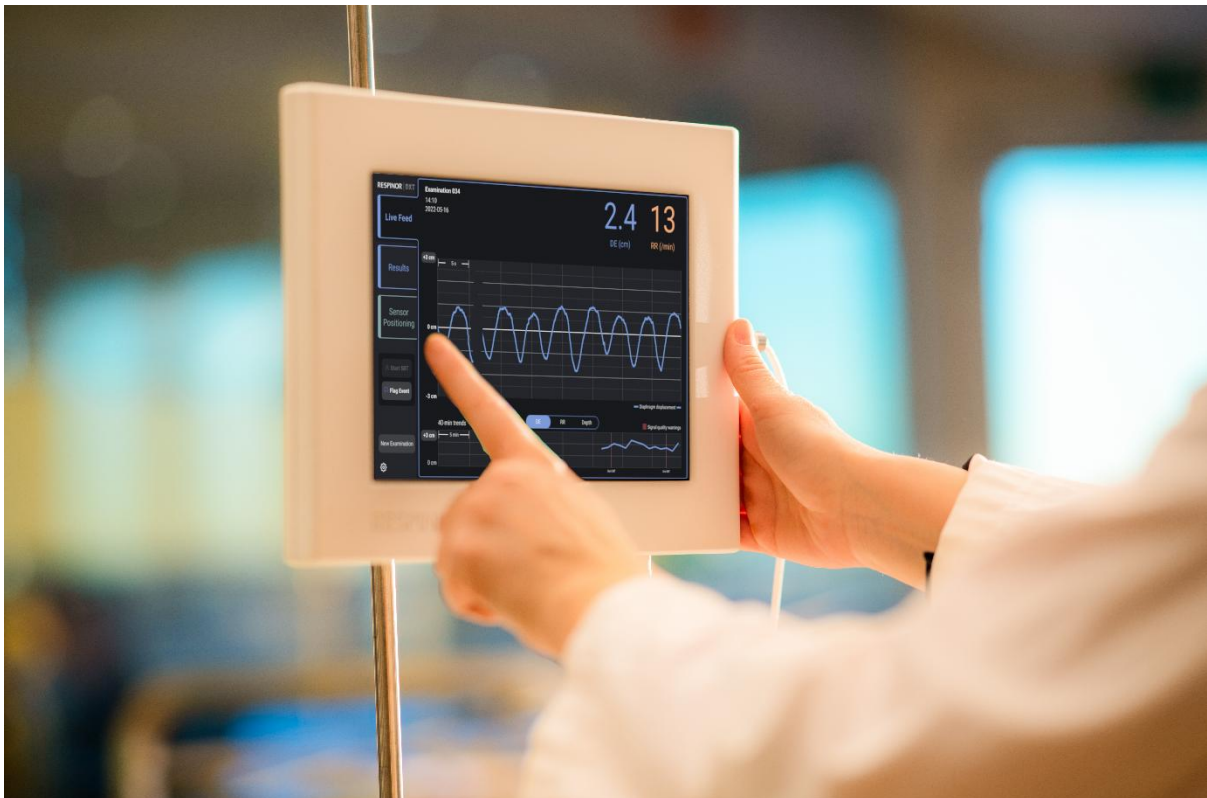


RESPINOR DXT®

Istruzioni per l'uso



V1.12 novembre 2025

Applicabile ai Paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE)

Tutti i diritti sono riservati

RESPINOR AS

Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norvegia

www.respinor.com

N. organizzazione 915417310

Prodotto

| Articolo n. | Denominazione | Versione |
|-------------|------------------|----------|
| 970-0003 | DXT Control Unit | 4.0 |

Parti

| Articolo n. | Denominazione | Versione |
|-------------|-----------------------|----------|
| 830-0002 | Alimentazione | 4.0 |
| 445-0004 | Morsetto multi-holder | 4.0 |

Accessori

| Articolo n. | Denominazione | Versione |
|-------------|------------------------|----------|
| 980-0002 | DXT Tape Kit (10 pcs) | 4.0 |
| 990-0003 | DXT Sensor Kit (5 pcs) | 4.0 |



Indice

| | |
|---|-----------|
| 1. INDICAZIONI D'USO | 8 |
| 1.1. DESTINAZIONE D'USO..... | 8 |
| 1.2. BENEFICI CLINICI..... | 8 |
| 1.3. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI..... | 8 |
| 1.4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI..... | 8 |
| 1.5. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO CLINICO | 8 |
| 1.6. CONTROINDICAZIONI D'USO | 8 |
| 1.7. PROFILO UTENTE PREVISTO..... | 8 |
| 1.8. CONDIZIONI D'IMPIEGO | 8 |
| 1.8.1 Procedura di pulizia e disinfezione..... | 8 |
| 1.8.2 Durata e frequenza di utilizzo..... | 8 |
| 2. AVVISO SULLA SICUREZZA | 9 |
| 2.1. SEGNALAZIONE DI EVENTI GRAVI..... | 9 |
| 2.2. NORME DI SICUREZZA..... | 9 |
| 2.3. SICUREZZA DI RESPINOR DXT® | 10 |
| 2.4. SICUREZZA DI BASE E AMBIENTE D'USO | 10 |
| 2.4.1 Classificazioni..... | 11 |
| 2.5. SICUREZZA ELETTRICA..... | 12 |
| 2.5.1 EMC | 13 |
| 3. PANORAMICA DEL SISTEMA | 14 |
| 3.1. DXT CONTROL UNIT..... | 15 |
| 3.2. DXT SENSOR KIT..... | 16 |
| 3.3. DXT TAPE KIT | 17 |
| 4. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE | 18 |
| 4.1. INSTALLAZIONE DELL'UNITÀ DXT VICINO AL LETTO DEL PAZIENTE (VIDEO INTRODUTTIVO 1/8) | 18 |
| 4.2. PREPARAZIONE DEL DXT SENSOR KIT (VIDEO INTRODUTTIVO-2/8) | 21 |
| 4.2.1 Fissare il DXT Anterior Tape al DXT Anterior Sensor | 21 |
| 4.2.2 Fissaggio del DXT Posterior Tape al DXT Posterior Sensor | 23 |
| 4.2.3 Avviare un nuovo esame sull'unità di controllo | 25 |
| 4.3. POSIZIONARE IL SENSORE ANTERIORE SUL PAZIENTE (VIDEO INTRODUTTIVO 3/8)..... | 26 |
| 4.4. POSIZIONARE IL SENSORE POSTERIORE SUL PAZIENTE (VIDEO INTRODUTTIVO 4/8) | 29 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 4.5. | CONTROLLARE L'ORIENTAMENTO E LA DISTANZA DEL SENSORE (VIDEO INTRODUTTIVO-5/8) | 31 |
| 4.6. | INIZIARE L'ESAME DXT (VIDEO INTRODUTTIVO-6/8) | 34 |
| 4.6.1 | <i>Live Feed</i> | 34 |
| 4.6.2 | <i>Avvio SBT</i> | 36 |
| 4.7. | VALUTAZIONE DEI RISULTATI DXT (VIDEO INTRODUTTIVO 7/8) | 37 |
| 4.8. | TERMINARE L'ESAME (VIDEO INTRODUTTIVO-8/8) | 39 |
| 4.9. | SMONTARE L'UNITÀ DI CONTROLLO DXT E IL MORSETTO | 41 |
| 4.10. | PULIZIA E DISINFEZIONE | 41 |
| 4.10.1 | <i>Soluzioni disinfettanti e detergenti appropriate</i> | 42 |
| 4.11. | SMALTIMENTO SICURO | 42 |
| 5. | FUNZIONI AGGIUNTIVE | 43 |
| 5.1. | LIVE FEED | 43 |
| 5.1.1 | <i>Informazioni sull'esame</i> | 44 |
| 5.1.2 | <i>Segnalazione degli eventi</i> | 44 |
| 5.1.3 | <i>Profondità grafica</i> | 44 |
| 5.1.4 | <i>Visualizzazione grafica dei risultati</i> | 45 |
| 5.1.5 | <i>Vista Posizionamento sensore</i> | 46 |
| 5.1.6 | <i>Pulsante Nuovo esame</i> | 46 |
| 5.1.7 | <i>Pulsante di impostazione</i> | 46 |
| 6. | RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 47 |
| 6.1. | MESSAGGI DI AVVISO | 47 |
| 6.1.1 | <i>Possibile agitazione del paziente (VIDEO 1/4 sulla risoluzione dei problemi)</i> | 48 |
| 6.1.2 | <i>Rilevato accoppiamento acustico debole (risoluzione dei problemi VIDEO-2/4)</i> | 48 |
| 6.1.3 | <i>Qualità del segnale debole (Risoluzione dei problemi VIDEO-3/4)</i> | 50 |
| 6.1.4 | <i>Riavviare l'unità DXT (VIDEO 4/4 sulla risoluzione dei problemi)</i> | 50 |
| 6.1.5 | <i>Messaggi di avviso nei risultati</i> | 50 |
| 6.2. | POSIZIONAMENTO DEL SENSORE | 52 |
| 6.2.1 | <i>Regolazione del posizionamento dei sensori in base all'anatomia del paziente</i> | 52 |
| 6.3. | DATA E ORA ERRATE | 53 |
| 6.4. | L'UNITÀ DXT NON SI ACCENDE | 53 |
| 7. | MANUTENZIONE | 54 |
| 7.1. | PRIMA E DOPO L'USO | 54 |
| 7.2. | DATA E ORARIO | 54 |

| | | |
|--|---|-----------|
| 7.3. | MANUTENZIONE E TARATURA | 54 |
| 7.3.1 | <i>Aggiornamenti del software</i> | 54 |
| 7.3.2 | <i>Calibrazione</i> | 54 |
| 8. | INFORMAZIONI DI CONTATTO | 54 |
| | RESPINOR AS | 54 |
| 9. | CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI | 55 |
| 10. | SPECIFICHE DI SISTEMA | 56 |
| 10.1. | CONDIZIONI D'IMPIEGO | 56 |
| 10.2. | CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DURATA | 56 |
| 10.3. | CONDIZIONI DI TRASPORTO | 56 |
| 10.4. | SPECIFICHE TECNICHE | 56 |
| APPENDICE A - DEFINIZIONI MEDICHE | | 62 |
| | TERMINI MEDICI | 62 |
| | CONTESTO PER L'USO DELLA DE DURANTE LO SVEZZAMENTO DALLA VM | 62 |

Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

RESPINOR si assume la responsabilità rispetto a sicurezza, utilizzabilità e prestazioni del dispositivo, solo se:

- RESPINOR DXT® viene utilizzato in conformità all'uso previsto.
- RESPINOR DXT® viene utilizzato in conformità alla documentazione del prodotto.
- L'utente ha completato la formazione autoguidata leggendo le Istruzioni per l'uso (il presente documento) e guardando i video didattici prima di utilizzare RESPINOR DXT®.
- L'utente non ha apportato modifiche o riparazioni a nessuna parte di RESPINOR DXT®.

Abbreviazioni

| Abbreviazione | Definizione |
|---------------|--|
| IMC | Indice di massa corporea |
| DE | Escursione del diaframma (Diaphragm Excursion) |
| DXT | Tecnologia di escursione del diaframma (Diaphragm Excursion Technology) |
| EMC | Compatibilità elettromagnetica (Electromagnetic Compatibility) |
| ICU | Terapia intensiva (Intensive Care Unit) |
| IFU | Istruzioni per l'uso (Instructions For Use) |
| ILD | Disinfettante di livello intermedio (Intermediate Level Disinfectant) |
| LLD | Disinfettante di basso livello (Low Level Disinfectant) |
| VM | Ventilazione meccanica |
| RF | Radiofrequenza (Radio Frequency) |
| FR | Frequenza respiratoria |
| SBT | Sperimentazione della respirazione spontanea (Spontaneous Breathing Trial) |
| WEEE | Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (Waste from Electrical and Electronic Equipment) |
| WLAN | Rete locale wireless (Wireless Local Area Network) |

1. INDICAZIONI D'USO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

RESPINOR DXT® fornisce un monitoraggio continuo in tempo reale del movimento del diaframma.

1.2. BENEFICI CLINICI

Identificando i pazienti a maggior rischio di insuccesso dell'estubazione durante il processo di svezzamento dalla ventilazione meccanica, RESPINOR DXT® ha il potenziale di migliorare il processo decisionale e ridurre il numero di reintubazioni di emergenza e la potenziale morbilità associata alla ventilazione meccanica, nonché la durata della degenza ospedaliera e in terapia intensiva.

1.3. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Alcune persone possono essere sensibili al mezzo adesivo contenuto nel DXT Tape Kit che fissa il DXT Sensor Kit alla cute. Se si notano irritazioni cutanee significative intorno o sotto i sensori, rimuoverli e interrompere l'uso.

1.4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI

RESPINOR DXT® è destinato all'uso in pazienti adulti di età ≥ 18 anni.

1.5. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO CLINICO

RESPINOR DXT® è destinato al monitoraggio del movimento del diaframma in pazienti adulti in terapia intensiva. RESPINOR DXT® può identificare i pazienti con escursioni del diaframma basse che sono a maggior rischio di insuccesso dell'estubazione durante il processo di svezzamento dalla ventilazione meccanica come misura aggiuntiva da utilizzare oltre ad altri criteri per la valutazione dell'idoneità dell'estubazione del paziente.

1.6. CONTROINDICAZIONI D'USO

Gravidanza e indice di massa corporea (IMC) > 35 kg/m².

1.7. PROFILO UTENTE PREVISTO

RESPINOR DXT® sarà utilizzato da professionisti sanitari in terapia intensiva.

1.8. CONDIZIONI D'IMPIEGO

1.8.1 Procedura di pulizia e disinfezione

La DXT Control Unit è progettata per resistere alla pulizia standard e alle soluzioni disinfettanti di livello medio-basso nella durata prevista. Il DXT Sensor Kit può essere utilizzato per un massimo di 15 volte sullo stesso paziente. Per dettagli specifici, vedere la sezione 4.10 del presente documento.

1.8.2 Durata e frequenza di utilizzo

| DXT Tape Kit | | DXT Sensor Kit | | DXT Control Unit |
|---|---|--|--|---|
| Prodotto monouso. Smaltire dopo l'uso. |  | Monopaziente, multiuso (max. 15 |  | Riutilizzabile. Durata prevista di 4 anni. |

| |
|--|
| volte). Non utilizzare su più pazienti. |
|--|

2. AVVISO SULLA SICUREZZA

Questo capitolo fornisce importanti informazioni sulla sicurezza per l'uso di RESPINOR DXT® e include un elenco e descrizioni dei messaggi di avvertenza e attenzione.


2.1. SEGNALAZIONE DI EVENTI GRAVI

In caso di incidente grave in relazione a RESPINOR DXT®, l'utente è tenuto a segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito. Vedere la sezione 8 per le informazioni di contatto.


2.2. NORME DI SICUREZZA

Le IFU contengono informazioni su potenziali situazioni con esiti indesiderati, su come evitarle e sulle probabili conseguenze in caso di mancata osservanza delle istruzioni fornite. Queste informazioni vengono fornite tramite due tipi di messaggi: messaggi di avvertenza e messaggi di attenzione. I messaggi sono scritti in modo tale da esprimere innanzitutto cosa si *deve fare* o *non fare* per evitare la situazione prima di presentare una descrizione dell'esito indesiderato. Infine, viene indicata la potenziale conseguenza del risultato, consentendo di valutare la gravità del messaggio.

Gli avvisi sono definiti come:

| | |
|---|---|
|  | AVVERTENZA! Condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono causare: |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Persone: lesioni gravi, critiche o mortali. • Proprietà: danni alle apparecchiature circostanti o danni o distruzione diffusi • Dati: esposizione di dati sensibili |

Le precauzioni sono definite come:

| | |
|---|---|
|  | ATTENZIONE! Condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono causare: |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Persone: da infortunio trascurabile a lieve • Proprietà: da danni trascurabili a danni minori alle apparecchiature circostanti |

2.3. SICUREZZA DI RESPINOR DXT®



AVVERTENZA!

- RESPINOR DXT® è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari in terapia intensiva.
- Il movimento del paziente durante l'esame può influire sui risultati. Gli utenti devono esercitare il proprio giudizio clinico nell'interpretazione dei risultati.
- Non utilizzare RESPINOR DXT® prima di aver letto e compreso appieno i materiali contenuti nelle presenti IFU. Non utilizzare RESPINOR DXT® per scopi diversi da quelli previsti nelle presenti IFU.

2.4. SICUREZZA DI BASE E AMBIENTE D'USO

RESPINOR DXT® è destinato a essere utilizzato singolarmente come sistema indipendente.

Vedere la sezione 10 per le condizioni di funzionamento e stoccaggio.

RESPINOR DXT® è classificato come non **sicuro per la RM** e può comportare rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone nell'ambiente della RM.



AVVERTENZA!

Pericolo di proiettili!



AVVERTENZA!

- Utilizzare solo parti e accessori specificati per l'uso con RESPINOR DXT®, come indicato a pagina 3. La sostituzione con parti e accessori non approvati può causare malfunzionamenti del sistema o lesioni al paziente o all'operatore.
- Non collegare RESPINOR DXT® alla rete ospedaliera poiché una violazione della sicurezza informatica può influire sulla sua funzione, ritardando lo svezzamento e causando lesioni al paziente a causa della reintubazione.
- L'uso di apparecchiature, parti o accessori danneggiati può causare malfunzionamenti del dispositivo e/o lesioni al paziente o all'operatore. Rivolgersi a personale di assistenza qualificato.
- Non sono consentite modifiche. Non modificare le apparecchiature, le parti o gli accessori specificati per l'uso con RESPINOR DXT®, come indicato a pagina 3. La modifica può causare prestazioni errate dell'unità DXT o lesioni al paziente o all'operatore.



ATTENZIONE!

- Assicurarsi che la DXT Control Unit sia fissata saldamente con il morsetto multi-holder prima dell'uso. Se non è fissata saldamente, la DXT Control Unit potrebbe cadere e colpire il paziente o l'operatore.

2.4.1 Classificazioni

| Descrizione | Classificazione |
|---|--|
| Protezione contro le scosse elettriche | Classe II |
| Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o particolato | <ul style="list-style-type: none"> • DXT Control Unit: IP 20 • DXT Sensor Kit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Gruppo sensore: IP 65 ○ Connettore del sensore: IP 50 • Alimentazione: IP 4X |
| Parti applicate | <ul style="list-style-type: none"> • DXT Sensor Kit: tipo BF • DXT Tape Kit: tipo BF |
| Modalità di funzionamento | Continuativo |
| Metodo/i di sterilizzazione | Nessuno |
| Idoneità all'uso in ambienti ricchi di ossigeno | No |

2.5. SICUREZZA ELETTRICA



AVVERTENZA!

- Prima dell'uso, ispezionare attentamente la DXT Control Unit e il DXT Sensor Kit. Esaminarli sempre prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Controllare che i cavi, gli alloggiamenti e i connettori non presentino segni di danni, come crepe o fili allentati. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare il DXT Sensor Kit o la DXT Control Unit se sono presenti segni di danni.
- La caduta del DXT Sensor Kit e/o della DXT Control Unit può causare danni. Ispezionare sempre prima dell'uso. Controllare che i cavi, gli alloggiamenti e i connettori non presentino segni di danni, come crepe o fili allentati. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare il DXT Sensor Kit o la DXT Control Unit se sono presenti segni di danni.
- L'uso di accessori o parti diversi da quelli specificati per l'uso con RESPINOR DXT®, come elencato a pagina 3, può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'unità DXT. Ciò può causare il riscaldamento del tessuto o disturbi in altre apparecchiature mediche e rendere inaffidabili i valori DE e FR calcolati o visualizzare falsi cicli respiratori nei grafici.
- Le apparecchiature portatili, come smartphone e PC, con Bluetooth o rete locale wireless (WLAN) o altre comunicazioni a radiofrequenza (RF), non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'unità DXT, inclusi i cavi specificati da RESPINOR.
- Se uno o entrambi i sensori DXT appaiono insolitamente caldi, interrompere immediatamente l'uso. Scollegare i sensori dalla DXT Control Unit. Inviare un ticket al produttore per ricevere assistenza. Le informazioni di contatto del produttore sono riportate nella sezione 8.
- Non ci sono parti riparabili dall'utente. Non aprire, rimuovere i coperchi o tentare di riparare per evitare il rischio di scosse elettriche.
- L'alloggiamento della DXT Control Unit è progettato per rimanere chiuso. Non tentare di aprirlo o di manomettere le parti interne del dispositivo. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.
- I sensori DXT sono progettati per rimanere sigillati. Non tentare di aprirli o di manomettere le parti interne del dispositivo. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.
- La fuoriuscita di liquidi nella DXT Control Unit può danneggiarla o rappresentare un rischio di scossa elettrica. Evitare l'ingresso di liquidi nel dispositivo.
- Non immergere il DXT Sensor Kit oltre i livelli specificati. L'immersione oltre i livelli specificati può causare scosse elettriche.
- Non spruzzare la soluzione disinfettante sulla DXT Control Unit mentre è accesa e non spruzzare la soluzione disinfettante direttamente nelle aperture sul retro dell'alloggiamento. Ciò potrebbe danneggiare la DXT Control Unit.
- Non impilare la DXT Control Unit con altre apparecchiature elettroniche. Ciò può causare interferenze elettromagnetiche (EMI) che possono causare la perdita o il degrado delle prestazioni della DXT.

**AVVERTENZA!**

- RESPINOR DXT® è costituito da apparecchiature elettroniche sensibili e deve essere maneggiato con cura. Assicurarsi di tirare le spine, non il cavo, quando si scollegano i sensori o l'alimentazione dalla DXT Control Unit. Ciò potrebbe danneggiare la DXT Control Unit.
- Quando si rimuove il DXT Sensor Kit dalla pelle del paziente, fare attenzione a non tirare i cavi, poiché ciò potrebbe danneggiare il cavo o i sensori.

2.5.1 EMC

Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la norma CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe interferire con i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

La perdita o il degrado delle prestazioni dell'unità DXT a causa di disturbi elettromagnetici possono avere le seguenti conseguenze:

1. Rumore nel grafico del movimento del diaframma Live Feed che può essere attribuito ai cicli respiratori effettivi.
2. Le misurazioni dell'escursione del diaframma per ciclo respiratorio e i valori mediani di 1 minuto possono superare il 15% e 0,2 cm dall'escursione effettiva del diaframma.
3. I calcoli della frequenza respiratoria per ciclo respiratorio e della mediana di 1 minuto possono superare di 2 respiri la frequenza respiratoria effettiva.

3. PANORAMICA DEL SISTEMA

RESPINOR DXT® è un sistema non invasivo basato su ultrasuoni che fornisce informazioni in tempo reale e continue sulla funzione del diaframma.

Il sistema è composto dai seguenti componenti (Figura 1):

- DXT Control Unit (A),
- DXT Sensor Kit:
 - Sensore anteriore (B), e
 - Sensore posteriore (C)
- DXT Tape Kit:
 - Tape anteriore (D), e
 - Tape posteriore (E),
- Morsetto multi-holder (F) - di seguito denominato morsetto,
- Alimentazione (G).

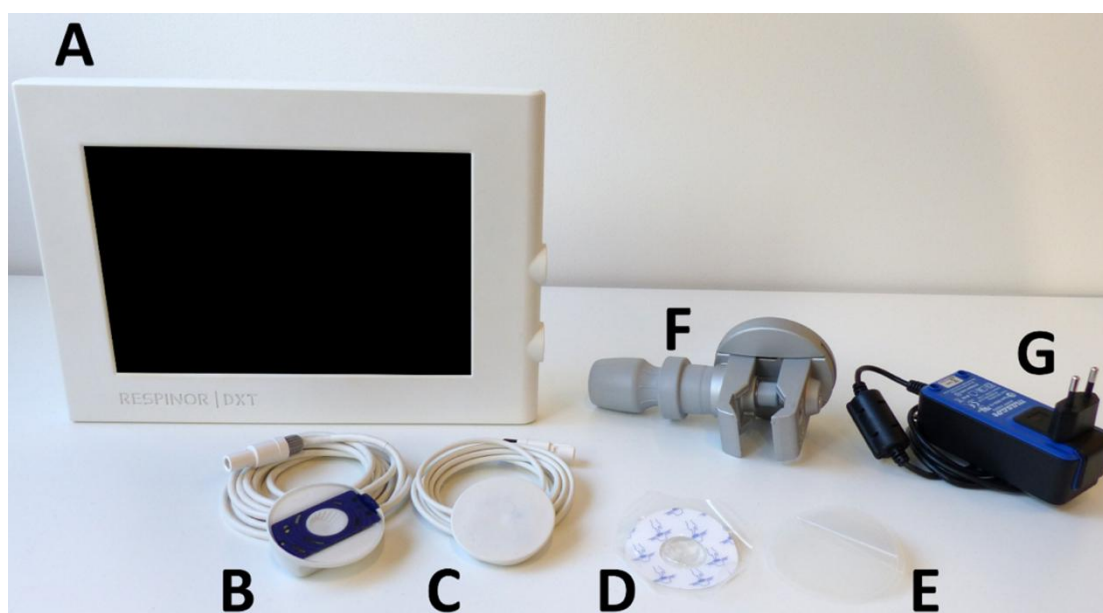


Figura 1. A: DXT Control Unit, B: DXT Anterior Sensor, C: DXT Posterior Sensor, D: DXT Anterior Tape, E: DXT Posterior Tape, F: Morsetto, G: Alimentazione.

3.1. DXT CONTROL UNIT

La DXT Control Unit elabora il segnale e visualizza in tempo reale le informazioni rilevanti sulla funzione del diaframma.

L'unità di controllo dispone di tre ingressi per il collegamento dell'apparecchiatura dedicata e di un interruttore per l'accensione e lo spegnimento del dispositivo (Figura 2):

- Alimentazione (A),
- Interruttore di alimentazione (B),
- DXT Anterior Sensor (C1),
- DXT Posterior Sensor (C2).



Figura 2. DXT Control Unit. A: Connettore di alimentazione, B: Interruttore di alimentazione, C1: Connettore DXT Anterior Sensor, C2: Connettore DXT Posterior Sensor.

3.2. DXT SENSOR KIT

Il DXT Sensor Kit è composto dal DXT Anterior Sensor (A) e dal DXT Posterior Sensor (B).



Figura 3. DXT Sensor Kit. A: Sensore anteriore, B: Sensore posteriore.

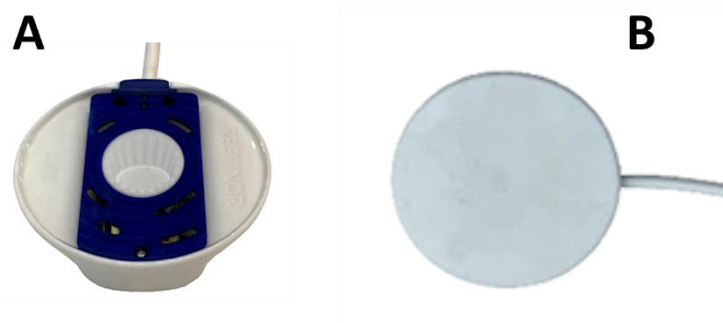


Figura 4. Lati anteriori dei sensori DXT. A: DXT Anterior Sensor, B: DXT Posterior Sensor.

Entrambi i sensori presentano un corpo umano e una linea verticale incisi per facilitarne il posizionamento.

- Il **sensore anteriore** ha una superficie trasparente che mostra il trasduttore a ultrasuoni e un interno blu (Figura 4A).
- Il **sensore posteriore** è più sottile del sensore anteriore e ha una superficie bianca piatta (Figura 4B).

3.3. DXT TAPE KIT

Il DXT Tape Kit è progettato appositamente per fissare il DXT Sensor Kit al paziente ed è composto dal DXT Anterior Tape (A) e dal DXT Posterior Tape (B).

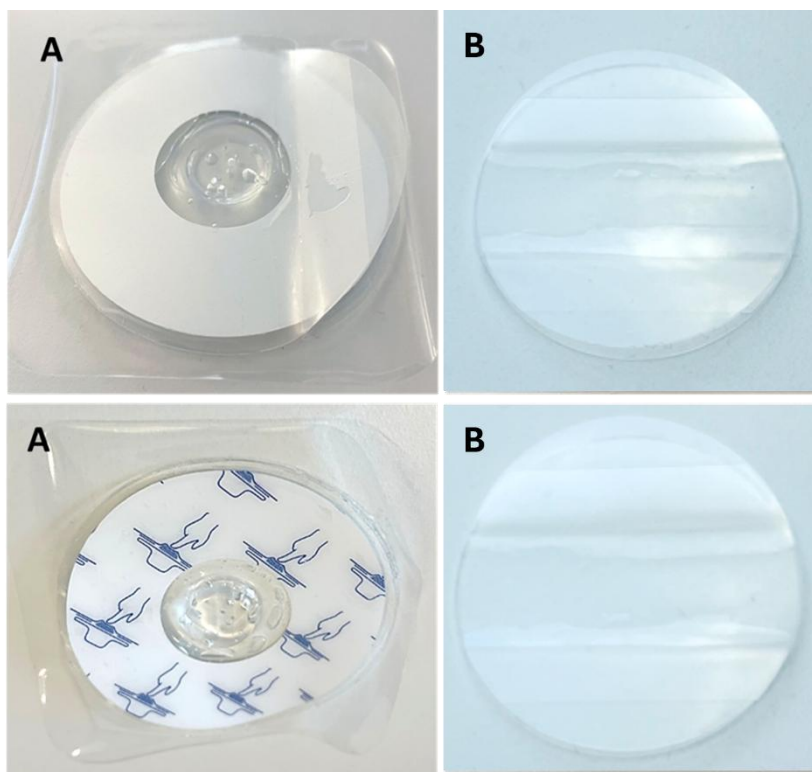


Figura 5. DXT Tape Kit. A: Tape anteriore, B: Tape posteriore.

Il **tape anteriore** è un nastro biadesivo che include una sacca contenente gel per ultrasuoni.

- Il tape anteriore è bianco con stampa blu su un lato.
- Il tape anteriore è dotato di un foro che funge da finestra per il trasduttore ecografico.

Il **tape posteriore** è un nastro biadesivo trasparente.

- Il tape posteriore è dotato di doppi rivestimenti su entrambi i lati.

4. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

4.1. INSTALLAZIONE DELL'UNITÀ DXT VICINO AL LETTO DEL PAZIENTE (VIDEO INTRODUTTIVO 1/8)

Disimballare la DXT Control Unit, il morsetto e l'alimentazione (Figura 6).

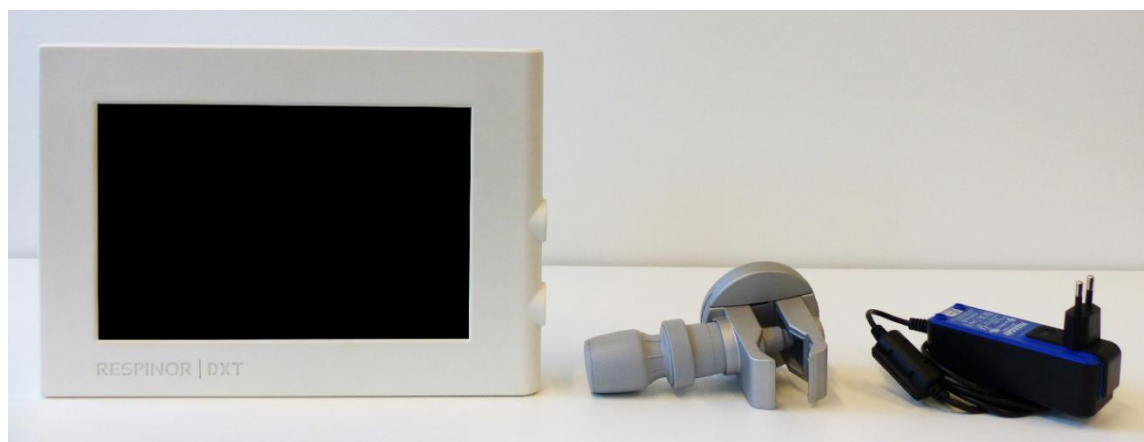


Figura 6. DXT Control Unit, morsetto e alimentazione.

Fissare il morsetto a un'asta vicino al letto del paziente (ad es. un'asta per fleboclisi standard), come descritto di seguito:



Passaggio 1: Tenere la piastra, afferrare la maniglia con l'altra mano e afferrare il cilindro con due dita.



Passaggio 2: Tirare le due dita verso il pollice per rilasciare il morsetto.



Passaggio 3: Allontanare la mano che tiene l'impugnatura dal morsetto per aprirlo.



Passaggio 4: Posizionare l'asta all'interno dell'apertura del morsetto e stringere la mano per chiudere il morsetto intorno all'asta.



Passaggio 5: Rilasciare il cilindro con le due dita per bloccare il morsetto.



Passaggio 6: Ruotare l'impugnatura per serrarla intorno all'asta. Assicurarsi che il morsetto sia fissato saldamente.

Fissare l'unità di controllo al morsetto:



Passaggio 1: Dirigere la staffa sull'unità di controllo verso il morsetto dall'alto.



Passaggio 2: Far scorrere l'unità di controllo sul morsetto finché non scatta in posizione.

Collegare l'alimentazione e accendere l'unità di controllo:



Passaggio 1: Collegare l'alimentatore sul lato sinistro dell'unità di controllo e collegare la spina di alimentazione a una presa elettrica.



Passaggio 2: Accendere l'Unità di controllo premendo l'interruttore di alimentazione nero.



ATTENZIONE!

- Assicurarsi che il morsetto sia fissato saldamente per evitare il pericolo di caduta dell'unità di controllo, con conseguenti lesioni al paziente, come contusioni o tagli.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia fissato e non attraversi aree molto trafficate per evitare di creare un filo di inciampo che possa causare cadute e lesioni, come tagli, contusioni o ulcere.
- L'unità DXT deve essere installata in modo che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile. Deve essere facile da scollegare quando necessario.
- Disimballare con cautela gli accessori dall'imballaggio secondario per evitare tagli causati dal cartone.

4.2. PREPARAZIONE DEL DXT SENSOR KIT (VIDEO INTRODUTTIVO-2/8)

Preparare il DXT Sensor Kit con il DXT Tape Kit prima di posizionare i sensori sul paziente.

- Iniziare disimballando un DXT Sensor Kit.

4.2.1 Fissare il DXT Anterior Tape al DXT Anterior Sensor

- Innanzitutto, verificare che il tape anteriore non sia scaduto:



Verificare che il tape anteriore non sia scaduto controllando l'etichetta sul retro della confezione.

La data di scadenza è contrassegnata con una clessidra e il numero (17) come evidenziato sopra.



AVVERTENZA!

Non utilizzare mai il DXT Anterior Tape dopo la data di scadenza poiché il gel per ultrasuoni integrato può seccarsi e influire sulle misurazioni e portare a un tempo subottimale di svezamento e lesioni al paziente a causa della reintubazione.

- Disimballaggio del tape anteriore:

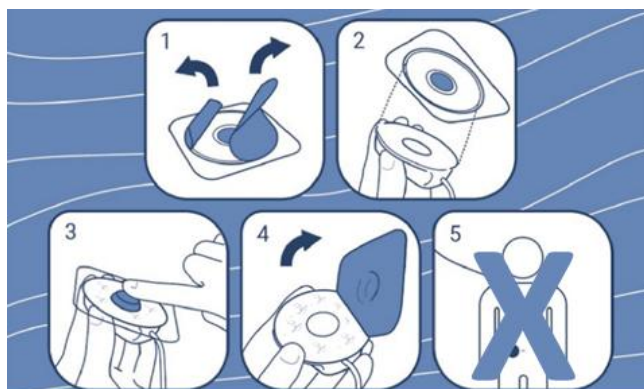


Passaggio 1: Aprire la confezione del tape anteriore.



Passaggio 2: Estrarre il tape anteriore.

- Seguire i passaggi da 1 a 4 riportati sulla confezione del tape anteriore:



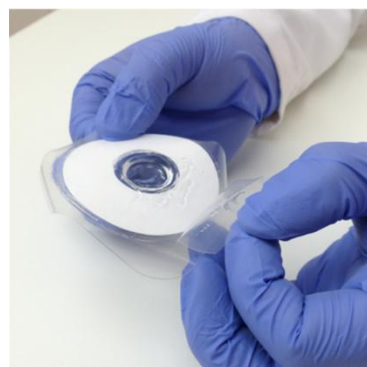
1. Rimuovere le due pellicole sul lato bianco del tape anteriore, il lato *senza* stampa:



Passaggio 1: Trovare la fessura e afferrare le pellicole.

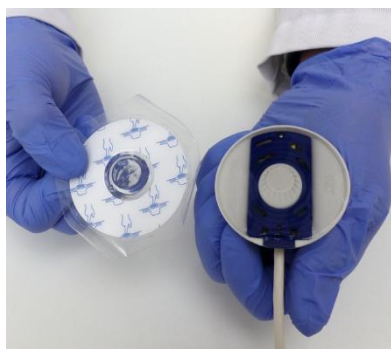


Passaggio 2: Estrarre la pellicola più grande.



Passaggio 3: Rimuovere l'altra pellicola.

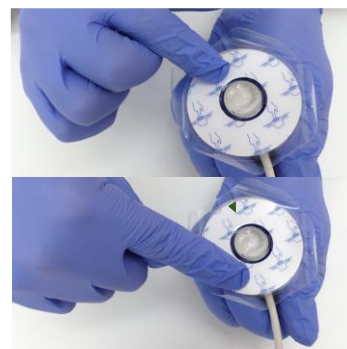
2. Fissare il tape anteriore al sensore anteriore:



Passaggio 1: Fissare il tape anteriore al sensore anteriore con il lato stampato rivolto verso l'alto.

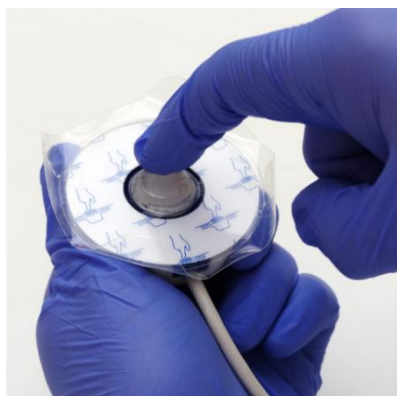


Passaggio 2: Allineare il tape anteriore e il sensore anteriore. Assicurarsi che il foro nel tape anteriore sia centrato intorno al trasduttore a ultrasuoni.



Passaggio 3: Premere solo l'area adesiva, non la sacca, per fissare il tape anteriore al sensore anteriore.

3. Picchiettare **delicatamente** la sacca con il gel per ultrasuoni:

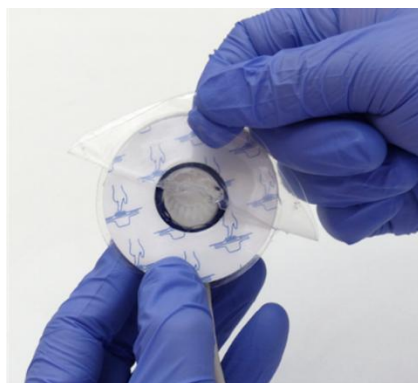


Non esercitare una pressione eccessiva sulla sacca. È sufficiente picchiettare delicatamente il gel per creare un buon contatto con il sensore anteriore.

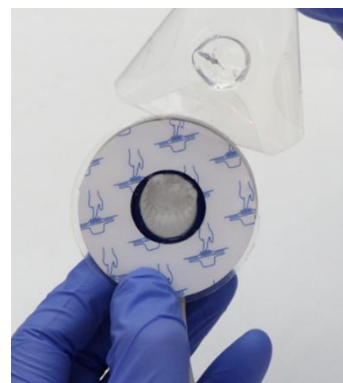
4. Rimuovere la pellicola dal tape anteriore:



Passaggio 1: Usare una mano per rimuovere la pellicola **tenendo il tape anteriore** con il pollice.



Passaggio 2: Estrarre la pellicola **tenendo in posizione il tape anteriore** sul sensore anteriore.



Passaggio 3: Estrarre completamente la pellicola.

4.2.2 Fissaggio del DXT Posterior Tape al DXT Posterior Sensor

- Disimballaggio del tape posteriore:

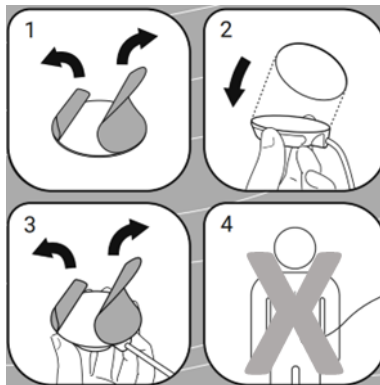


Passaggio 1: Aprire la confezione strappandola da un lato.

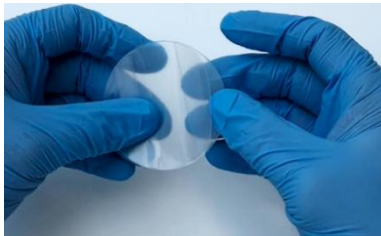


Passaggio 2: Estrarre il tape posteriore.

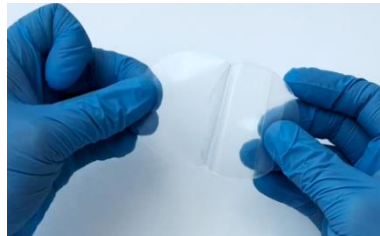
- Seguire i passaggi da 1 a 3 riportati sulla confezione del tape posteriore:



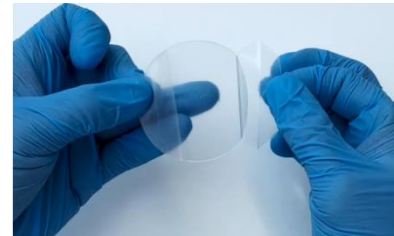
1. Rimuovere le doppie strisce di nastro su un lato:



Passaggio 1: Trovare la fessura e afferrare le pellicole.



Passaggio 2: Estrarre la pellicola più grande.



Passaggio 3: Rimuovere l'altra pellicola.

2. Fissare il tape posteriore al sensore posteriore:



Passaggio 1: Allineare il tape posteriore e il sensore posteriore.



Passaggio 2: Fissare il tape posteriore al sensore posteriore.

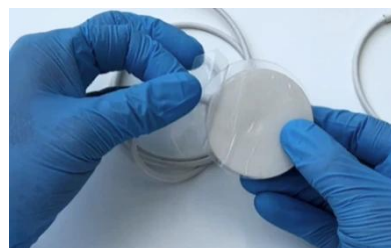
3. Rimuovere le pellicole protettive del nastro biadesivo:



Passaggio 1: Trovare la fessura e afferrare le pellicole.



Passaggio 2: Estrarre la pellicola più grande.



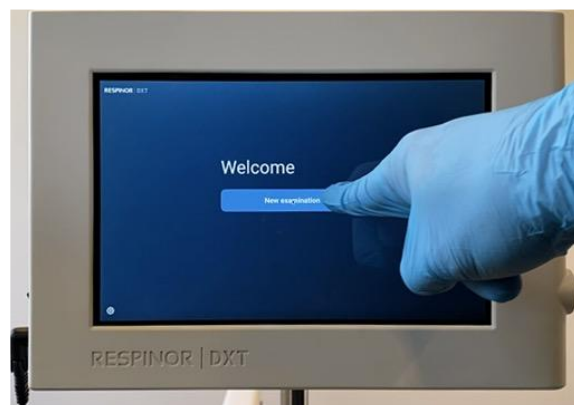
Passaggio 3: Rimuovere l'altra pellicola.

4.2.3 Avviare un nuovo esame sull'unità di controllo

- Premere "Nuovo esame" sull'unità di controllo:



Passaggio 1: Ora è possibile avviare un nuovo esame.

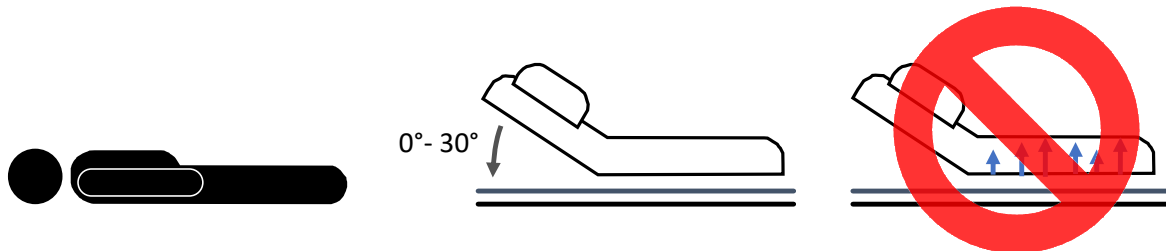


Passaggio 2: Premere il pulsante "Nuovo esame" sullo schermo.

- Quando si preme Nuovo esame, l'unità DXT genera automaticamente un ID esame a tre cifre che può essere inserito nel diario del paziente.

4.3. POSIZIONARE IL SENSORE ANTERIORE SUL PAZIENTE (VIDEO INTRODUTTIVO 3/8)

- Accertarsi che il paziente sia sdraiato sulla schiena.
- Individuare l'area che si trova due dita sotto la gabbia toracica, lungo la linea medioclavicolare, e asciugare il sudore in eccesso.
- Rasare l'area in caso di notevole quantità di peli.



Il paziente deve essere sdraiato sulla schiena in posizione quasi supina. L'angolo del letto deve essere di 30° o inferiore.

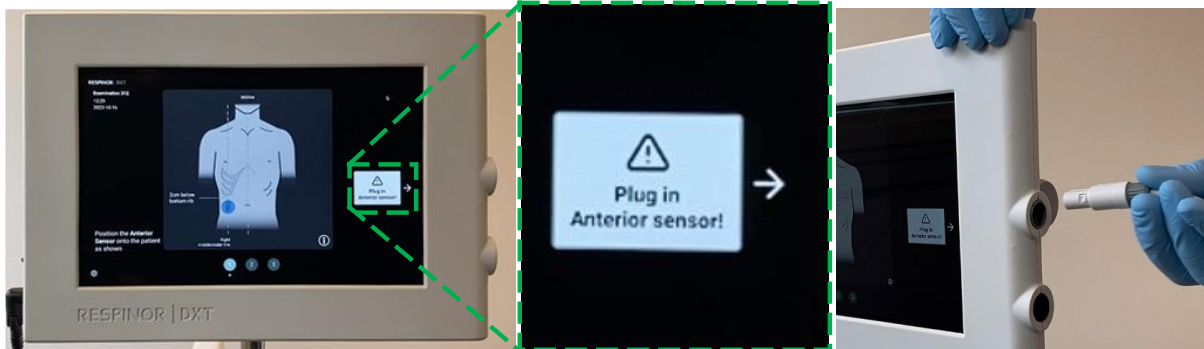
I materassi antidecubito devono essere **spenti**.



AVVERTENZA!

Non utilizzare mai l'unità DXT con un materasso antidecubito a pressione alternata poiché la superficie non uniforme del materasso può influire sulle misurazioni e portare a un tempo subottimale di svezzamento e lesioni al paziente a causa della reintubazione.

- Collegare il sensore anteriore all'unità di controllo:

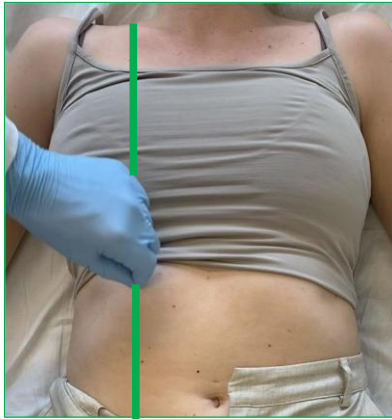


Passaggio 1: Collegare il sensore anteriore al connettore superiore sul lato destro dell'unità di controllo.

Il messaggio sullo schermo indica il connettore corretto.

Passaggio 2: Collegare la SPINA GRIGIA al CONNETTORE GRIGIO.

- **Posizionare il sensore anteriore:**
 - Se il paziente è sottopeso o obeso, consultare la sezione 6.2.1.



Passaggio 1: Seguire con le dita la linea medioclavicolare destra.

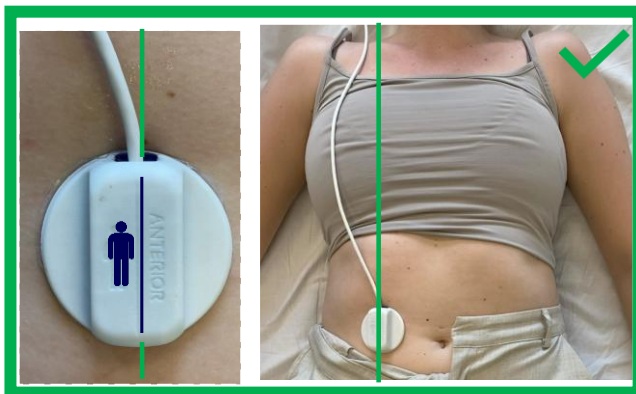


Passaggio 2: Posizionare il sensore anteriore 2 dita sotto la gabbia toracica.



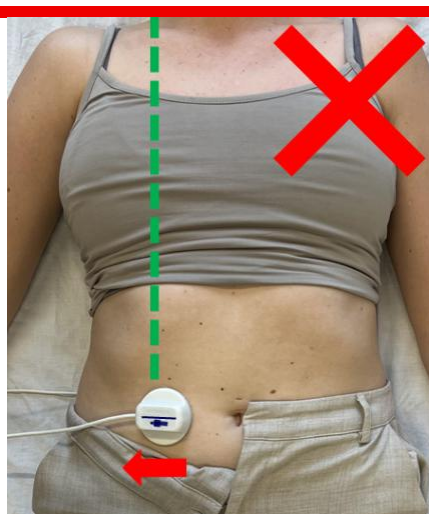
Passaggio 3: Premere **con forza** il sensore anteriore contro la cute.

- Verificare l'orientamento e la posizione corretti del sensore anteriore:

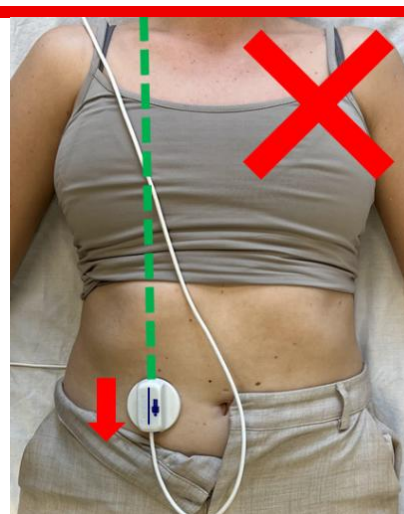


Verificare che:

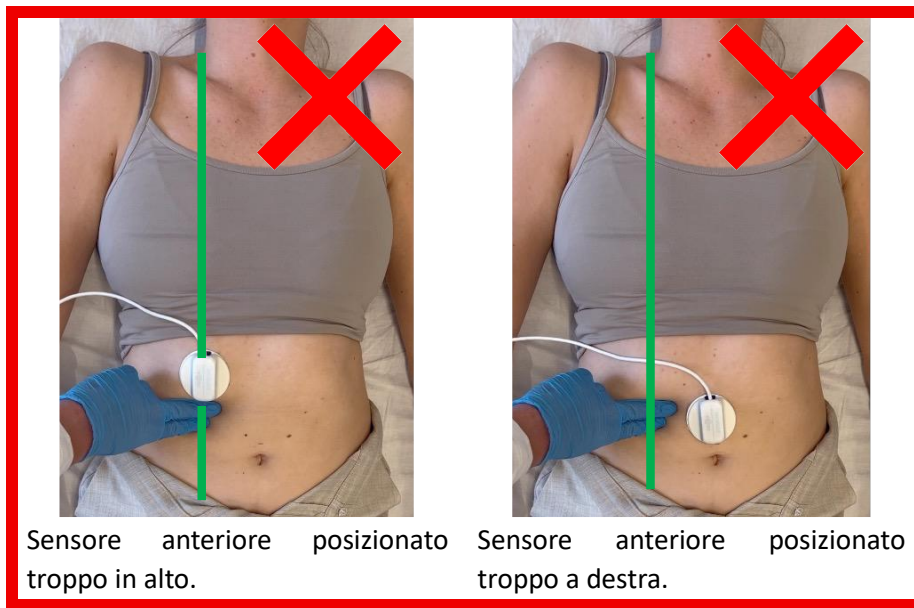
- Il corpo umano inciso sul sensore anteriore corrisponda all'orientamento del paziente.
- La linea rientrante segua la linea medioclavicolare.
- Il cavo esca verso la testa del paziente.



Il corpo inciso non corrisponde al paziente e la linea rientrante non segue la linea medioclavicolare.



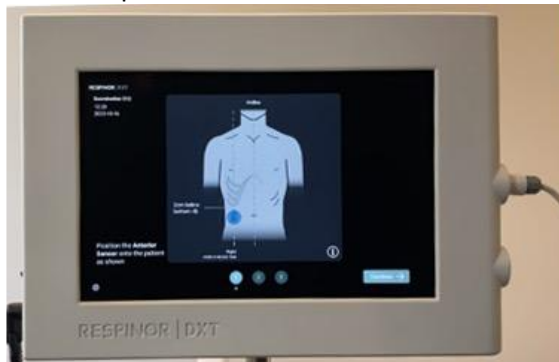
Il corpo inciso non corrisponde all'orientamento del paziente (il sensore anteriore è capovolto).



AVVERTENZA!

- Applicare il DXT Anterior Sensor solo su cute intatta per evitare l'esposizione del paziente a contaminazione biologica che può causare infezioni.
- Assicurarsi che il DXT Anterior Sensor sia posizionato e orientato correttamente, poiché un posizionamento non corretto può influire sulle misurazioni e sul tempo di svezzamento, con conseguenti lesioni al paziente dovute alla reintubazione.

Premere il pulsante "Avanti":



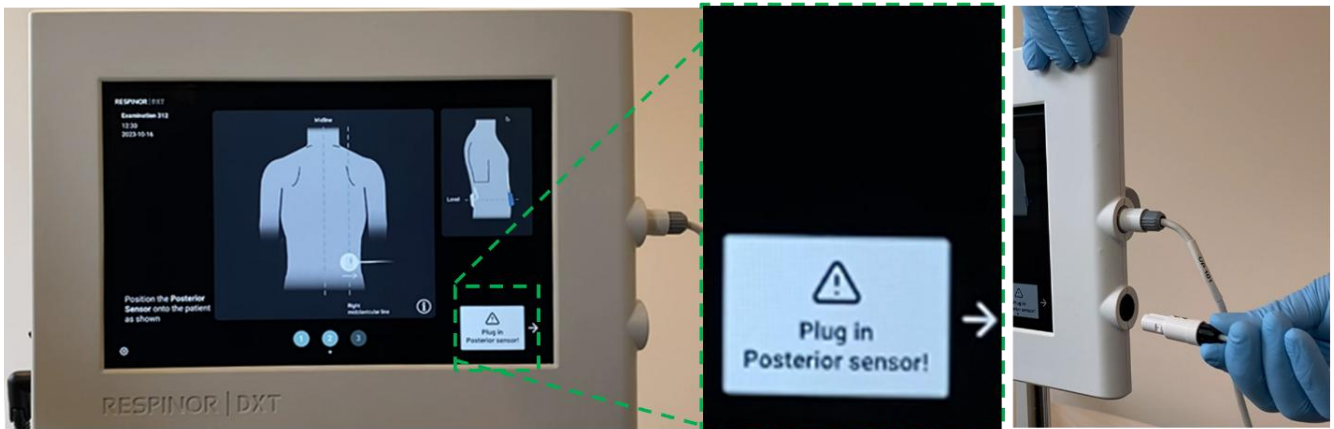
Passaggio 1: Ora è possibile passare alla fase successiva.



Passaggio 2: Premere Continua nell'angolo in basso a destra dello schermo.

4.4. POSIZIONARE IL SENSORE POSTERIORE SUL PAZIENTE (VIDEO INTRODUTTIVO 4/8)

- Collegare il sensore posteriore all'unità di controllo:



Passaggio 1: Collegare il sensore posteriore al connettore inferiore sul lato destro dell'unità di controllo.

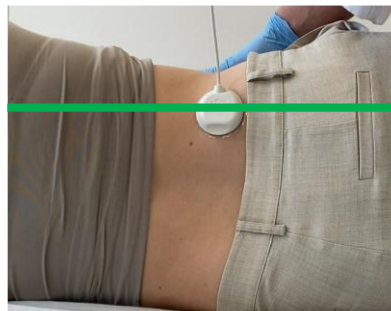
Il messaggio sullo schermo indica il connettore corretto.

Passaggio 2: Collegare la SPINA NERA al CONNETTORE NERO.

- Posizionare il sensore posteriore sulla schiena del paziente:



Passaggio 1: Girare il paziente sul lato sinistro.

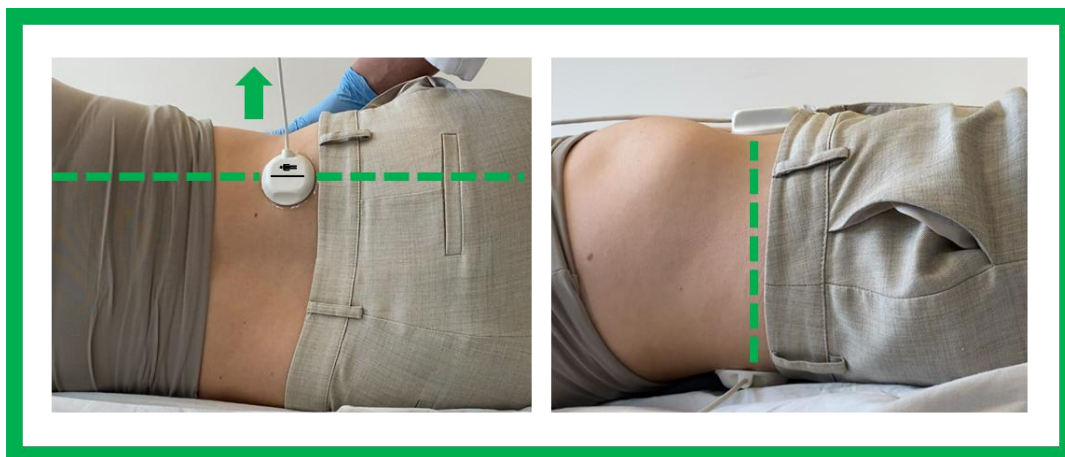


Passaggio 2: Posizionare il sensore posteriore direttamente di fronte al sensore anteriore, sulla linea scapolare.



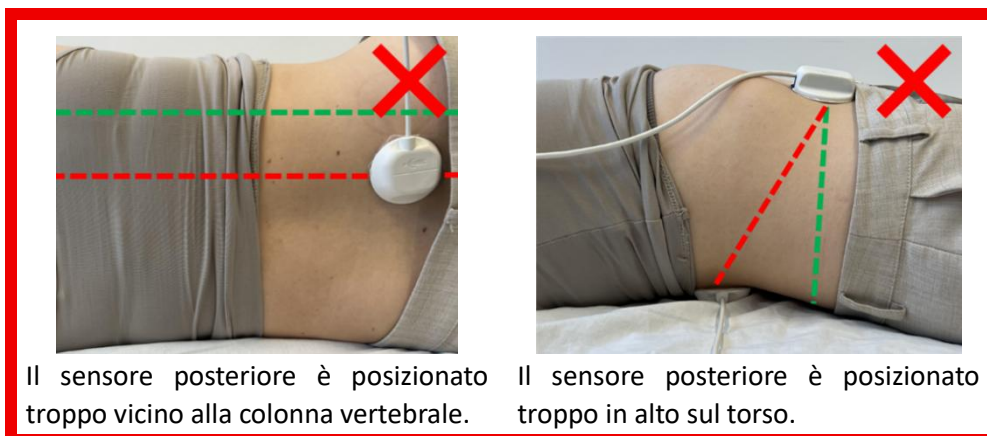
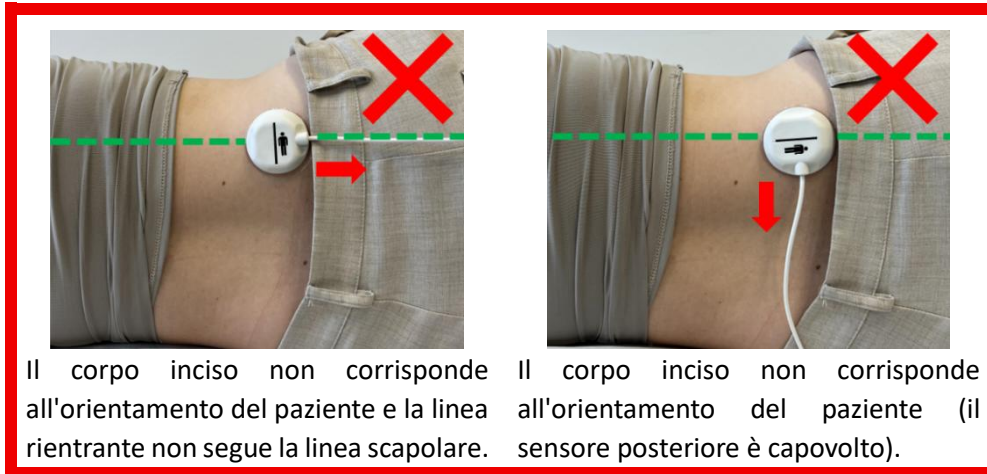
Passaggio 3: Ruotare il paziente sulla schiena.

- Verificare l'orientamento e la posizione corretti del sensore posteriore:



Verificare che:

- Il corpo umano inciso sul sensore posteriore corrisponda all'orientamento del paziente.
- La linea rientrante segua la linea scapolare.
- Il cavo esca dal lato destro del paziente.
- Il sensore posteriore sia direttamente opposto al sensore anteriore.



AVVERTENZA!

Applicare il DXT Posterior Sensor solo sulla cute intatta per evitare l'esposizione del paziente a contaminazione biologica che può causare infezioni.

- Premere il pulsante "Avanti":



Passaggio 1: Ora è possibile passare alla fase successiva.



Passaggio 2: Premere Continua nell'angolo in basso a destra dello schermo.

4.5. CONTROLLARE L'ORIENTAMENTO E LA DISTANZA DEL SENSORE (VIDEO INTRODUTTIVO-5/8)

La schermata interattiva Sensor Positioning (Posizionamento del sensore) visualizza gli angoli dei sensori anteriore e posteriore e la distanza tra di essi per facilitare il posizionamento accurato dei sensori (Figura 7).

- Orientamento e distanza corretti dei sensori: **gli assi sono verdi** e sullo schermo viene visualizzato il simbolo (✓) (Figura 7).

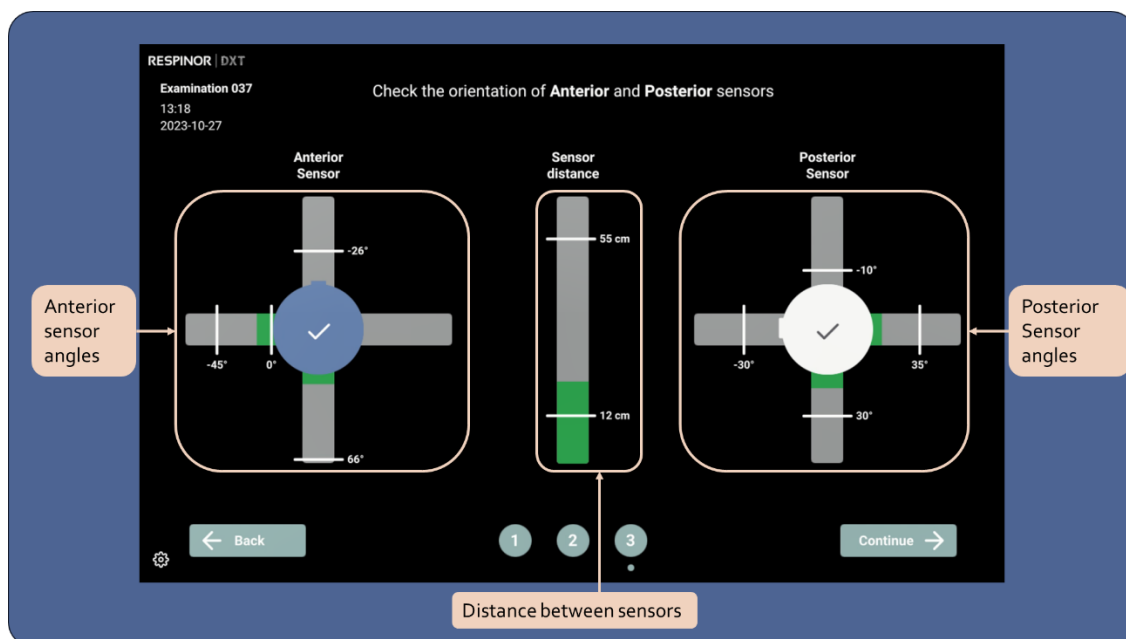


Figura 7. Esempio di orientamento corretto dei sensori e distanza tra i sensori.

- Posizionamento errato del sensore: se l'orientamento del sensore è al di fuori dell'intervallo accettabile, **l'asse associato diventa rosso**, e viene visualizzato un simbolo di avvertenza (⚠) (Figura 8). Non è possibile continuare finché il problema non è stato risolto con successo.

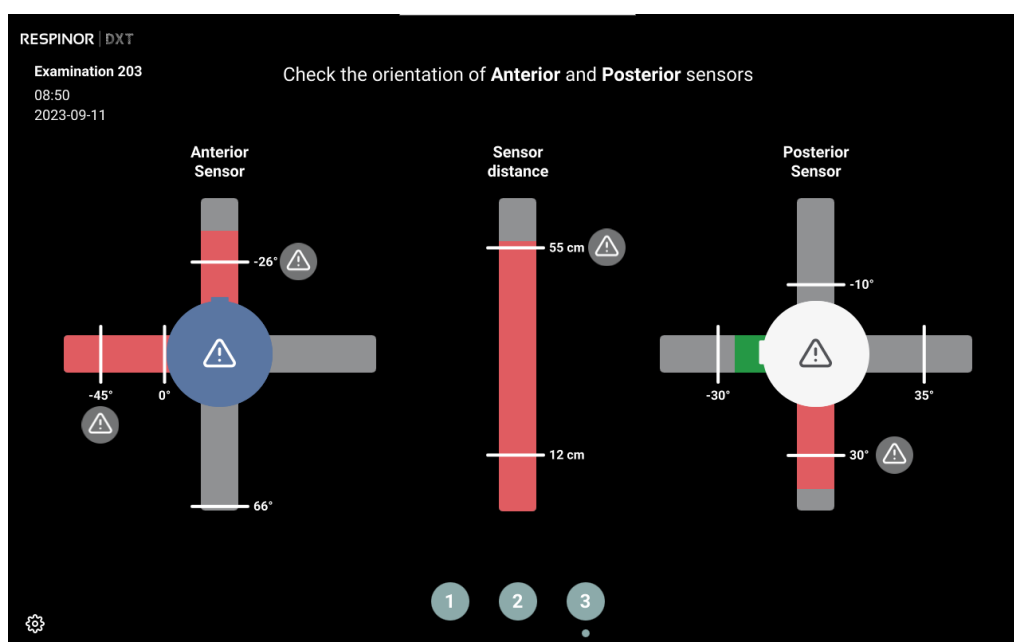


Figura 8. Esempio di orientamento errato del sensore e distanza del sensore errata.

- **Esempio di posizionamento errato del sensore nella Figura 8**
 - L'orientamento del sensore anteriore non è corretto su entrambi gli assi: viene visualizzato un simbolo di avvertenza (⚠) e il colore rosso.
 - L'orientamento del sensore posteriore è errato solo su un asse: viene visualizzato un simbolo di avvertenza (⚠) e il colore rosso.
 - La distanza tra il sensore anteriore e il sensore posteriore è troppo ampia, come indicato dalla barra rossa al centro.
 - Il pulsante "Continua" viene rimosso e l'utente deve correggere il posizionamento del sensore prima di continuare.

**AVVERTENZA!**

Attenersi sempre alle istruzioni per il collegamento dei sensori DXT al paziente, come descritto nelle sezioni 4.3 e 4.4, per evitare misurazioni errate che causano un tempo subottimale di svezamento e lesioni al paziente dovute alla reintubazione.

4.6. INIZIARE L'ESAME DXT (VIDEO INTRODUTTIVO-6/8)

L'unità DXT avvia un processo di inizializzazione della durata di 15-20 secondi.

Se il paziente è agitato o la qualità del segnale è scarsa, consultare la sezione 6.1 per la risoluzione dei problemi.

4.6.1 Live Feed

Dopo l'inizializzazione della DXT, viene visualizzato il Live Feed:

- Figura 9 mostra il Live Feed, evidenziando le caratteristiche rilevanti per un esame.
- Per una panoramica più dettagliata di tutte le funzioni del Live Feed, vedere la sezione 5.

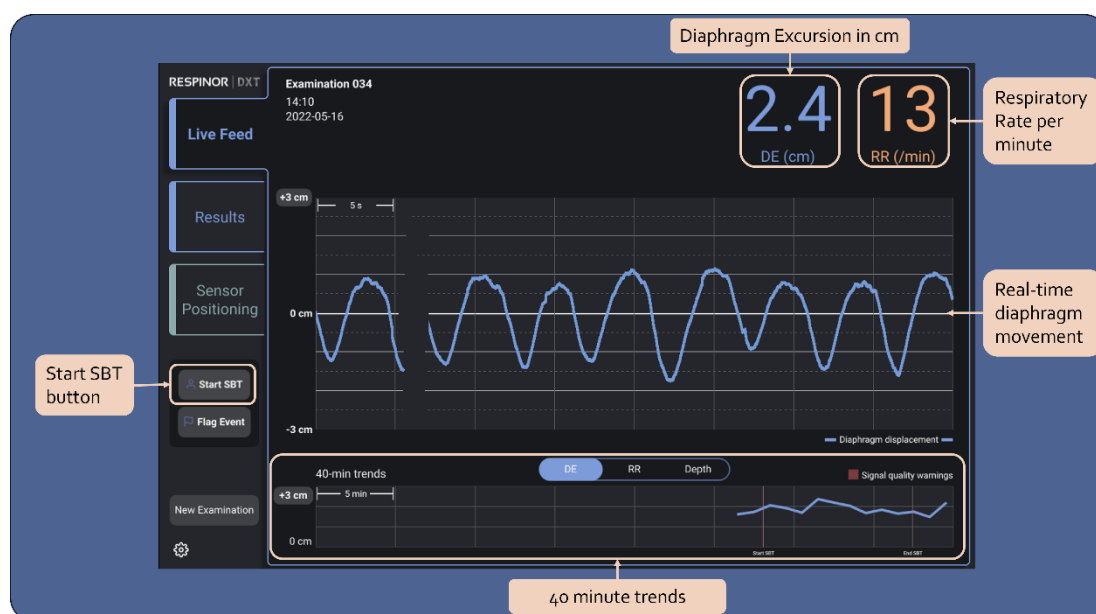


Figura 9. Panoramica del Live Feed.

Il Live Feed fornisce informazioni vitali sulla funzione del diaframma del paziente a tre livelli:

1. Movimento del diaframma in tempo reale (Figura 10):

- Il grafico mostra il movimento del diaframma in tempo reale come linea blu.
 - Il movimento verso il basso nel grafico rappresenta l'inspirazione.
 - Il movimento verso l'alto nel grafico rappresenta l'espiazione.
 - Il movimento è centrato intorno a 0 cm, dove zero è la media del movimento nel tempo.
- Il grafico mostra il movimento del diaframma durante gli ultimi 40 secondi.
 - L'asse verticale rappresenta il movimento del diaframma in centimetri.
 - L'utente può regolare le dimensioni del grafico premendo il valore massimo in alto a sinistra (del grafico).

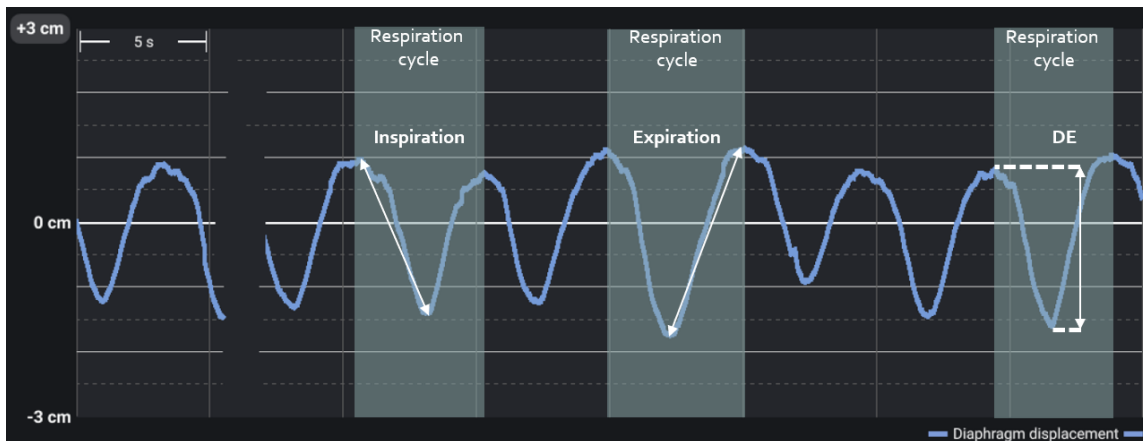
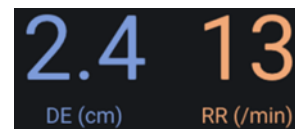


Figura 10. Grafico in tempo reale del movimento del diaframma. Vengono evidenziate la fase di inspirazione, la fase di espirazione e la visualizzazione del calcolo della DE.

2. Valori DE e FR (angolo in alto a destra):

- I valori vengono calcolati come evidenziato nella Figura 9 e aggiornati per ogni ciclo respiratorio.
- I valori rappresentano il ciclo respiratorio precedente.



La DE è il movimento del diaframma durante l'inspirazione.
 La DE misura la contrazione del diaframma. L'unità DXT riporta la DE in centimetri (cm).

3. Tendenze in 40 minuti e profondità:

- Il grafico nella parte inferiore dello schermo mostra minuto per minuto la DE o la FR mediane negli ultimi 40 minuti dell'esame. L'utente può passare da DE a FR premendo i pulsanti sopra il grafico. La scala dei trend DE e FR può essere regolata premendo rispettivamente il pulsante "+3 cm" o "40 /min".
- La Profondità è una visualizzazione grafica della profondità di misura selezionata automaticamente dall'unità DXT. Questa schermata serve per la valutazione del segnale e la risoluzione dei problemi per gli utenti più esperti e viene spiegata più dettagliatamente nella sezione 5.1.3.

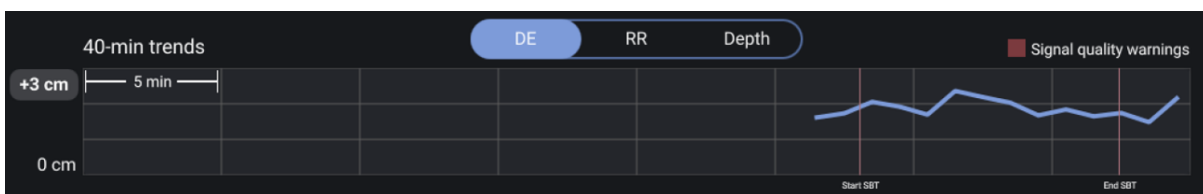


Figura 11. Visualizzazione grafica dei trend di 40 minuti.



AVVERTENZA!

Una FR al di fuori dell'intervallo di 7-40 cicli/minuto (vedere la sezione 9) può influire sulle misurazioni e portare a un tempo subottimale di svezzamento e causare lesioni al paziente dovute alla reintubazione.

4.6.2 Avvio SBT

30 secondi dopo il completamento dell'inizializzazione, l'unità DXT è pronta per avviare l'SBT. Ciò è indicato dal:

- messaggio informativo "DXT ready for SBT" (DXT pronta per l'SBT) che appare nella parte superiore dello schermo (Figura 12 - 1A) e
- pulsante "Avvio SBT" che lampeggia (Figura 12 - 1B).

Una volta avviato l'SBT sul paziente, premere il pulsante "Avvio SBT" sull'unità DXT.

- Viene visualizzata una finestra che chiede di confermare l'avvio dell'SBT.
- L'ora di inizio è indicata nel grafico Live Feed (Figura 12 - 2).



Figura 12. DXT Control Unit pronta per l'avvio dell'SBT.

4.7. VALUTAZIONE DEI RISULTATI DXT (VIDEO INTRODUTTIVO 7/8)

I risultati DXT saranno pronti 2 minuti dopo l'inizio dell'SBT. Ciò è indicato dal messaggio informativo "SBT result is ready" (Il risultato SBT è pronto) visualizzato nella parte superiore della schermata (Figura 13-1).

Per visualizzare i risultati, premere la scheda "Risultati" sul lato sinistro della schermata (Figura 13-2).



Figura 13. Il risultato SBT è pronto.

Si viene quindi indirizzati alla vista Tabella dei risultati (Figura 14). Il risultato SBT viene visualizzato a sinistra della tabella. Utilizzare questo valore quando si valutano i risultati DXT:

Un valore DE (cm) medio inferiore a 1.1 durante il secondo minuto dell'SBT indica un aumento del rischio di reintubazione.

Nell'esempio mostrato nella Figura 14, il risultato SBT è 3,0 cm. Questa DE è superiore a 1,1 cm, il che indica che questo paziente non presenta un rischio maggiore di reintubazione a causa di disfunzione diaframmatica. Consultare l'APPENDICE A - per ulteriori informazioni.

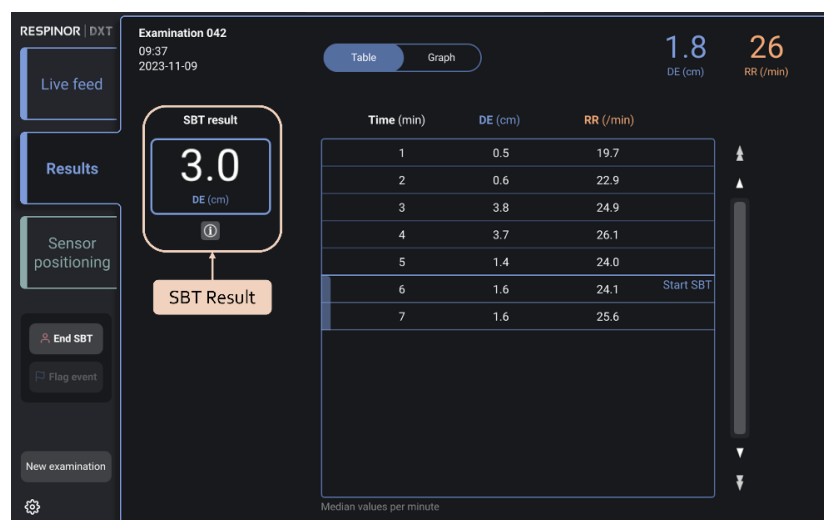


Figura 14. Esempio di risultato SBT.

La vista Tabella visualizza la DE e la FR mediani per ogni minuto dell'esame (Figura 15).



Figura 15. Tabella dei risultati.



AVVERTENZA!

- Utilizzare sempre l'esame DXT in **aggiunta ad altri dati clinici** per evitare di prendere decisioni sbagliate che potrebbero causare lesioni al paziente a causa della reintubazione.
- RESPINOR DXT® non deve essere utilizzato per valutare il rischio di insuccesso dell'estubazione in pazienti con lesioni neurologiche centrali o spinali che coinvolgono il controllo ventilatorio centrale, o in presenza di una malattia neuromuscolare che coinvolge i muscoli respiratori.

4.8. TERMINARE L'ESAME [\(VIDEO INTRODUTTIVO-8/8\)](#)

- Premere il pulsante "Termina SBT" una volta completato l'esame SBT.
- Spegnerla DXT Control Unit per terminare l'esame DXT. La durata massima dell'esame è di 2,5 ore (dopo 2,5 ore, la DXT Control Unit ritorna automaticamente alla schermata principale mostrata nella sezione 4.2.3).
 - Premere l'interruttore di alimentazione sul lato sinistro della DXT Control Unit.
- Rimuovere delicatamente il sensore anteriore e il sensore posteriore dal paziente.
 - Rimuovere il gel per ultrasuoni residuo dall'addome.
 - Assicurarsi che non vi siano residui di nastro adesivo attaccati al paziente.
- Rimuovere il tape anteriore e il tape posteriore rispettivamente dal sensore anteriore e dal sensore posteriore e smaltirli come indicato nella sezione 4.11.
- Pulire o riciclare il sensore anteriore e il sensore posteriore in base all'uso:
 - Se il sensore anteriore e il sensore posteriore vengono utilizzati più volte sullo stesso paziente, seguire la procedura di pulizia e disinfezione descritta nella sezione 4.10.
 - Se non sono necessari ulteriori esami per questo paziente: smaltire il sensore anteriore e il sensore posteriore come indicato nella sezione 4.11.
- Pulire la DXT Control Unit come descritto nella sezione 4.10.



ATTENZIONE!

Rimuovere il DXT Sensor Kit dopo l'esame per evitare che il paziente rimanga sdraiato sul DXT Posterior Sensor per troppo tempo, il che potrebbe causare danni ai tessuti.

4.9. SMONTARE L'UNITÀ DI CONTROLLO DXT E IL MORSETTO

Per staccare la DTX Control Unit dal morsetto, sollevare la maniglia verde sul retro dell'unità di controllo (Figura 16), sollevando contemporaneamente l'unità di controllo.

Per sganciare il morsetto dall'asta, allontanare il cilindro interno dal morsetto e tirare la maniglia nella stessa direzione per aumentare la presa.



Figura 16. Sollevare la maniglia verde per rilasciare l'unità DXT dal morsetto.

4.10. PULIZIA E DISINFEZIONE

La DXT Control Unit deve essere pulita secondo le pratiche standard.

- Pulire la DXT Control Unit con delle salviette. Le soluzioni approvate sono elencate nella Tabella 1 in base alle istruzioni della soluzione detergente.

Il DXT Sensor Kit deve essere pulito se sono necessari più esami per lo stesso paziente secondo le pratiche standard:

- Pulire la superficie dei sensori e dei cavi con salviette imbevute di una qualsiasi delle soluzioni approvate elencate nella Tabella 1 secondo le istruzioni della soluzione detergente.
- Fare attenzione a non versare liquidi sulle spine elettriche.
- Dopo la pulizia, sciacquare accuratamente i sensori e i cavi per almeno un minuto con acqua pulita (di qualità potabile) a temperatura ambiente per rimuovere ogni traccia di soluzione detergente.
- Asciugare tamponando con un panno pulito, morbido e privo di pelucchi. Lasciare asciugare completamente all'aria prima di riporre il kit o di riutilizzarlo sullo stesso paziente.



AVVERTENZA!

- La DXT Control Unit deve essere pulita dopo ogni utilizzo a causa del rischio di contaminazione biologica del paziente.
- Non utilizzare il DXT Sensor Kit su più pazienti. Il kit sensore è destinato esclusivamente all'uso multiplo su un singolo paziente. Ciò riduce il rischio di contaminazione biologica che può causare infezioni al paziente.

4.10.1 Soluzioni disinfettanti e detergenti appropriate

Tabella 1 elenca le soluzioni appropriate per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchiatura. L'elenco non è esaustivo, quindi si prega di contattare RESPINOR per assistenza se una soluzione non è inclusa e non si è sicuri della sua idoneità.

Tabella 1. Elenco di soluzioni disinfettanti e detergenti accettabili per DXT Control Unit e DXT Sensor Kit.

| Soluzione/sistema | Uso qualificato | Principio attivo | Tipo di disinfettante |
|-------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
| Oxivir Excel Wipe | Pulizia | Perossido di idrogeno | LLD, ILD |



AVVERTENZA!

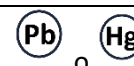
- Utilizzare solo soluzioni di livello basso o intermedio per la pulizia e la disinfezione, poiché le soluzioni disinfettanti di livello elevato possono deteriorare chimicamente l'apparecchiatura.
- L'esposizione del paziente a sostanze chimiche più forti può causare reazioni allergiche cutanee.

4.11. SMALTIMENTO SICURO

Dopo l'uso, il DXT Tape Kit deve essere smaltito secondo i metodi stabiliti dagli ospedali e dalle autorità locali per accessori simili, o parti potenzialmente a rischio biologico se si sospetta tale rischio.

La DXT Control Unit e il Sensor Kit sono apparecchiature elettriche ed elettroniche che devono essere smaltite separatamente utilizzando metodi di raccolta, trattamento, recupero/riciclaggio e smaltimento ecosostenibili e non devono mai essere smaltite con i rifiuti urbani. Ciò riguarda anche tutti gli accessori e le parti potenzialmente a rischio biologico. Contattare le autorità locali per determinare il metodo appropriato.

I componenti del dispositivo possono contenere piombo o mercurio e sono quindi accompagnati dai simboli nella colonna a destra. Tali dispositivi devono essere riciclati o smaltiti in conformità alle leggi locali, statali o federali.



o

5. FUNZIONI AGGIUNTIVE

La sezione 4 di questo manuale di istruzioni descrive tutte le caratteristiche dell'unità DXT che sono necessarie per eseguire un esame con successo. Questa sezione descrive le funzioni aggiuntive dell'unità DXT che è necessario conoscere.

5.1. LIVE FEED

Live feed è la vista predefinita dopo l'inizializzazione di DXT. Oltre alle funzioni descritte nella sezione 4, è possibile accedere alle seguenti funzioni e viste dalla visualizzazione in tempo reale (Figura 17):

- Le informazioni sull'esame sono disponibili nell'angolo in alto a sinistra dello schermo.
- I pulsanti evento sono disponibili per:
 - indicare l'inizio e la fine dell'esame SBT (come spiegato nella sezione 4),
 - segnalare altri eventi relativi al paziente.
- valutare la qualità del segnale con la Profondità grafica
- È possibile navigare tra 3 diverse viste:
 - Live Feed,
 - Risultati,
 - Posizionamento del sensore.
- È possibile avviare un nuovo esame.
- È possibile accedere alle impostazioni.

Le diverse funzioni e viste sono descritte nelle sezioni seguenti.

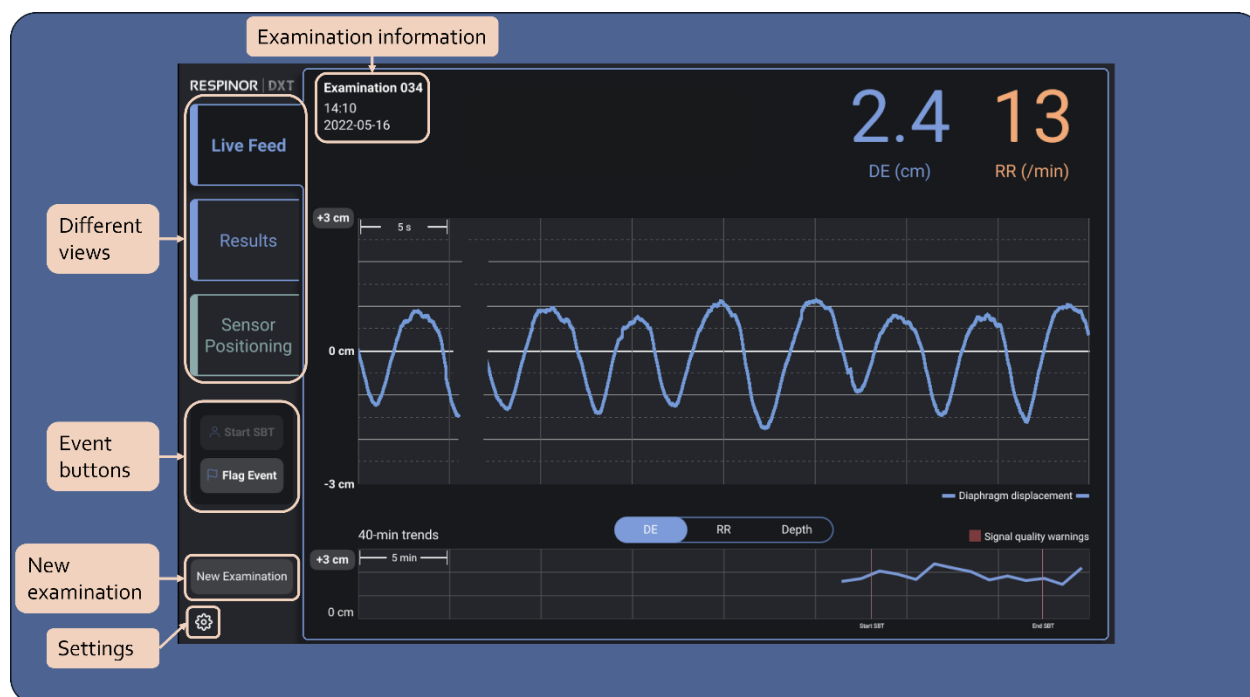


Figura 17. Panoramica completa del Live Feed.

5.1.1 Informazioni sull'esame

Nell'angolo in alto a sinistra del Live Feed vengono visualizzate le seguenti informazioni:

Examination 037
13:19
2023-10-27

- ID esame,
- Data e ora.

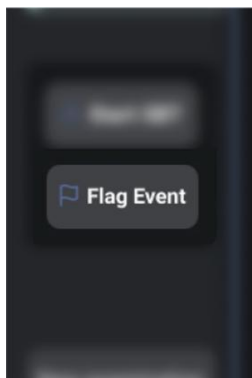
L'ID esame viene generato automaticamente dal sistema. L'ID è composto dalla parola "Esame" e da un numero a tre cifre che aumenta di 1 per ogni esame.

L'ora è nel formato "hh:MM" e la data è nel formato "AAAA-MM-GG".

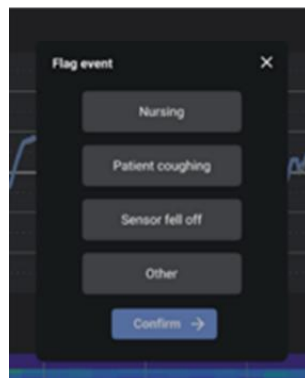
5.1.2 Segnalazione degli eventi

Il pulsante "Flag Event" (Segnala evento) situato sul lato sinistro del Live Feed consente all'utente di segnalare eventi che possono essere rilevanti (ad esempio, se l'infermiere ha assistito durante l'esame).

- Per segnalare un evento, premere il pulsante "Segnala evento" e specificare l'evento.
- Viene visualizzato un menu di eventi predefiniti (vedere la figura seguente).
 - Se nessun evento predefinito è appropriato, è possibile specificare l'evento premendo "Altro".
- Quando viene registrato un evento, l'evento apparirà nel Live feed e la tabella nella visualizzazione Risultati.



Passaggio 1:
Premere il pulsante "Segnala evento".



Passaggio 2: Selezionare l'evento appropriato.



Passaggio 3: L'evento apparirà nel Live feed.

| Time (min) | |
|------------|---|
| | 1 |
| | 2 |
| | 3 |
| | 4 |
| | 5 |

Passaggio 4:
L'evento viene visualizzato anche nella Tabella dei risultati.

5.1.3 Profondità grafica

Premendo la scheda "Profondità" sopra il grafico di tendenza sul Live Feed, l'utente può valutare la qualità del segnale.

- Profondità grafica mostra l'entità della DE a diverse profondità.
- Il giallo indica un'escursione maggiore e il blu un'escursione inferiore.

- Il segnale a ultrasuoni grezzo appare come una linea bianca dietro la linea blu nel grafico Live Feed.
- La profondità selezionata automaticamente da DXT viene visualizzata come linea rossa sul grafico.
- La scala cromatica viene regolata automaticamente ogni 5 secondi.

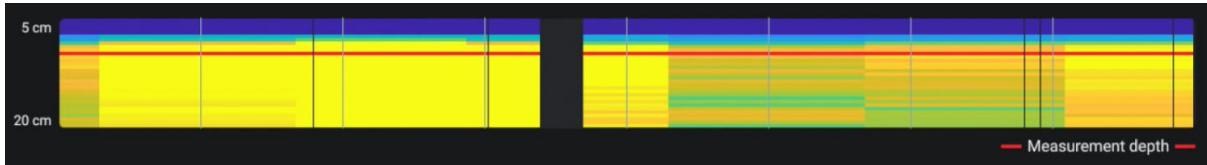


Figura 18. Profondità grafica.

5.1.4 Visualizzazione grafica dei risultati

Oltre alla tabella (descritta nella Sezione 4), i risultati possono essere visualizzati graficamente per facilitare il monitoraggio delle tendenze nel tempo.

- Nella vista Risultati è possibile accedere alla visualizzazione grafica dei risultati premendo il pulsante nella parte superiore dello schermo (Figura 1919.).
- La vista Grafico mostra la DE mediana (come linea blu) e la FR (come linea arancione) minuto per minuto.

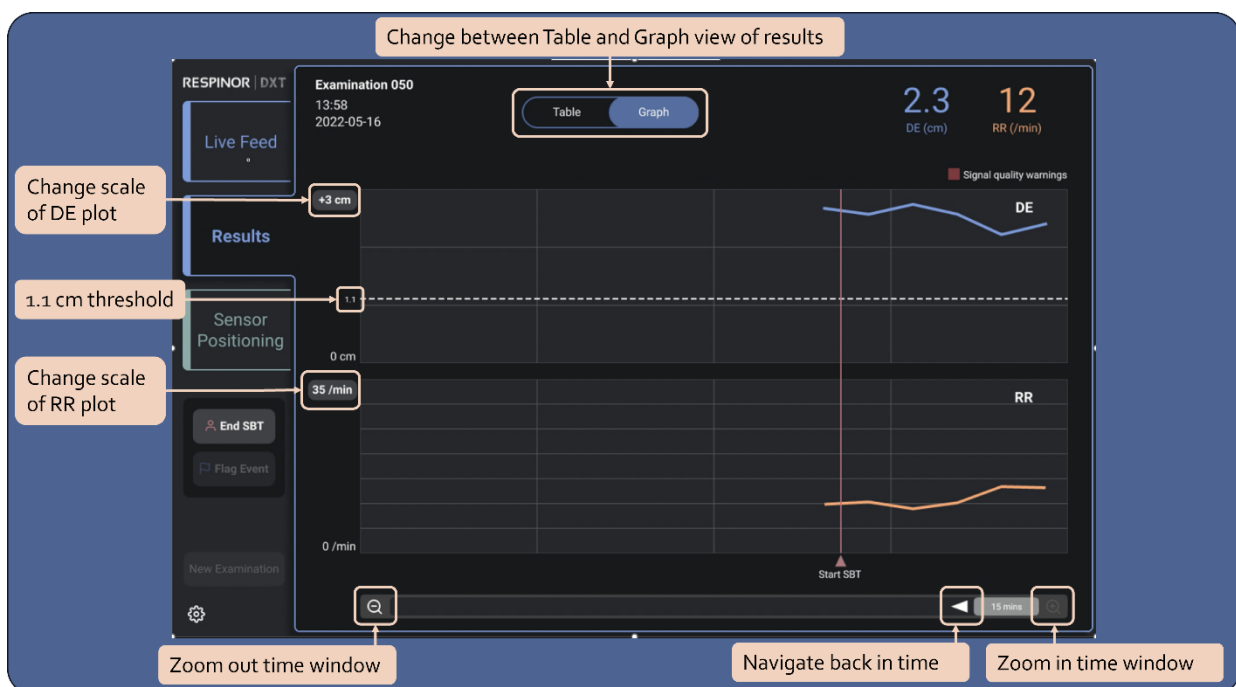


Figura 1919. Formato grafico della visualizzazione dei risultati.

- Per impostazione predefinita, l'asse orizzontale mostra i trend degli ultimi 15 minuti.
 - Utilizzare la barra di scorrimento nella parte inferiore dello schermo per navigare nell'intero esame.
 - Per rimpicciolire, premere la lente di ingrandimento con il segno meno in basso a sinistra del grafico. La finestra temporale massima è di 2,5 ore.

- Ingrandire premendo la lente di ingrandimento con il segno più in basso a destra del grafico. Lo zoom massimo è di 15 minuti.
- L'asse verticale rappresenta la DE in cm e la FR in respiri/min.
 - L'intervallo di ciascun asse può essere regolato indipendentemente premendo i valori limite superiori sul lato sinistro del grafico.
- Nel grafico vengono visualizzati gli eventi segnalati, eventi come tosse e assistenza infermieristica al paziente e l'ora di inizio/fine dell'SBT.
 - Gli eventi sono contrassegnati da sottili linee rosse verticali che attraversano entrambi i diagrammi e sono etichettati sotto il diagramma in basso.

5.1.5 Vista Posizionamento sensore

- Mostra la panoramica dell'orientamento del sensore (Figura 7).
- Può essere utilizzato se si desidera controllare il posizionamento del sensore, ad esempio se il paziente è agitato.
- Premendo la scheda "Illustrazioni di posizionamento", è possibile visualizzare le stesse illustrazioni delle posizioni dei sensori mostrate nella guida di posizionamento.

5.1.6 Pulsante Nuovo esame

- Premere il pulsante "Nuovo esame" per avviare un nuovo esame del paziente.
 - Ciò interromperà qualsiasi esame in corso e creerà un nuovo ID di esame univoco.
- Si verrà riportati direttamente alla schermata Posizionamento del sensore anteriore (Sezione 4.3)

5.1.7 Pulsante di impostazione

La ruota dentata situata in basso a sinistra del Live feed conduce alle impostazioni DXT. Le impostazioni sono costituite da tre schede:

- Database esami,
- Configurazione,
- Informazioni.

5.1.7.1 Database esami

Il database degli esami contiene le informazioni trovate nella vista "Risultati" (vedere la sezione 5.1.4) degli ultimi 10 esami identificati dall'ID esame (Figura 20).

- Se l'ID esame non è inserito nel diario del paziente, l'utente può identificare il paziente in base all'ora e alla data dell'esame.
- Dopo aver premuto l'ID dell'esame desiderato, sullo schermo apparirà una finestra contenente il grafico e la tabella dalla vista Risultati (Figura 1919. e Figura 14).

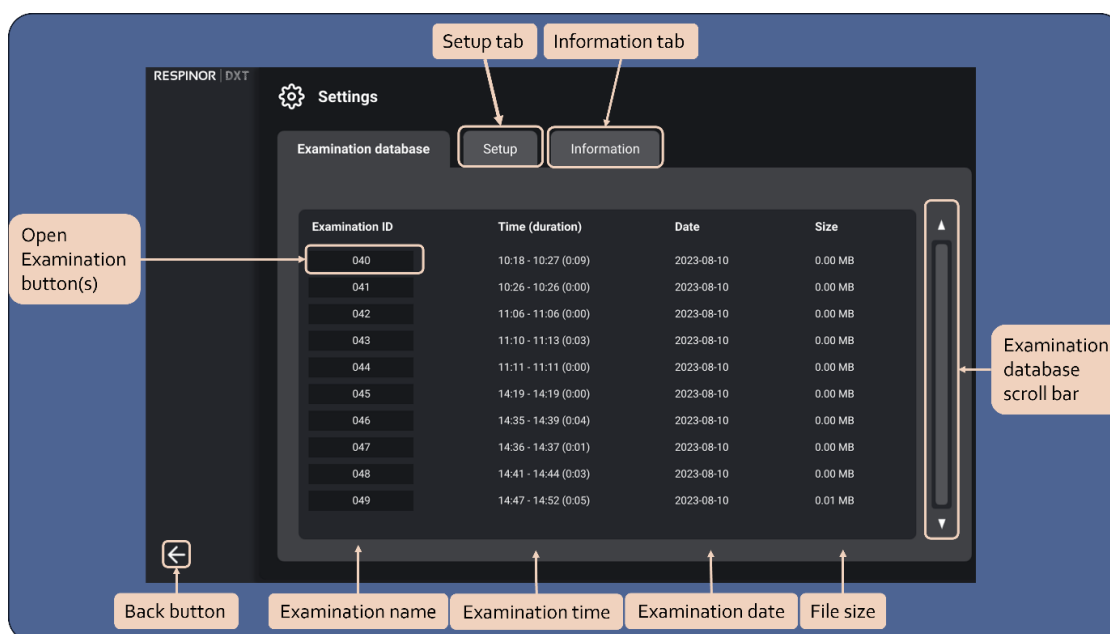


Figura 20. Scheda Database esami.

5.1.7.2 Scheda Configurazione

Nella scheda Configurazione è possibile visualizzare la lingua e regolare l'ora e la data. Questo è importante per ottenere l'ora corretta associata agli esami memorizzati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla descrizione tecnica di RESPINOR DXT®.

5.1.7.3 Scheda Informazioni

La scheda Informazioni contiene informazioni sul sistema. Queste informazioni sono applicabili solo se è necessario consultare RESPINOR AS per assistenza. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla descrizione tecnica di RESPINOR DXT®.

6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

6.1. MESSAGGI DI AVVISO

L'unità DXT dispone di un controllo automatico della qualità delle misurazioni. Esistono quattro diversi messaggi di avviso che informano sulle situazioni che possono influire sulla qualità delle misurazioni DXT, sulle azioni da intraprendere per correggere l'errore e sull'eventuale impatto significativo sui risultati.

I messaggi di avviso in **Live Feed** informano in tempo reale sulle situazioni che possono aver causato disturbi nelle misurazioni, in modo da poterne identificare e correggere la causa.

I messaggi di avvertenza compaiono nella parte superiore dello schermo come mostrato nella Figura 21, e vengono visualizzati finché sono attivi. Essi scompaiono automaticamente se la causa viene eliminata.

I messaggi di avvertenza specifici sono descritti nelle sezioni seguenti. È anche possibile premere direttamente sul messaggio di avvertenza sullo schermo per ottenere ulteriori informazioni.



Figura 21. Messaggio di avviso in Live Feed.

6.1.1 Possibile agitazione del paziente [\(VIDEO 1/4 sulla risoluzione dei problemi\)](#)

L'avvertenza "Possibile agitazione del paziente" (Figura 22) apparirà se il paziente si muove significativamente durante un esame. Un movimento eccessivo del paziente può influire sulle misurazioni e sul calcolo dei valori DE e FR. Se l'agitazione del paziente è prolungata e influisce sul calcolo dei risultati, l'unità DXT lo rileva automaticamente e lo indica nella scheda dei risultati come descritto nella sezione 6.1.5.

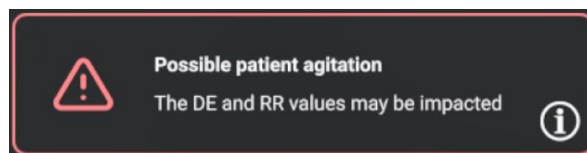


Figura 22. Possibile agitazione del paziente.

L'agitazione è normale nei pazienti ventilati meccanicamente durante il processo di svezzamento. Non è necessaria alcuna azione per correggere il messaggio di avvertimento. Tuttavia, **si consiglia agli utenti di ignorare i valori DE e FR contrassegnati come alterati nella scheda Risultati a causa dell'agitazione del paziente.**

6.1.2 Rilevato accoppiamento acustico debole [\(risoluzione dei problemi VIDEO-2/4\)](#)

Se la connessione tra il sensore DXT Anterior Sensor e il paziente non è soddisfacente, viene visualizzato l'avviso "Accoppiamento acustico debole" (Figura 23). La causa più probabile di questo messaggio di avvertenza è una quantità insufficiente di gel per ultrasuoni tra il sensore anteriore e la cute del paziente.

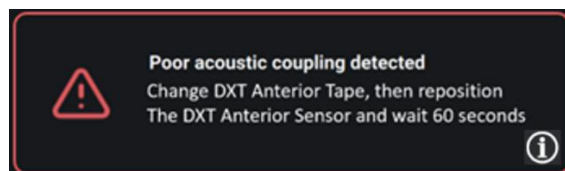


Figura 23. Accoppiamento acustico debole.

Risoluzione:

Alternativa 1: Rimuovere l'eventuale aria tra il sensore anteriore e il paziente.

- Premere saldamente il sensore anteriore contro l'addome.

Alternativa 2: Sostituire il tape anteriore e riposizionare il sensore anteriore.

- Rimuovere il sensore anteriore e pulire il gel residuo dal sensore anteriore e dal paziente.
- Utilizzare un nuovo tape anteriore e verificare che vi sia sufficiente gel per ultrasuoni nel foro del nastro.
 - NB! Non premere troppo forte la sacca contenente il gel per ultrasuoni.
- Riposizionare il sensore anteriore come indicato nella sezione 4.3.
- **Attendere fino a 60 secondi che il messaggio di avvertimento scompaia.**

6.1.3 Qualità del segnale debole [\(Risoluzione dei problemi VIDEO-3/4\)](#)

L'avviso "Qualità del segnale debole" (Figura 24) informa che l'unità DXT ha rilevato rumore nelle misurazioni e che quindi è difficile calcolare valori DE e FR validi. La causa più probabile di questo messaggio di avvertenza è un posizionamento errato del sensore anteriore.

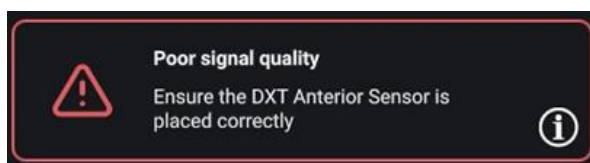


Figura 24. Qualità del segnale debole.

Risoluzione:

Riposizionare il sensore anteriore:

- Rimuovere il sensore anteriore e pulire il gel residuo dal sensore anteriore e dal paziente.
- Utilizzare un nuovo tape anteriore e verificare che vi sia sufficiente gel per ultrasuoni nel foro del nastro.
- Riposizionare il sensore anteriore e assicurarsi di allinearli con la linea medioclavicolare.
 - NB! La rimozione del sensore anteriore può causare la comparsa dell'avviso di accoppiamento acustico debole. Questo è normale.
- **Attendere fino a 60 secondi che l'avviso di accoppiamento acustico debole scompaia.**

6.1.4 Riavviare l'unità DXT [\(VIDEO 4/4 sulla risoluzione dei problemi\)](#)

L'avviso "Riavviare l'unità DXT" (Figura 25) si riferisce a errori di sistema che possono influire sul calcolo dei valori DE e FR. Se si verifica un evento insolito, riavviare l'unità di controllo DXT. Non è necessario rimuovere il kit sensore quando si riavvia l'unità DXT.

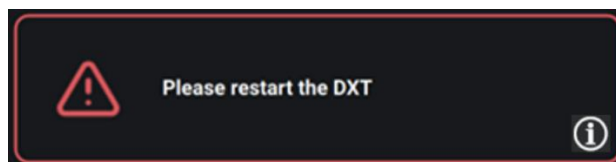


Figura 25. Riavviare l'unità DXT.

6.1.5 Messaggi di avviso nei risultati

L'unità DXT rileva automaticamente se i risultati sono stati influenzati in modo significativo da misurazioni scadenti. Questo verrà visualizzato sia nella vista Grafico che nella vista Tabella dei risultati.

Si consiglia agli utenti di ignorare i valori DE e FR contrassegnati come influenzati nei Risultati e di non utilizzare questi numeri per qualsiasi processo decisionale clinico.

6.1.5.1 Messaggio di avvertenza per il risultato SBT

- Se il valore del secondo minuto dell'SBT è stato influenzato dal rumore, il valore ingrandito a sinistra della tabella non verrà visualizzato ed evidenziato come segue:
 - Il valore viene sostituito da "-.-" accompagnato da un simbolo di avvertenza.
 - Il riquadro intorno al numero passerà da blu a rosso.
- Facendo clic sul simbolo di avvertenza, viene visualizzata una finestra popup con i messaggi di avvertenza che hanno interessato i minuti specifici dell'esame.

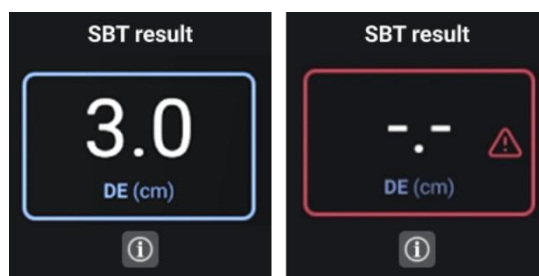


Figura 26. Differenza tra un risultato buono (sinistra) e un risultato rumoroso (destra) del secondo minuto di SBT.

6.1.5.2 Messaggi di avviso nella vista Tabella

- I valori mediani di 1 minuto visualizzati nella Tabella dei risultati possono essere influenzati dal rumore nelle misurazioni e risultare inaffidabili.
- Ciò è indicato da un simbolo di avvertenza (⚠) sul lato sinistro della tabella, come indicato dalle frecce rosse nella Figura 27.

| Time (min) | DE (cm) | RR (/min) |
|------------|---------|-----------|
| 1 | 3.2 | 9.1 |
| 2 | 1.3 | 14.8 |
| 3 | 4.8 | 17.3 |
| 4 | 4.5 | 10.2 |
| 5 | 2.1 | 10.9 |
| 6 | 1.7 | 13.7 |
| 7 | 1.3 | 18.3 |
| 8 | 1.7 | 19.9 |
| 9 | 1.3 | 23.3 |
| 10 | 1.2 | 25.8 |
| 11 | 0.8 | 17.0 |
| 12 | 0.7 | 19.4 |
| 13 | 0.8 | 21.0 |

Figura 27. Messaggi di avviso nella visualizzazione della tabella dei risultati.

- Facendo clic sul simbolo di avvertenza, viene visualizzata una finestra popup con i messaggi di avvertenza che hanno interessato i minuti specifici dell'esame.



AVVERTENZA!

Se vengono visualizzati messaggi di avvertenza, non fare affidamento sulle misurazioni e consultare la sezione 6.1 per la risoluzione dei problemi. Un processo decisionale errato può comportare un tempo subottimale di svezzamento e lesioni al paziente dovute alla reintubazione.

6.1.5.3 Messaggi di avviso nella visualizzazione grafica

- Nella vista Grafico dei risultati, i valori mediani DE e FR influenzati dal rumore nelle misurazioni sono indicati da un simbolo di avvertenza (\triangle) in un campo rosso che evidenzia i dati nel minuto interessato (Figura 28).



Figura 28. Messaggi di avviso nella vista Grafico dei risultati.

6.2. POSIZIONAMENTO DEL SENSORE

6.2.1 Regolazione del posizionamento dei sensori in base all'anatomia del paziente

L'anatomia addominale del paziente può influire sulla posizione ottimale del DXT Anterior Sensor e richiedere all'utente di riposizionare il sensore anteriore. La posizione ottimale potrebbe essere **superiore** lungo la linea medioclavicolare per una persona magra, mentre la posizione ottimale potrebbe essere **inferiore** per un paziente obeso. Ciò è illustrato nella Figura 29.

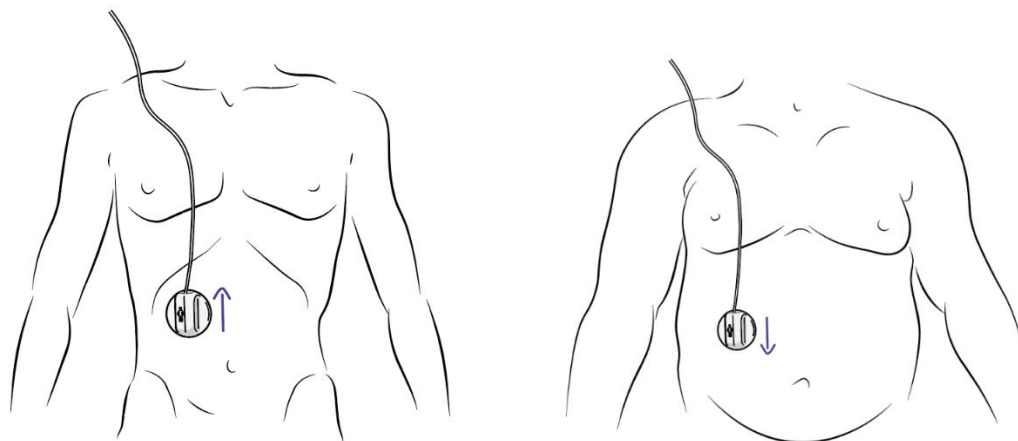


Figura 29. La posizione ottimale del DXT Anterior Sensor si sposta verso l'alto se il paziente è magro e verso il basso se il paziente è obeso.

6.3. DATA E ORA ERRATE

Verificare che l'orologio di sistema sia corretto nella scheda di configurazione nella vista Impostazioni e regolarlo se si discosta dall'ora corretta. Consultare RESPINOR se i nuovi esami hanno ancora un'ora associata errata.

6.4. L'UNITÀ DXT NON SI ACCENDE

Se il dispositivo non si avvia quando l'alimentazione è collegata e accesa, assicurarsi che l'alimentazione sia collegata all'unità di controllo e alla presa elettrica. L'alimentatore è dotato di una spia blu che deve essere accesa. Se la DXT Control Unit ancora non si avvia, consultare RESPINOR.

7. MANUTENZIONE

7.1. PRIMA E DOPO L'USO

Attenersi alle informazioni sulla sicurezza riportate nella sezione 2.

7.2. DATA E ORARIO

DXT è un sistema autonomo e non può sincronizzare automaticamente l'orologio. Pertanto, l'orologio deve essere verificato ogni mese rispetto all'ora locale e regolato di conseguenza. Vedere la sezione 5.1.7.2 per le istruzioni.

7.3. MANUTENZIONE E TARATURA

La manutenzione deve essere eseguita esclusivamente dal personale RESPINOR.

7.3.1 Aggiornamenti del software

Gli aggiornamenti software sono gestiti da RESPINOR e devono essere eseguiti solo da personale autorizzato da RESPINOR. RESPINOR contatterà il cliente e si accorderà con lui quando sarà necessario un aggiornamento software.

7.3.2 Calibrazione

RESPINOR DXT® non richiede alcuna calibrazione prima dell'uso.

8. INFORMAZIONI DI CONTATTO

RESPINOR AS

Indirizzo: Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norvegia

Telefono: +47 24 02 25 54

E-mail: mail@respinor.com

www.respinor.com

9. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

| Funzionalità chiave | Valore(i) |
|---|--|
| Radiazioni (per uso medico) | Ultrasuoni, non ionizzanti |
| Caratteristiche degli ultrasuoni | <ul style="list-style-type: none"> - Elemento singolo - Non focalizzato - Frequenza centrale 2 MHz |
| Profondità di scansione | 3-15 cm |
| Intensità ultrasuoni | <ul style="list-style-type: none"> - Indice meccanico (MI): Inferiori a 1. - Indici termici (TI): Inferiori a 1. |
| Correlazione rispetto all'ecografia convenzionale in modalità B | 0,88 |
| Rumore acustico udibile | Max 25,5 dB-A |
| Risoluzione DE | 0,1 cm |
| Gamma DE | [0-10] cm |
| Accuratezza DE | 4,8% |
| Intervallo di rilevamento FR | [7-40] respiri al minuto |
| Precisione FR | 3,6% |
| Reattività del display in tempo reale di DE e FR | Aggiornamenti entro 2 cicli respiratori. |

10. SPECIFICHE DI SISTEMA

10.1. CONDIZIONI D'IMPIEGO

L'unità DXT deve essere utilizzata solo nell'UTI e deve soddisfare le seguenti condizioni:

- Temperatura: da +10 °C a +30 °C,
- Umidità: dal 30% all'80% (senza condensa),
- Pressione atmosferica: da 80 kPa a 106 kPa.

10.2. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DURATA

La DXT Control Unit ha una durata di 4 anni, mentre il DXT Sensor Kit ha una durata di 3 anni se conservato nella confezione originale, al riparo dalla luce solare e nelle seguenti condizioni:

- Temperatura: da -10 °C a +30 °C,
- Umidità: dal 10% all'85% (senza condensa),
- Pressione atmosferica: Da 80 kPa a 110 kPa.

Il DXT Tape Kit ha una durata di conservazione di 2 anni se conservato nella confezione originale, al riparo dalla luce solare e nelle seguenti condizioni:

- Temperatura ambiente: da 15 °C a 30 °C,
- Umidità: dal 10% all'85% (senza condensa),
- Pressione atmosferica: Da 80 kPa a 110 kPa.

10.3. CONDIZIONI DI TRASPORTO

La DXT Control Unit e il DXT Sensor Kit possono essere trasportati nelle seguenti condizioni:

- Temperatura: da -18 °C a +38 °C,
- Umidità: dal 10% all'85% (senza condensa),
- Pressione atmosferica: da 75 kPa a 110 kPa.





Il DXT Tape Kit può essere trasportato nelle seguenti condizioni:






- Temperatura: da +15 °C a +38 °C,
- Umidità: dal 10% all'85% (senza condensa),
- Pressione atmosferica: da 75 kPa a 110 kPa.








10.4. SPECIFICHE TECNICHE








Per specifiche diverse da EMC, fare riferimento alla descrizione tecnica di RESPINOR DXT®.









Simboli

| Simbolo | Titolo del simbolo | Riferimento standard | Titolo standard | Descrizione |
|---|--------------------------------|---|--|--|
| Rx only | Solo su prescrizione | 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109 | Etichettatura - Dispositivi medici; prominenza delle indicazioni richieste sull'etichetta Etichettatura - Dispositivi soggetti a prescrizione | Richiede prescrizione negli Stati Uniti |
|  | PARTE APPLICATA DI TIPO BF | IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 20 | Apparecchiature elettromedicali | Identifica una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1 |
|  | Segnale di avvertenza generale | ISO 7010-W001 | Simboli grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati Simboli grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati | Indica un'avvertenza generale |
|  | Attenzione | ISO 7000- 0434B | Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - Simboli registrati Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - Simboli registrati | Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo |
|  | Non sicuro per RM | ASTM F2503 | Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica | Indica che il dispositivo non è sicuro per la RM |

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
|  | Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato | 765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Articoli 4,11,12,17, Allegato II) RED 2014/53/UE (Articoli 19, 20, Allegato II) | Conformità europea (European Conformity). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea | Indica la conformità tecnica europea dei dispositivi medici approvata dall'organismo notificato TUV SUD |
|  | Marchio CE | 765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Articoli 4,11,12,17, Allegato II) RED 2014/53/UE (Articoli 19, 20, Allegato II) | Conformità europea (European Conformity). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea | Indica la conformità tecnica europea dei dispositivi medici autocertificati |
|  | Grado di protezione IP 65 | IEC 60601-1, Tabella D.3, Simbolo 2 | Apparecchiature elettromedicali | Indica che l'elettronica è protetta all'interno di una custodia a tenuta di polvere e contro gli spruzzi d'acqua. Questa classificazione si applica a DXT Anterior Sensor e DXT Posterior Sensor |
|  | Grado di protezione IP 20 | IEC 60601-1, Tabella D.3, Simbolo 2 | Apparecchiature elettromedicali | Indica che l'elettronica è protetta da oggetti solidi superiori a 12 mm, ma non è protetta dall'ingresso di acqua. Questa classificazione si applica alla DXT Control Unit |
|  | Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche | EN 50419-6414 | Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (EEE) in relazione alla raccolta | Indica la necessità di una raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed |

| | | | | |
|---|---|-----------------------------|--|---|
| | | | differenziata dei rifiuti (WEEE) | elettroniche in conformità con la direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche |
|  | Simbolo generale per recupero/riciclabile | ISO 7000-1135 | Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - Simboli registrati | Indica che l'articolo contrassegnato o il suo materiale fa parte di un processo di recupero o riciclaggio |
|  | Identificatore univoco del dispositivo | ISO 15223-1 clausola 5.7.10 | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette del dispositivo medico, l'etichettatura e le informazioni da fornire | Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo |
|  | Costruttore macchina | ISO 7000-3082 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Identifica il produttore legale |
|  | Data di fabbricazione | ISO 7000-2497 | Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici | Indica la data di produzione |
|  | Vai in alto | ISO 7000-0623 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica la corretta posizione verticale dell'imballaggio di trasporto |
|  | Tenere asciutto | ISO 7000-0626 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità |
|  | Fragile, maneggiare con cura | ISO 7000-0621 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica che il contenuto dell'imballaggio di trasporto è fragile e deve essere maneggiato con cura |

| | | | | |
|---|--|---------------|--|---|
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso | ISO 7000-2606 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica che il dispositivo non deve essere utilizzato se la confezione che lo contiene è danneggiata, ad esempio sulla confezione dei dispositivi medici |
|  | Tenere lontano dalla luce solare | ISO 7000-0624 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica che l'imballaggio di trasporto non deve essere esposto alla luce solare |
|  | Limiti di temperatura | ISO 7000-0632 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza |
|  | Limiti di umidità | ISO 7000-2620 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza |
|  | Limitazione della pressione atmosferica | ISO 7000-2621 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza |
|  | Numero di catalogo | ISO 7000-2493 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Identifica il numero di catalogo del produttore, ad esempio su un dispositivo medico o sulla confezione corrispondente |
|  | N. di lotto | ISO 7000-2492 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Identifica il codice di lotto del produttore, ad esempio su un dispositivo medico o sulla confezione corrispondente |

| | | | | |
|---|--|-------------------------------|--|---|
|  | Numero di serie | ISO 7000-2498 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Identifica il numero di serie del produttore, ad esempio su un dispositivo medico o sulla sua confezione |
|  | Valido fino al | ISO 7000-2607 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato |
|  | Uso multiplo su un solo paziente | ISO 7000-3706 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica l'uso multiplo su un singolo paziente |
|  | Non riutilizzare | ISO 7000-1051 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica che l'articolo è esclusivamente monouso e non deve essere utilizzato più di una volta, ad esempio su confezioni di prodotti medici monouso |
|  | Apparecchiatura medica | EN ISO 15223-1 clausola 5.7.7 | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette del dispositivo medico, l'etichettatura e le informazioni da fornire | Indica che l'articolo è un dispositivo medico |
|  | Consultare il manuale/libretto di istruzioni | ISO 7010- M002 | Simboli grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati | Indica la necessità di leggere il manuale/libretto di istruzioni |
|  | Corrente continua | IEC 60417-5031 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente continua |
|  | Apparecchiatura di classe II | IEC 60417-5172 | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura | Indica che l'apparecchiatura soddisfa i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di Classe II in |

| | | | | |
|--|--|--|--|------------------------------------|
| | | | | conformità alla norma IEC 61140 |
|--|--|--|--|------------------------------------|

APPENDICE A - DEFINIZIONI MEDICHE

TERMINI MEDICI

La DE è il movimento del diaframma toracico durante la respirazione. La DE misura la contrazione del diaframma.

- La disfunzione diaframmatica indotta dal ventilatore (VIDD) è definita come un rapido deterioramento della resistenza e della forza muscolare del diaframma.
- La disfunzione diaframmatica può essere definita come un'escursione < 1,1 cm.

La FR è il numero di respiri che una persona effettua al minuto.

La SBT valuta la capacità del paziente di respirare senza o con un supporto minimo del ventilatore. I test SBT vengono utilizzati per identificare i pazienti che hanno maggiori probabilità di non riuscire a ottenere l'estubazione mediante ventilazione meccanica.

CONTESTO PER L'USO DELLA DE DURANTE LO SVEZZAMENTO DALLA VM

È noto che la disfunzione diaframmatica svolge un ruolo importante nella dipendenza dal ventilatore e aumenta significativamente il rischio di peggioramento degli esiti. Nei pazienti ventilati meccanicamente (VM), la disfunzione diaframmatica è associata a un maggiore rischio di insuccesso dell'estubazione.

