

RESPINOR DXT®

Brugervejledning



V1.12 november 2025

Gælder for lande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS)

Alle rettigheder forbeholdes

RESPINOR AS

Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norge

www.respinor.com

Organisationsnummer 915417310

Produkt

Varenr.	Produktnavn	Version
970-0003	DXT Control Unit	4.0

Dele

Varenr.	Produktnavn	Version
830-0002	Strømforsyning	4.0
445-0004	Multiholder-klemme	4.0

Tilbehør

Varenr.	Produktnavn	Version
980-0002	DXT Tape Kit (10 pcs)	4.0
990-0003	DXT Sensor Kit (5 pcs)	4.0



Indholdsfortegnelse

1. SPECIFIKATION AF BRUG	8
1.1. TILTÆNKET BRUG	8
1.2. KLINISKE FORDELE	8
1.3. POTENTIELLE BIVIRKNINGER.....	8
1.4. TILSIGTET PATIENTGRUPPE.....	8
1.5. BRUGERVEJLEDNING	8
1.6. KONTRAINDIKATIONER.....	8
1.7. TILSIGTET BRUGERPROFIL.....	8
1.8. BETINGELSE FOR TILSIGTET BRUG.....	8
1.8.1 Rengørings- og desinfektionsprocedurer.....	8
1.8.2 Anvendelsesvarighed og hyppighed	8
2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER	9
2.1. INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER.....	9
2.2. SIKKERHEDSKONVENTIONER.....	9
2.3. SIKKERHED OMKRING RESPINOR DXT®	10
2.4. GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED OG DRIFTSMILJØ.....	10
2.4.1 Klassificeringer.....	11
2.5. ELEKTRISK SIKKERHED.....	12
2.5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	13
3. SYSTEMOVERSIGT	14
3.1. DXT CONTROL UNIT.....	15
3.2. DXT SENSOR KIT.....	16
3.3. DXT TAPE KIT	17
4. INSTALLATION OG BRUG	18
4.1. INSTALLATION AF DXT VED PATIENTENS SENG (INTRODUKTION – VIDEO 1/8)	18
4.2. KLARGØRING AF DXT SENSOR KIT (INTRODUKTION – VIDEO 2/8).....	20
4.2.1 Fastgør DXT Anterior Tape til DXT Anterior Sensor	20
4.2.2 Fastgør DXT Posterior Tape til DXT Posterior Sensor.....	22
4.2.3 Start en ny undersøgelse på kontrolenheden	24
4.3. PLACER ANTERIOR SENSOR PÅ PATIENTEN (INTRODUKTION – VIDEO 3/8).....	25
4.4. PLACERING AF POSTERIOR SENSOR PÅ PATIENTEN (INTRODUKTION – VIDEO 4/8).....	28

4.5.	KONTROLLÉR SENSORENS RETNING OG AFSTAND (INTRODUKTION – VIDEO 5/8).....	30
4.6.	START DXT-UNDERSØGELSE (INTRODUKTION – VIDEO 6/8)	32
4.6.1	<i>Live-billede</i>	32
4.6.2	<i>Start SBT (spontan vejrtrækningsforsøg)</i>	34
4.7.	EVALUERING AF DXT-RESULTATER (INTRODUKTION – VIDEO 7/8).....	35
4.8.	AFSLUTNING AF UNDERSØGELSEN (INTRODUKTION – VIDEO 8/8).....	37
4.9.	ADSKIL DXT OG KLEMMEN.....	38
4.10.	RENGØRING OG DESINFEKTION	38
4.10.1	<i>Egnede rengørings- og desinfektionsopløsninger</i>	39
4.11.	SIKKER BORTSKAFFELSE	39
	40
5.1.	LIVE-BILLEDE	40
5.	SUPPLERENDE FUNKTIONER	
5.1.1	<i>Oplysninger om undersøgelse</i>	41
5.1.2	<i>Markering af hændelser</i>	41
5.1.3	<i>Dybdegraf</i>	41
5.1.4	<i>Grafisk visning af resultater</i>	42
5.1.5	<i>Visning af sensorplacering</i>	43
5.1.6	<i>Knappen Ny undersøgelse</i>	43
5.1.7	<i>Knappen Indstillinger</i>	43
6.	FEJLFINDING	44
6.1.	ADVARSELSMEDDELELSER.....	44
6.1.1	<i>Mulig patientagitation (Fejlfinding – VIDEO 1/4)</i>	45
6.1.2	<i>Dårlig akustisk kobling registreret (Fejlfinding – VIDEO 2/4)</i>	45
6.1.3	<i>Dårlig signalkvalitet (Fejlfinding – VIDEO 3/4)</i>	46
6.1.4	<i>Genstart DXT (Fejlfinding – VIDEO 4/4)</i>	46
6.1.5	<i>Advarselsmeddelelser i Resultater</i>	46
6.2.	SENSORPLACERING	48
6.2.1	<i>Justering af sensorernes placering på grund af patientens anatomi</i>	48
6.3.	FORKERT DATO OG KLOKESLÆT	49
6.4.	DXT TÆNDES IKKE	49
7.	VEDLIGEHOLDELSE	50
7.1.	FØR OG EFTER BRUG	50
7.2.	KLOKESLÆT OG DATO.....	50

7.3.	SERVICE OG KALIBRERING	50
7.3.1	<i>Softwareopdateringer</i>	50
7.3.2	<i>Kalibrering</i>	50
8.	KONTAKTOPLYSNINGER	50
	RESPINOR AS	50
9.	EGENSKABER FOR YDEEVNE	51
10.	SPECIFIKATIONER FOR SYSTEMET	52
10.1.	DRIFTMÆSSIGE FORHOLD	52
10.2.	OPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHED	52
10.3.	TRANSPORTFORHOLD.....	52
10.4.	TEKNISKE SPECIFIKATIONER	52
BILAG A –	MEDICINSKE DEFINITIONER	57
	MEDICINSKE TERMER	57
	BAGGRUND FOR BRUG AF DIAFRAGMATISK INDÅNDING UNDER FRAVÆNNING FRA MEKANISK VENTILATION	58

Læs alle anvisninger før brug.

RESPINOR påtager sig kun ansvar for enhedens sikkerhed, anvendelighed og ydeevne, hvis:

- RESPINOR DXT® anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.
- RESPINOR DXT® anvendes i overensstemmelse med produktokumentationen.
- Brugeren har gennemført selvstyret oplæring ved at læse brugervejledningen (dette dokument) og se instruktionsvideoer før brug af RESPINOR DXT®.
- Brugeren ikke har foretaget ændringer eller reparationer på nogen dele af RESPINOR DXT®.

Forkortelser

Forkortelse	Definition
BMI	Kropsmasseindeks
DE	Diafragmatisk indånding
DXT	Teknologi til diafragmatisk indånding
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ICU	Intensivafdeling
IFU	Brugervejledning
ILD	Desinfektionsmiddel med middelstærkt desinfektionsniveau
LLD	Desinfektionsmiddel med lavt desinfektionsniveau
MV	Mekanisk ventilation
RF	Radiofrekvens
RR	Respirationsfrekvens
SBT	Spontan vejrtrækningsforsøg
WEEE	Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr
WLAN	Trådløst lokalt netværk

1. SPECIFIKATION AF BRUG

1.1. TILTÆNKT BRUG

RESPINOR DXT® leverer kontinuerlig overvågning af diafragmabevægelse i realtid.

1.2. KLINISKE FORDELE

Ved at identificere patienter med øget risiko for mislykket ekstubation under fravæning fra mekanisk ventilation kan RESPINOR DXT® styrke beslutningstagningen og reducere antallet af akutte genintubationer og potentiel morbiditet forbundet med mekanisk ventilation samt varigheden af opholdet på intensivafdelingen og hospitalet.

1.3. POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Nogle personer kan være overfølsomme over for klæbemidlet i DXT Tape Kit, der fastgør DXT Sensor Kit til huden. Hvis du bemærker betydelig hudirritation omkring eller under sensorerne, skal du fjerne dem og ophøre med at bruge dem.

1.4. TILSIGTET PATIENTGRUPPE

RESPINOR DXT® er beregnet til brug på voksne patienter ≥ 18 år.

1.5. BRUGERVEJLEDNING

RESPINOR DXT® er beregnet til overvågning af diafragmabevægelse hos voksne patienter på en intensivafdeling. RESPINOR DXT® kan identificere patienter med lave diafragmatiske indåndinger, som har øget risiko for mislykket ekstubation under fravæning fra mekanisk ventilation, og kan anvendes som supplerende foranstaltning ud over andre kriterier ved vurdering af patienters egnethed til ekstubation.

1.6. KONTRAINDIKATIONER

Graviditet og kropsmasseindeks (BMI) >35 kg/m².

1.7. TILSIGTET BRUGERPROFIL



RESPINOR DXT® skal anvendes af sundhedspersonale på en intensivafdeling.

1.8. BETINGELSE FOR TILSIGTET BRUG

1.8.1 Rengørings- og desinfektionsprocedurer

DXT Control Unit er konstrueret til at modstå almindelige rengørings- og desinfektionsopløsninger med lav til middel styrke i den forventede levetid. DXT Sensor Kit kan anvendes maksimalt 15 gange til samme patient. Se afsnit 4.10 i dette dokument for at få nærmere oplysninger.

1.8.2 Anvendelsesvarighed og hyppighed

DXT Tape Kit	DXT Sensor Kit	DXT Control Unit
Kun til engangsbrug.	Enkelt patient, brug flere gange (maks.15 gange). Må ikke	Genanvendelig. Forventet levetid på 4 år.
		

Bortskaffes efter brug.	anvendes til flere patienter.	
-------------------------	-------------------------------	--

2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Dette kapitel indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om brugen af RESPINOR DXT® og omfatter en liste over og beskrivelser af advarsels- og forsigtighedsmeddelelser.

2.1. INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med RESPINOR DXT® er du forpligtet til at rapportere det til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret. Se afsnit 8 med kontaktoplysninger.

2.2. SIKKERHEDSKONVENTIONER

Brugervejledningen indeholder oplysninger om potentielle situationer med uønskede udfald, hvordan disse situationer undgås, og de sandsynlige konsekvenser, hvis de medfølgende anvisninger ikke følges. Disse oplysninger gives via to typer meddelelser: advarsels- og forsigtighedsmeddelelser. Meddelelserne er udformet, så de først nævner, hvad du *skal gøre* eller *ikke må gøre* for at undgå situationen, og dernæst giver er en beskrivelse af det uønskede udfald. Til sidst beskrives den potentielle konsekvens af udfaldet, så du kan vurdere meddelelsens alvor.

Advarsler defineres som:



ADVARSEL!

Forhold, farer eller usikker praksis, der kan resultere i:

- Mennesker: alvorlig, kritisk skade eller død.
- Ejendom: skade på omgivende udstyr eller udbredt skade eller ødelæggelse
- Data: eksponering af følsomme data

Forsigtighedsregler defineres som:



FORSIGTIG!

Forhold, farer eller usikker praksis, der kan resultere i:

- Menneske: ubetydelig til mindre skade
- Ejendom: ubetydelig til mindre skade på omgivende udstyr

2.3. SIKKERHED OMKRING RESPINOR DXT®



ADVARSLER!

- RESPINOR DXT® er beregnet til brug af sundhedspersonale på intensivafdelinger.
- Patientens bevægelser under undersøgelsen kan påvirke resultaterne. Brugere skal udvise klinisk dømmekraft ved fortolkning af resultaterne.
- Brug ikke RESPINOR DXT®, før du har gennemgået og fuldt ud forstået materialet i denne brugervejledning. Brug ikke RESPINOR DXT® til andre formål end dem, der er angivet i denne brugervejledning.

2.4. GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED OG DRIFTSMILJØ

RESPINOR DXT® er beregnet til at blive brugt individuelt som et selvstændigt system.

Se afsnit 10 for drifts- og opbevaringsbetingelser.

RESPINOR DXT® er klassificeret som **MR-usikker** og kan udgøre en uacceptabel risiko for patienten, det medicinske personale eller andre personer i et MR-miljø.



ADVARSEL!

Fare for projektiler!



ADVARSLER!

- Brug kun dele og tilbehør, der er specificeret til brug med RESPINOR DXT®, som anført på side 3. Udskiftning med ikke-godkendte dele og tilbehør kan medføre, at systemet ikke fungerer korrekt, eller at patienten eller brugeren kommer til skade.
- Slut ikke RESPINOR DXT® til hospitalets netværk, da et brud på cybersikkerheden kan påvirke dens funktion, forsinke fravæningen og resultere i patientskade som følge af re-intubation.
- Brug af beskadiget udstyr, dele eller tilbehør kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt, og/eller at patienten eller brugeren kommer til skade. Overlad service til kvalificeret servicepersonale.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer. Undlad at ændre udstyr, dele eller tilbehør, der er specificeret til brug med RESPINOR DXT®, som anført på side 3. Ændringer kan medføre, at DXT ikke fungerer korrekt, eller at patienten eller brugeren kommer til skade.



FORSIGTIG!

- Sørg for, at DXT Control Unit er fastgjort korrekt med multiholderklemmen inden brug. Hvis den ikke er fastgjort korrekt, kan DXT Control Unit vælte og ramme patienten eller brugeren.

2.4.1 Klassificeringer

Beskrivelse	Klassificering
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II
Beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand eller partikler	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Control Unit: IP 20 • DXT Sensor Kit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensorenhed: IP 65 ○ Sensorstik: IP 50 • Strømforsyning: IP 4X
Anvendte dele	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Sensor Kit: type BF • DXT Tape Kit: type BF
Betjeningsmåde	Kontinuerlig
Steriliseringsmetode(r)	Ingen
Egnethed til brug i et iltrigt miljø	Nej

2.5. ELEKTRISK SIKKERHED



ADVARSLER!

- Efterse omhyggeligt DXT Control Unit og DXT Sensor Kit før brug. Efterse dem altid før og efter rengøring, desinficering eller brug. Kontrollér kabler, kabinetter og stikforbindelser for tegn på skader, såsom revner eller løse ledninger. For at undgå risikoen for elektrisk fare må DXT Sensor Kit eller DXT Control Unit ikke anvendes, hvis der er tegn på skader.
- Tab af DXT Sensor Kit og/eller DXT Control Unit kan forårsage skader. Efterse dem altid før brug. Kontrollér kabler, kabinetter og stikforbindelser for tegn på skader, såsom revner eller løse ledninger. For at undgå risikoen for elektrisk fare må DXT Sensor Kit eller DXT Control Unit ikke anvendes, hvis der er tegn på skader.
- Brug af andet tilbehør eller andre dele end dem, der er specificeret til brug med RESPINOR DXT®, som anført på side 3, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for DXT. Det kan forårsage opvarmning af vævet, forstyrre andet medicinsk udstyr, gøre de beregnede værdier for DE og RR upålidelige eller vise falske respirationscyklusser på graferne.
- Bærbart udstyr såsom smartphones og pc'er med Bluetooth eller trådløst lokalt netværk (WLAN) eller anden radiofrekvenskommunikation (RF) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af DXT, herunder de kabler, der er specificeret af RESPINOR.
- Hvis en eller begge DXT-sensorer virker usædvanligt varme, skal du straks stoppe med at bruge dem. Frakobl sensoren/sensorerne fra DXT Control Unit. Send en ticket til producenten for at få support. Producentens kontaktoplysninger er i afsnit 8.
- Der er ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Undlad at åbne, fjerne dæksler eller forsøge at reparere for at undgå risiko for elektrisk stød.
- DXT Control Unit-kabinettet er designet til at forblive lukket. Forsøg ikke at åbne det eller manipulere med enhedens indvendige dele. Det kan medføre skade på patienten eller brugeren.
- DXT-sensorerne er designet til at forblive forseglede. Forsøg ikke at åbne dem eller manipulere med enhedens indvendige dele. Det kan medføre skade på patienten eller brugeren.
- Spild af væske i DXT Control Unit kan beskadige den eller udgøre en risiko for brand. Der må ikke trænge væske ind i apparatet.
- Nedsenk ikke DXT Sensor Kit ud over de angivne niveauer. Nedsenkning ud over de angivne niveauer kan medføre elektrisk stød.
- Sprøjt ikke desinfektionsopløsning på DXT Control Unit, mens den er tændt, og sprøjt ikke desinfektionsopløsning direkte ind i åbningerne bag på kabinettet. Det kan beskadige DXT Control Unit.
- DXT Control Unit må ikke stables med andet elektronisk udstyr. Det kan forårsage elektromagnetisk interferens (EMI), som kan resultere i tab eller forringelse af DXT's ydeevne.

**ADVARSLER!**

- RESPINOR DXT® indeholder følsomt elektronisk udstyr og skal håndteres med forsigtighed. Sørg for at trække i stikkene, ikke i kablet, når du kobler sensorer eller strømforsyning fra DXT Control Unit. Det kan beskadige DXT Control Unit.
- Pas på ikke at trække i kablerne, når DXT Sensor Kit fjernes fra patientens hud, da det kan beskadige enten kablet eller sensorerne.

2.5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i beboelsesområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt for brugeren at træffe afhjælpende foranstaltninger såsom at flytte eller vende udstyret.

Tab eller forringelse af DXT's ydeevne på grund af elektromagnetiske forstyrrelser kan forårsage:

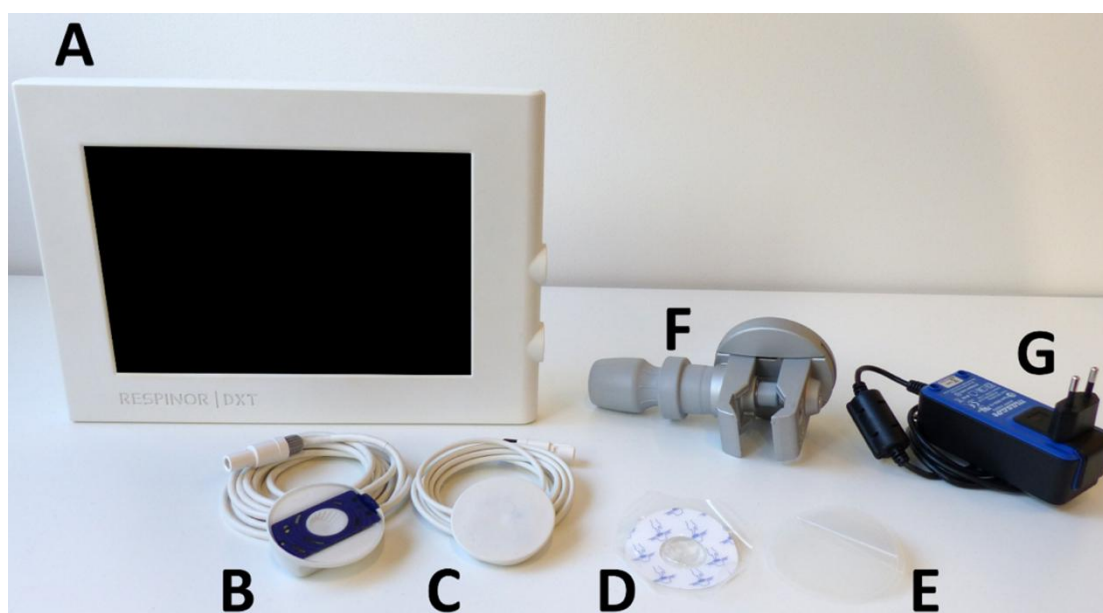
1. Støj i live-billedet af diafragmabevægelsen, som kan tilskrives faktiske respirationscykluser.
2. DE pr. respirationscyklus og 1 minut-medianværdier kan overstige 15 % og 0,2 cm fra den faktiske DE.
3. Beregninger af RR pr. respirationscyklus og 1 minut-medianværdi kan overstige to respirationer fra den faktiske respirationsfrekvens.

3. SYSTEMOVERSIGT

RESPINOR DXT® (teknologi til diafragmatisk indånding: DXT) er et ikke-invasivt ultralydbaseret system, der giver kontinuerlig information om diafragmafunktionen i realtid.

Systemet består af følgende (Figur 1):

- DXT Control Unit (A),
- DXT Sensor Kit:
 - Anterior Sensor (B) og
 - Posterior Sensor (C)
- DXT Tape Kit:
 - Anterior Tape (D) og
 - Posterior Tape (E),
- Multiholder-klemme (F) – herefter kaldet klemme,
- Strømforsyning (G).



Figur 1. A: DXT Control Unit, B: DXT Anterior Sensor, C: DXT Posterior Sensor, D: DXT Anterior Tape, E: DXT Posterior Tape, F: Klemme, G: Strømforsyning.

3.1. DXT CONTROL UNIT

DXT Control Unit behandler signalet og viser relevante oplysninger om diafragmafunktionen i realtid.

Kontrolenheden har tre indgange til tilslutning af det dedikerede udstyr og en kontakt til at tænde og slukke for enheden (Figur 2):

- Strømforsyning (A),
- Tænd-/slukknop (B),
- DXT anterior sensor (C1),
- DXT posterior sensor (C2).



Figur 2. DXT Control Unit. A: Strømforsyningsstik, B: Tænd/sluk-knap, C1: DXT Anterior Sensor-stik, C2: DXT Posterior Sensor-stik.

3.2. DXT SENSOR KIT

DXT Sensor Kit består af DXT Anterior Sensor (A) og DXT Posterior Sensor (B).



Figur 3. DXT Sensor Kit. A: Anterior Sensor, B: Posterior Sensor.



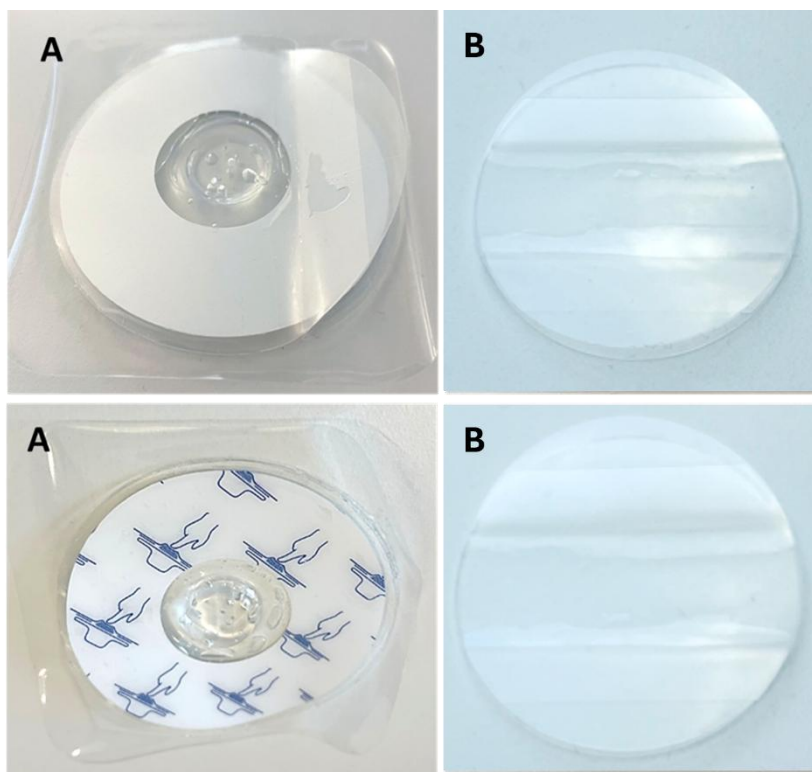
Figur 4. Forsider på DXT-sensorer. A: DXT Anterior Sensor, B: DXT Posterior Sensor.

Begge sensorer har en menneskekrop og en lodret linje indgraveret som hjælp til placering af sensoren.

- **Anterior sensor** har en gennemsigtig overflade, der viser ultralydstransducere, og en blå inderside (Figur 4A).
- **Posterior sensor** er tyndere end anterior sensor og har en flad hvid overflade (Figur 4B).

3.3. DXT TAPE KIT

DXT Tape Kit er specielt designet til at fastgøre DXT Sensor Kit til patienten og består af DXT Anterior Tape (A) og DXT Posterior Tape (B).



Figur 5. DXT Tape Kit. A: Anterior Tape, B: Posterior Tape.

Anterior tape er en dobbelklæbende tape, der indeholder en pose med ultralydsgel.

- Anterior tape er hvid med blåt tryk på den ene side.
- Anterior tape har et hul, der fungerer som et vindue til ultralydstransduceren.

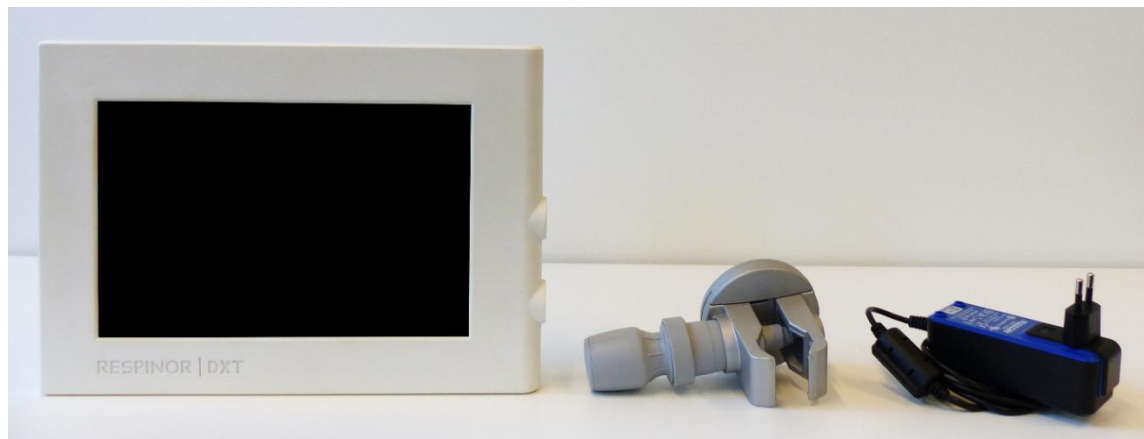
Posterior tape er en transparent dobbelklæbende tape.

- Posterior tape har dobbelte strimler på begge sider.

4. INSTALLATION OG BRUG

4.1. INSTALLATION AF DXT VED PATIENTENS SENG [\(INTRODUKTION – VIDEO 1/8\)](#)

Pak DXT Control Unit, klemmen og strømforsyningen ud (figur 6).



Figur 6. DXT Control Unit, klemme og strømforsyning.

Fastgør klemmen til et stativ i nærheden af patientens seng (f.eks. et almindeligt IV-stativ) som beskrevet nedenfor:



Trin 1: Hold fast i pladen, og tag fat i håndtaget med den anden hånd. Grib fat om cylinderen med to fingre.



Trin 2: Træk de to fingre mod tommelfingeren for at frigøre klemmen.



Trin 3: Træk hånden, der holder håndtaget, væk fra klemmen for at åbne klemmen.



Trin 4: Anbring stangen på stativet inden i klemmens åbning, og skub hånden sammen for at lukke klemmen rundt om stangen.



Trin 5: Slip cylinderen med de to fingre for at låse klemmen.



Trin 6: Drej håndtaget for at stramme grebet omkring stangen. Sørg for, at klemmen er sikkert fastgjort.

Fastgør kontrolenheden til klemmen:



Trin 1: Ret beslaget på kontrolenheden mod klemmen oppefra.



Trin 2: Skub kontrolenheden på klemmen, indtil den klikker på plads.

Tilslut strømforsyningen, og tænd for kontrolenheden:



Trin 1: Tilslut strømforsyningen på venstre side af kontrolenheden, og sæt strømstikket til en stikkontakt.



Trin 2: Kontrolenheden tændes ved at trykke på den sorte Tænd/sluk-knap.



FORSIGTIG!

- Sørg for, at klemmen er fastgjort korrekt for at undgå, at kontrolenheden kan vælte og give skader på patienten, såsom blå mærker eller sår.
- Sørg for, at strømledningen er fastgjort og ikke er placeret i gangområder for at undgå at personer kan falde og få skader, f.eks. sår eller blå mærker.
- DXT skal installeres på en sådan måde, at netstikket er let tilgængeligt. Det skal være nemt at afbryde forbindelsen, når det er nødvendigt.
- Pak forsigtigt tilbehøret ud af den sekundære emballage, og undgå at skære i pappet.

4.2. KLARGØRING AF DXT SENSOR KIT (INTRODUKTION – VIDEO 2/8)

Klargør DXT Sensor Kit med DXT Tape Kit, før sensorerne placeres på patienten.

- Start med at pakke et DXT Sensor Kit ud.

4.2.1 Fastgør DXT Anterior Tape til DXT Anterior Sensor

- Kontrollér først, at den anterior tape ikke er udløbet:



Kontrollér, at den anterior tape ikke er udløbet, ved at se etiketten på bagsiden af emballagen.

Udløbsdatoen er markeret med et timeglas og tallet (17) som fremhævet ovenfor.



ADVARSEL!

Brug aldrig DXT Anterior Tape efter udløbsdatoen, da ultralydsgelen kan tørre ud og påvirke målingerne og føre til suboptimal tid til fravæning og patientskade som følge af re-intubation.

- Udpakning af anterior tape:

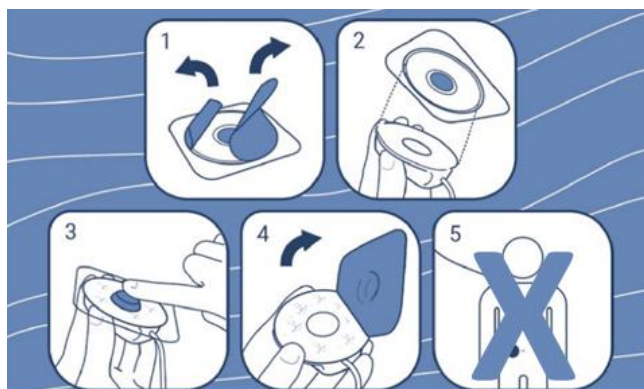


Trin 1: Åbn emballagen med anterior tape.



Trin 2: Tag anterior tape ud.

- Følg trinnene fra 1 til 4 på emballagen til anterior tape:



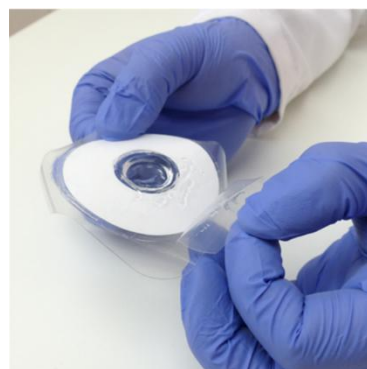
1. Fjern de to strimler på den hvide side af anterior tape, siden *uden* et print:



Trin 1: Find slidsen, og tag fat i hver strimmel.

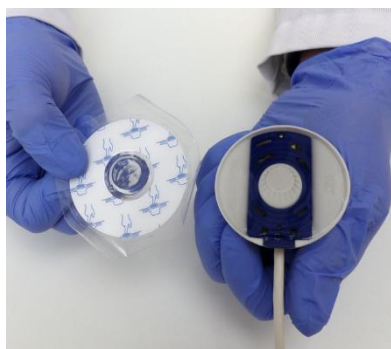


Trin 2: Træk den største strimmel af.



Trin 3: Træk den anden strimmel af.

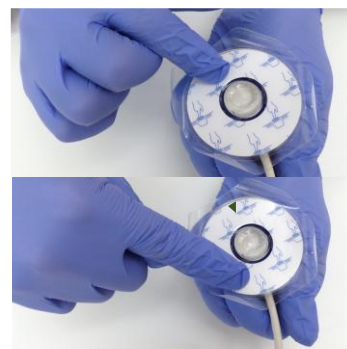
2. Fastgør anterior tape til anterior sensor:



Trin 1: Sæt anterior tape på anterior med den trykte side opad.



Trin 2: Juster anterior tape og anterior sensor efter hinanden. Sørg for, at hullet i anterior tape er centreret omkring ultralydstransduceren.



Trin 3: Tryk **kun** på det klæbende område, ikke på posen, for at fastgøre anterior tape til anterior sensor.

3. **Tryk forsigtigt** på posen med ultralydsgel:

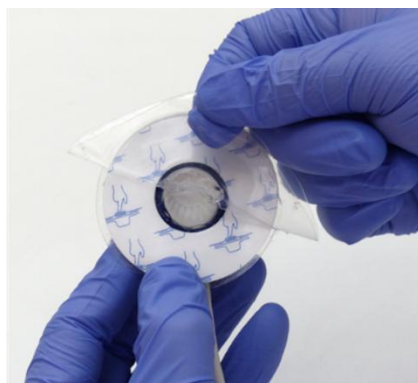


Tryk ikke for hårdt på posen. Gelen skal blot trykkes let på for at opnå god kontakt med anterior sensor.

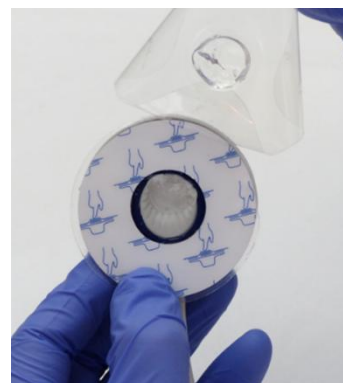
4. Fjern bagbeklædningen fra anterior tape:



Trin 1: Brug den ene hånd til at fjerne bagbeklædningen, ***mens du holder anterior tape*** med tommelfingeren.



Trin 2: Træk bagbeklædningen af, ***mens anterior tape holdes på plads*** på anterior sensor.



Trin 3: Træk bagbeklædningen helt af.

4.2.2 Fastgør DXT Posterior Tape til DXT Posterior Sensor

- Pak posterior tape ud:

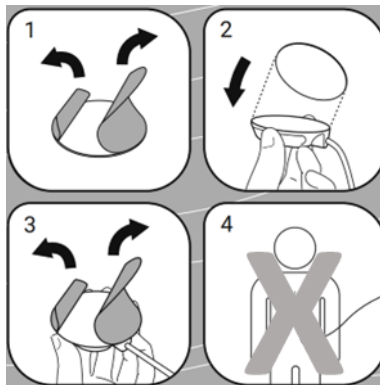


Trin 1: Åbn emballagen ved at rive i den ene side.

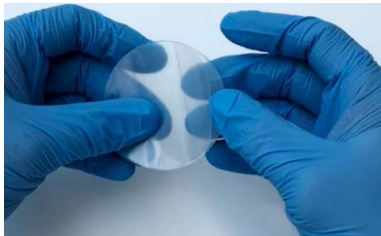


Trin 2: Tag posterior tape ud.

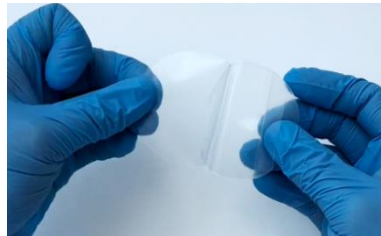
- Følg trinnene fra 1 til 3 på emballagen til posterior tape:



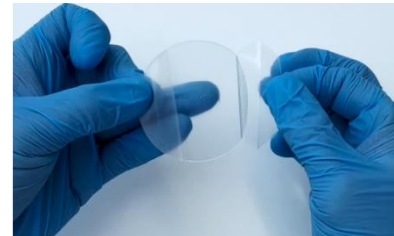
1. Fjern den dobbeltklæbende tape på den ene side:



Trin 1: Find slidsen, og tag fat i hver strimmel.



Trin 2: Træk den største strimmel af.



Trin 3: Træk den anden strimmel af.

2. Fastgør posterior tape til posterior sensor:



Trin 1: Juster posterior tape og posterior sensor.



Trin 2: Fastgør posterior tape til posterior sensor.

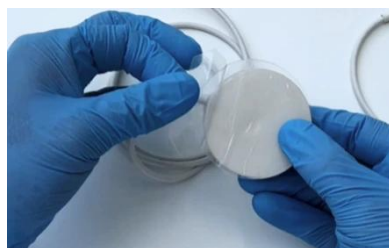
3. Fjern de dobbeltklæbende strimler:



Trin 1: Find slidsen, og tag fat i hver strimmel.



Trin 2: Træk den største strimmel af.



Trin 3: Træk den anden strimmel af.

4.2.3 Start en ny undersøgelse på kontrolenheden

- Tryk på "Ny undersøgelse" på kontrolenheden:



Trin 1: Du er nu klar til at starte en ny undersøgelse.

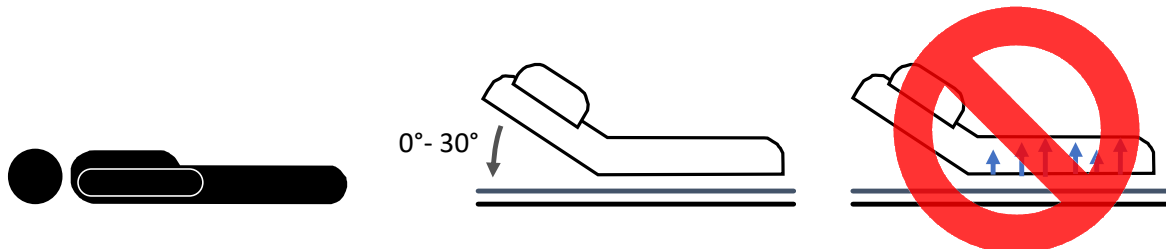


Trin 2: Tryk på knappen "Ny undersøgelse" på skærmen.

- Når der trykkes på "Ny undersøgelse", genererer DXT automatisk et trecifret undersøgelses-ID, som kan indtastes i patientens journal.

4.3. PLACER ANTERIOR SENSOR PÅ PATIENTEN (INTRODUKTION – VIDEO 3/8)

- Sørg for, at patienten ligger på ryggen.
- Find området to fingre under brystkassen langs den midtklavikulære linje, og tør overskydende sved af.
- Barbér området i tilfælde af betydelige mængder hår.



Patienten skal ligge på ryggen i næsten liggende stilling.

Sengevinklen skal være 30° eller mindre.

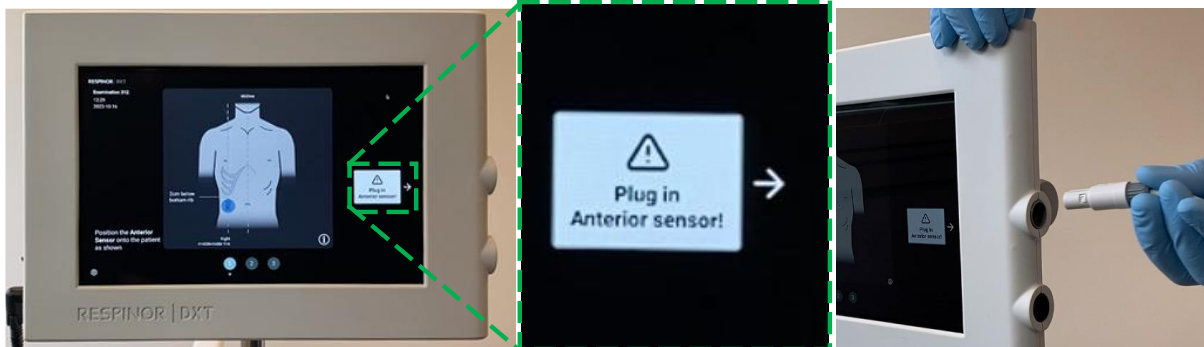
Trykafastende madrasser skal være **slukket**.



ADVARSEL!

Brug aldrig DXT sammen med en aktiv trykafastende madras, da den skiftende overflade kan påvirke målingerne og føre til en suboptimal tid til fravæning og patientskade på grund af re-intubation.

- Kontrolenheden tilsluttes anterior sensor:

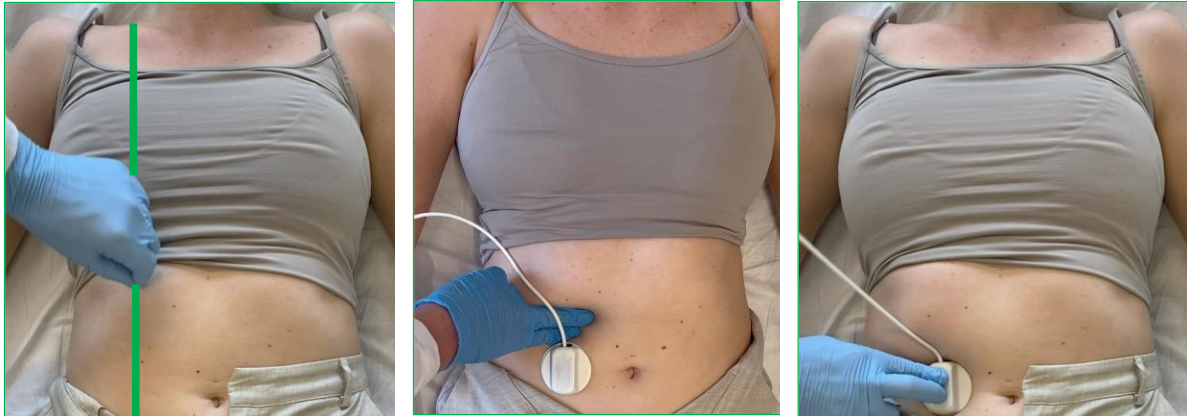


Trin 1: Slut anterior sensor til den øverste stikforbindelse på højre side af kontrolenheden.

Meddelelsen på skærmen peger mod den korrekte stikforbindelse.

Trin 2: Slut det GRÅ STIK til den GRÅ STIKFORBINDELSE.

- **Placer anterior sensor:**
 - Hvis patienten er undervægtig eller overvægtig, se afsnit 6.2.1.

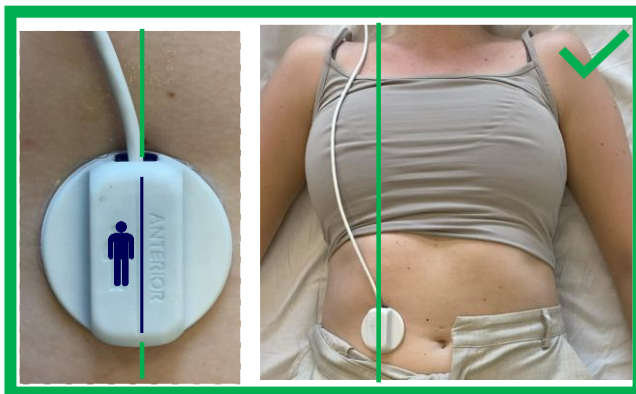


Trin 1: Følg højre midtklavikulære linje med fingrene.

Trin 2: Placer anterior sensor med to fingre under brystkassen.

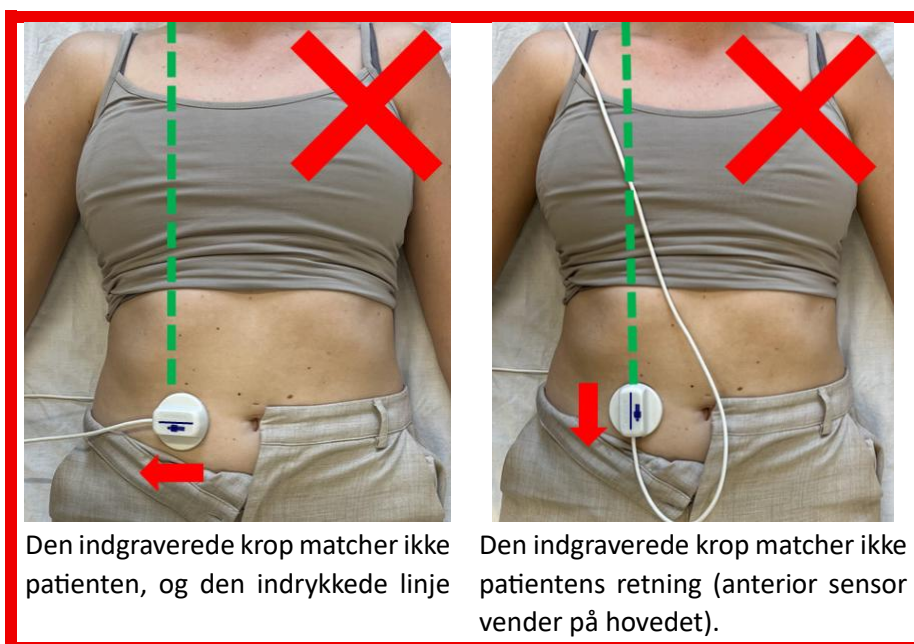
Trin 3: Tryk anterior sensor **fast** mod huden.

- Bekræft korrekt retning og placering af anterior sensor:



Kontrollér, at:

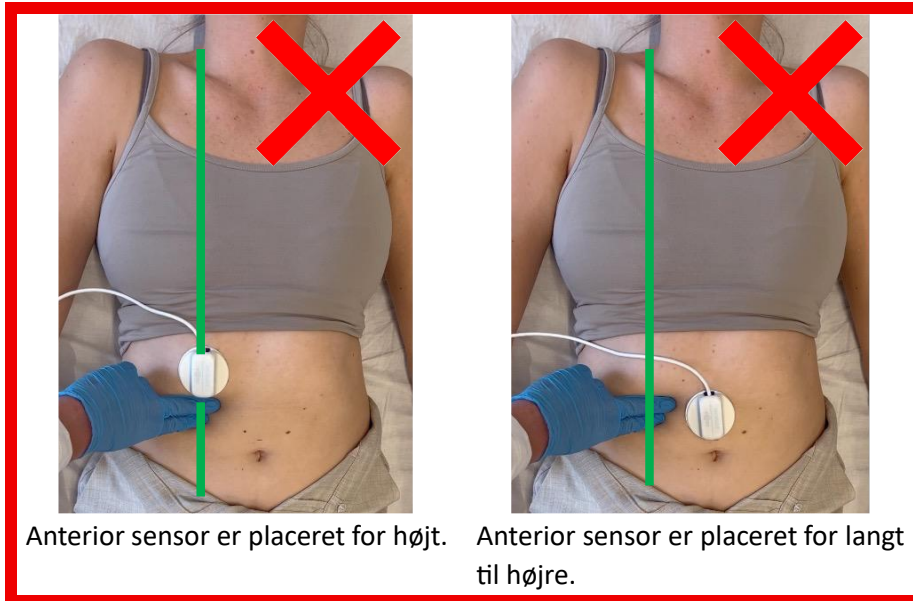
- Menneskekroppen, der er indgraveret på anterior sensor, matcher patientens retning.
- Den indrykkede linje følger den midtklavikulære linje.
- Kablet kommer ud i retning mod patientens hoved.



Den indgraverede krop matcher ikke patienten, og den indrykkede linje

Den indgraverede krop matcher ikke patientens retning (anterior sensor vender på hovedet).

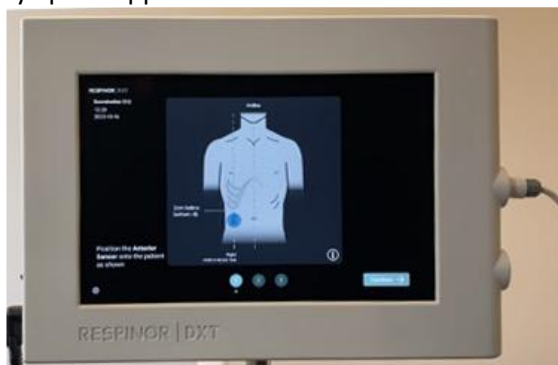
følger ikke den midtklavikulære linje.



ADVARSLER!

- DXT Anterior Sensor må kun fastgøres til intakt hud for at undgå, at patienten udsættes for biologisk kontaminering, som kan forårsage infektion.
- Sørg for, at DXT Anterior Sensor er placeret og vendt korrekt, da ukorrekt placering kan påvirke målingerne og påvirke tiden for fravæning, hvilket kan resultere i patientskade som følge af re-intubation.

Tryk på knappen "Fortsæt":



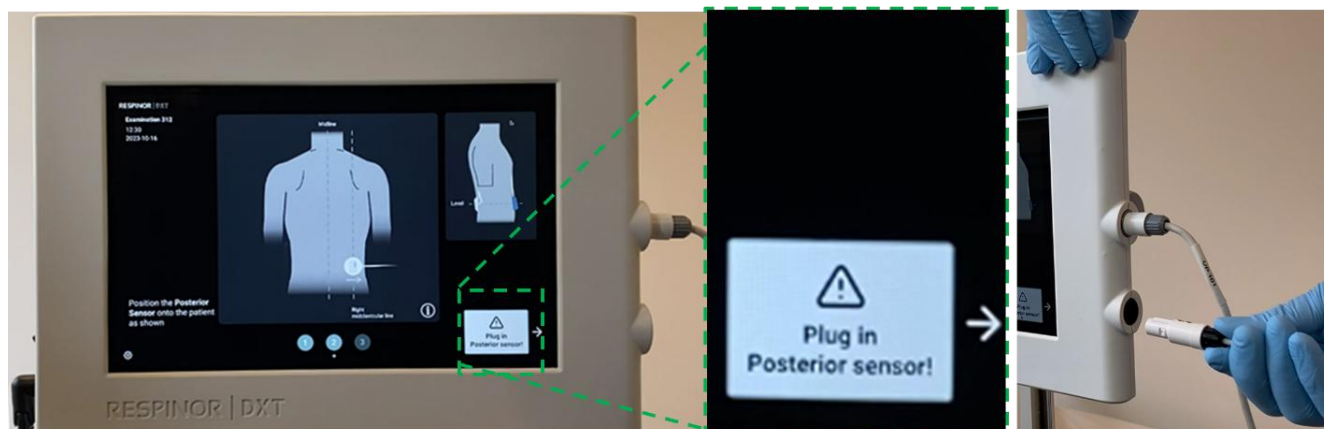
Trin 1: Du er nu klar til at gå videre til næste trin.



Trin 2: Tryk på "Fortsæt" nederst til højre på skærmen.

4.4. PLACERING AF POSTERIOR SENSOR PÅ PATIENTEN (INTRODUKTION – VIDEO 4/8)

- Slut posterior sensor til kontrolenheden:



Trin 1: Slut posterior sensor til den nederste stikforbindelse på højre side af kontrolenheden.

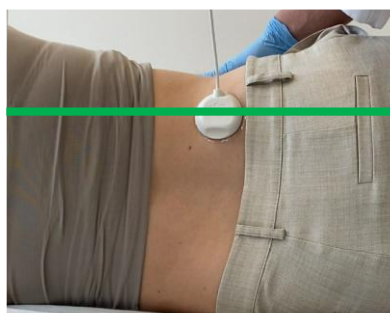
Meddelelsen på skærmen peger på den korrekte stikforbindelse.

Trin 2: Sæt det **SORTE STIK** i den **SORTE STIKFORBINDELSE**.

- Sæt posterior sensor på patientens ryg:



Trin 1: Rul patienten om på venstre side.

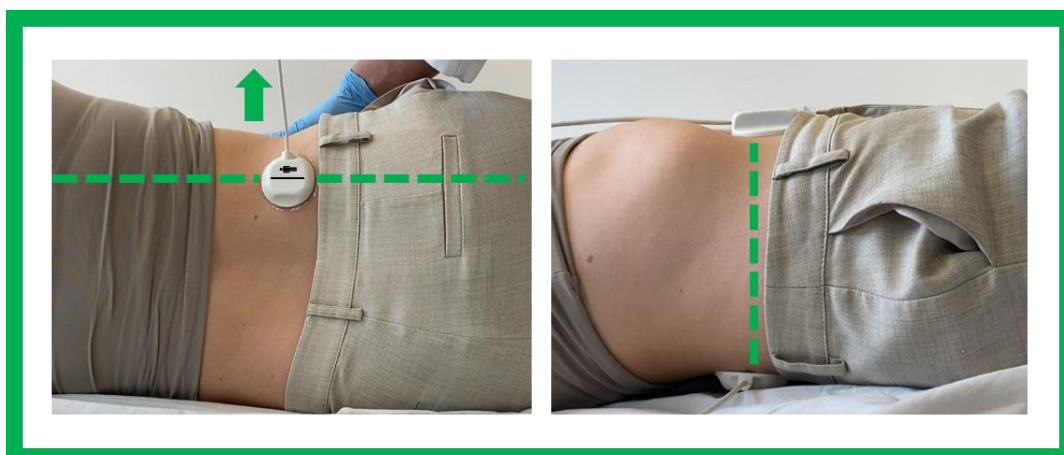


Trin 2: Placer posterior sensor direkte modsat anterior sensor på den scapulære linje.



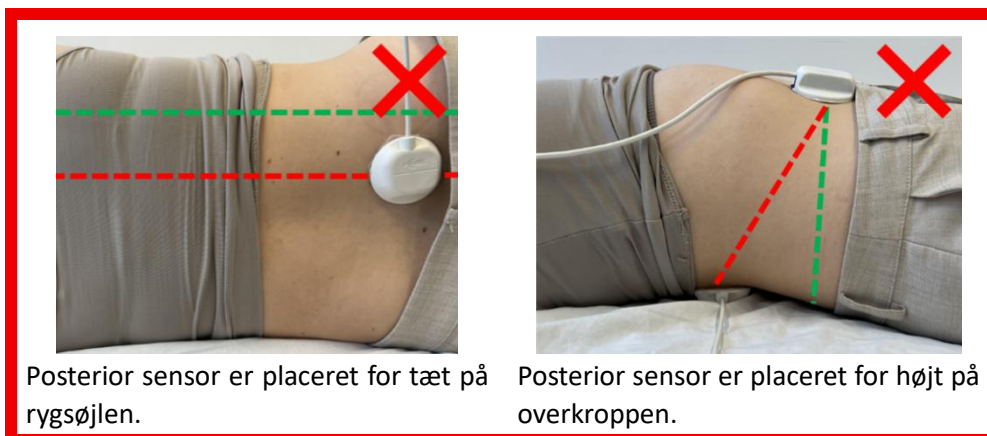
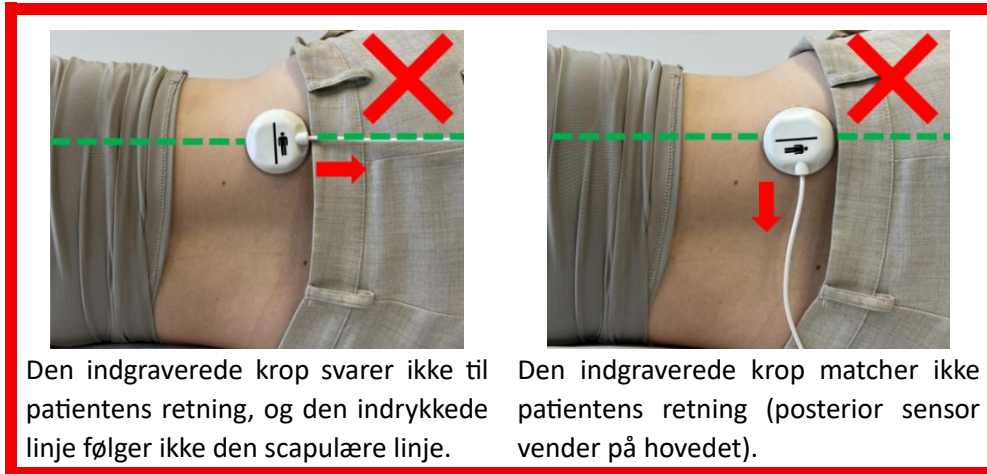
Trin 3: Rul patienten om på ryggen.

- Bekræft korrekt retning og placering af posterior sensor:



Kontrollér, at:

- Menneskekroppen, der er indgraveret på posterior sensor, svarer til patientens retning.
- Den indrykkede linje følger den scapulære linje.
- Kablet kommer ud mod patientens højre side.
- Posterior sensor sidder direkte modsat anterior sensor.



ADVARSEL!

DXT Posterior Sensor må kun placeres på intakt hud for at undgå, at patienten udsættes for biologisk kontaminering med fare for infektion.

- Tryk på knappen "Fortsæt":



Trin 1: Du er nu klar til at gå videre til næste trin.

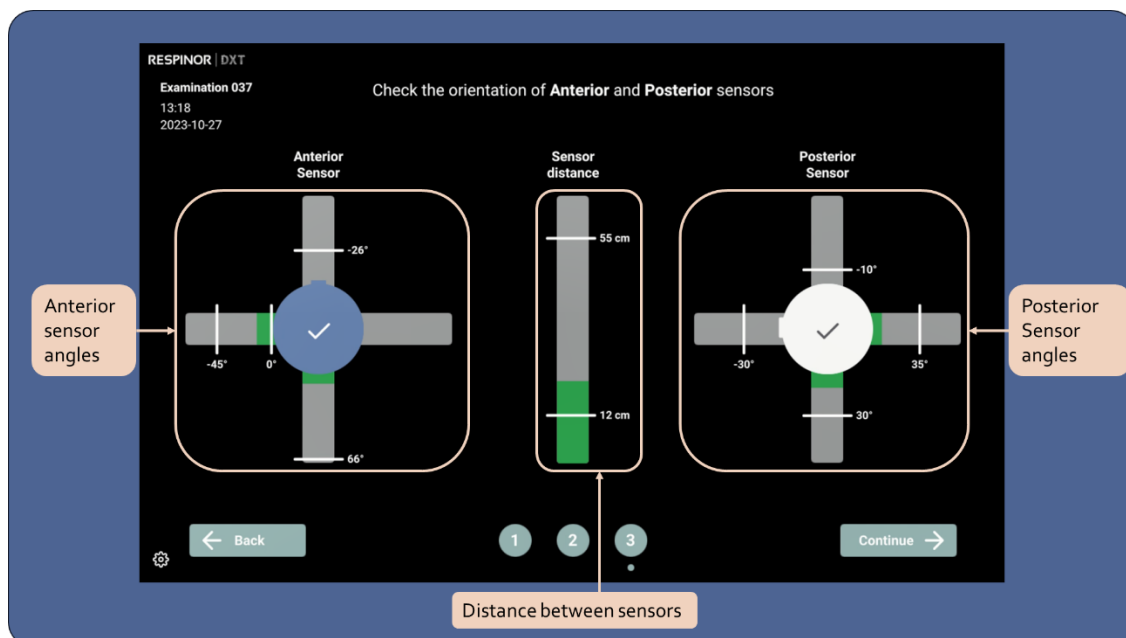


Trin 2: Tryk på "Fortsæt" nederst til højre på skærmen.

4.5. KONTROLLER SENSORENS RETNING OG AFSTAND (INTRODUKTION – VIDEO 5/8)

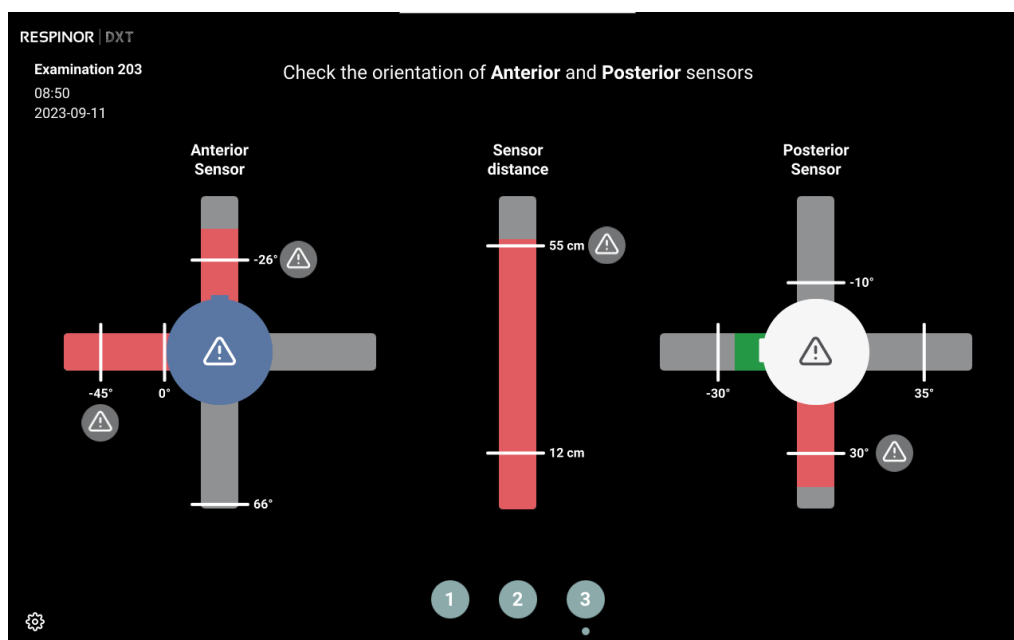
Den interaktive skærm "Sensorplacering" viser vinklerne for anterior og posterior sensorer samt afstanden mellem dem som en hjælp til nøjagtig placering af sensoren (Figur 7).

- Korrekt retning og afstand for sensorer: **Akserne er grønne**, og et symbol (✓) vises på skærmen (Figur 7).





Figur 7. Eksempel på korrekt retning på sensorer og afstand mellem sensorer.

- Forkert placering af sensorer: Hvis sensorernes retning er uden for det acceptable område, bliver **den tilhørende akse rød**, og et advarselssymbol (⚠) vises (Figur 8). Du kan ikke fortsætte, før problemet er løst.



Figur 8. Eksempel på forkert retning og afstand for sensorer.

- **Eksempel på forkert placering af sensor i Figur 8:**
 - Anterior sensors retning er forkert i begge akser, et advarselssymbol () og en rød farve vises.
 - Posterior sensors retning er forkert i kun én akse, et advarselssymbol () og en rød farve vises.
 - Afstanden mellem anterior sensor og posterior sensor er for stor, hvilket angives af den røde bjælke i midten.
 - Knappen "Fortsæt" fjernes, og brugeren skal korrigere placeringen af sensoren, før der fortsættes.

**ADVARSEL!**

Følg altid anvisningerne i placering af DXT-sensorerne på patienten, sådan som det er beskrevet i afsnit 4.3 og 4.4, for at undgå fejlmålinger, der kan forårsage suboptimal tid til fravæning og patientskade som følge af re-intubation.

4.6. START DXT-UNDERSØGELSE (INTRODUKTION – VIDEO 6/8)

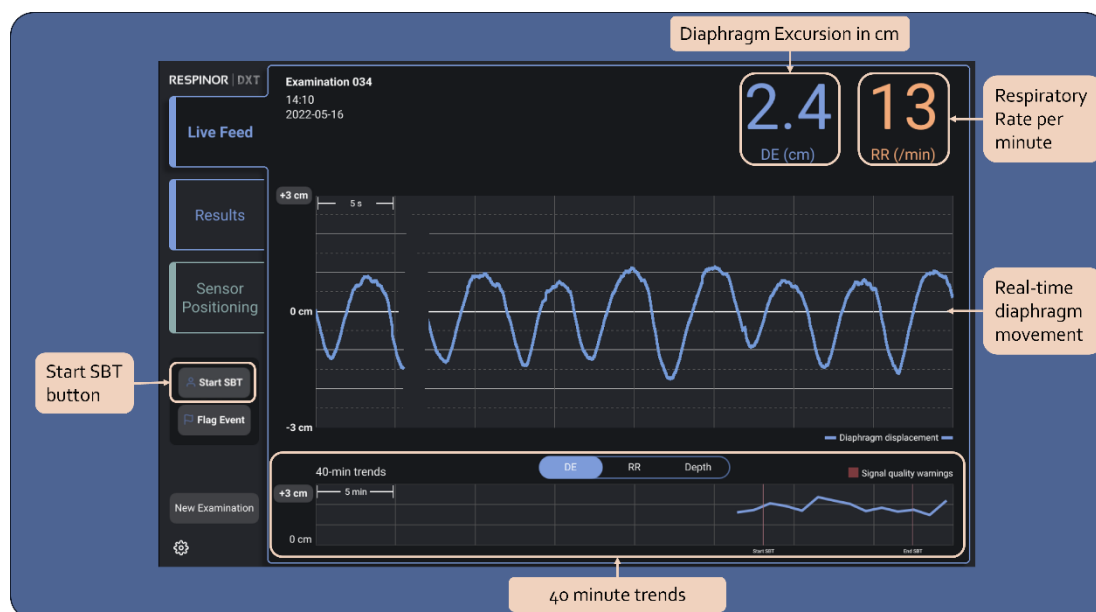
DXT starter med en opstartsproces, der varer 15-20 sekunder.

Hvis patienten er urolig, eller signalkvaliteten er dårlig, skal du se afsnit 6.1 angående fejlfinding.

4.6.1 Live-billede

Live-billedet vises efter opstart af DXT:

- Figur 9 viser live-billedet og fremhæver de relevante funktioner til en undersøgelse.
- Få en mere detaljeret oversigt over alle funktioner i live-billedet i afsnit 5.

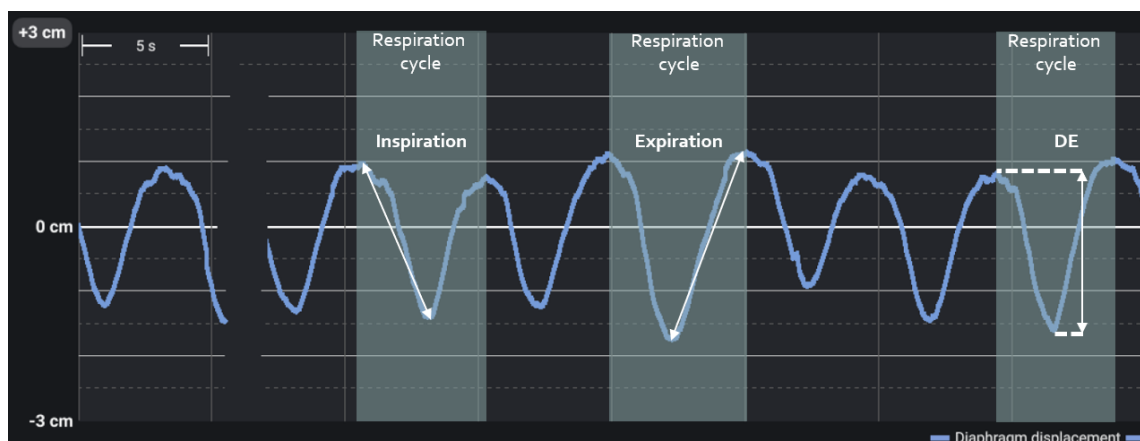


Figur 9. Oversigt over live-billedet.

Live-billedet giver vigtige oplysninger om patientens diafragmafunktion på tre niveauer:

1. Diafragmabevægelse i realtid (figur 10):

- Grafen viser diafragmabevægelsen i realtid som en blå linje.
 - Den nedadgående bevægelse i grafen repræsenterer indånding.
 - Den opadgående bevægelse i grafen repræsenterer udånding.
 - Bevægelsen centrerer omkring 0 cm, hvor nul er gennemsnittet af bevægelsen over tid.
- Grafen viser diafragmabevægelsen i løbet af de sidste 40 sekunder.
 - Den lodrette akse repræsenterer diafragmabevægelsen i centimeter.
 - Brugeren kan justere grafens størrelse ved at trykke på maksimumværdien i øverste venstre side (af grafen).



Figur 10. Realtidsgraf over diafragmabevægelse. Indåndingsfase, udåndingsfase og visualisering af, hvordan diafragmatisk indånding beregnes, er fremhævet.

2. Værdier for DE og RR (øverste højre hjørne):

- Værdierne beregnes som fremhævet i Figur 9 og opdateres for hver respirationscyklus.
- Værdierne repræsenterer den forrige respirationscyklus.

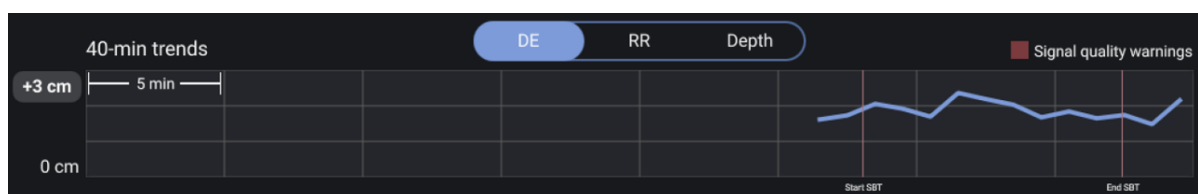
2.4 **13**
DE (cm) RR (/min)

DE er diafragmabevægelsen under indånding.

DE måler diafragmaets sammentrækning. DXT rapporterer DE i centimeter (cm).

3. 40 minutters tendenser og dybde:

- Grafen nederst på skærmen viser den minutvise medianværdi for DE eller RR gennem de sidste 40 minutter af undersøgelsen. Brugeren kan skifte mellem DE og RR ved at trykke på knapperne over grafen. Skalaen for tendenserne for DE og RR kan justeres ved at trykke på knappen "+3 cm" eller "40/min".
- Dybden er en grafisk visning af den måledybde, der automatisk vælges af DXT. Denne visning er til signalevaluering og fejlfinding for mere avancerede brugere og forklares mere detaljeret i afsnit 5.1.3.



Figur 11. Grafisk visning af 40-minutters tendenser.



ADVARSEL!

En RR uden for området 7-40 cyklusser/ minut (se afsnit 9) kan påvirke målingerne og føre til suboptimal tid til fravæning og patientskade som følge af re-intubation.

4.6.2 Start SBT (spontan vejrtrækningsforsøg)

30 sekunder efter opstart er DXT klar til at starte SBT. Dette indikeres af:

- Informationsmeddelelsen "DXT klar til SBT" vises øverst på skærmen (Figur 12 – 1A)
- Knappen "Start SBT" blinker (Figur 12 – 1B).

Når du har startet SBT på patienten, skal du trykke på knappen "Start SBT" på DXT.

- Der vises et vindue, hvor du bliver bedt om at bekræfte, at SBT starter.
- Starttidspunktet angives på live-billedet (Figur 12 - 2).



Figur 12. DXT Control Unit klar til start af SBT.

4.7. EVALUERING AF DXT-RESULTATER (INTRODUKTION – VIDEO 7/8)

DXT-resultaterne er klar 2 minutter efter start af SBT. Dette angives af informationsmeddelelsen "SBT er klar" øverst på skærmen (Figur 13-1).

Se resultaterne ved at trykke på fanen "Resultater" i venstre side af skærmen (Figur 13-2).

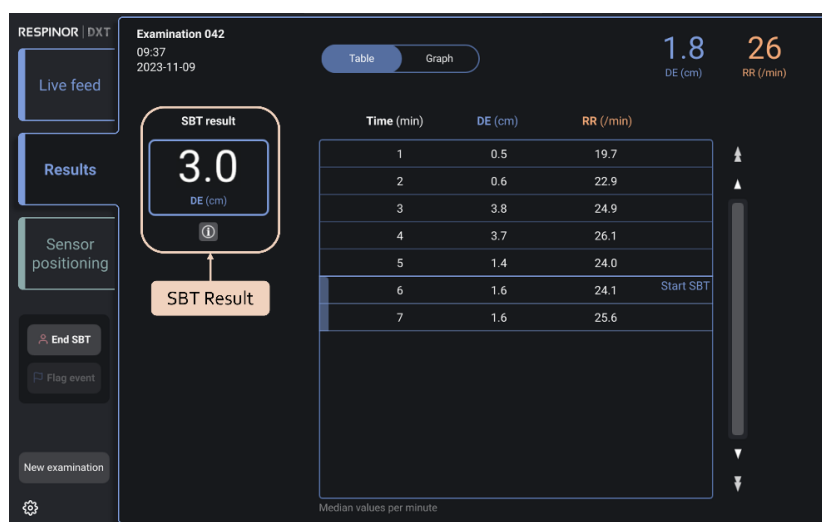


Figur 13. SBT-resultat er klart.

Derefter kommer du til tabelvisningen af resultaterne (Figur 14). SBT-resultatet vises til venstre i tabellen. Du skal bruge denne værdi, når du evaluerer DXT-resultaterne:

En medianværdi for DE under 1,1 cm i løbet af det andet minut af SBT indikerer en øget risiko for re-intubation.

Eksemplet i Figur 14 viser resultatet af SBT 3,0 cm. DE er over 1,1 cm, hvilket indikerer, at denne patient ikke har en øget risiko for re-intubation som følge af diafragma-dysfunktion. Se BILAG A – Medicinske for at få yderligere oplysninger.



Figur 14. Eksempel på SBT-resultat.

Tabelvisningen viser medianværdien for DE og RR for hvert minut af undersøgelsen (Figur 15).



Figur 15. Tabel over resultater.



ADVARSEL!

- Brug altid DXT som **supplement til andre kliniske data** for at undgå at træffe en forkert beslutning, som kan medføre patientskade som følge af re-intubation.
- RESPINOR DXT® må ikke anvendes til at vurdere risikoen for mislykket ekstubation hos patienter med centrale eller spinale neurologiske skader, der involverer åndedrætskontrol, eller med en neuromuskulær sygdom, der involverer åndedrætsmusklerne.

4.8. AFSLUTNING AF UNDERSØGELSEN (INTRODUKTION – VIDEO 8/8)

- Tryk på knappen "Afslut SBT", når SBT er fuldført.
- Sluk for DXT Control Unit for at afslutte DXT-undersøgelsen. Den maksimale undersøgelsesvarighed er 2,5 timer (efter 2,5 timer vender DXT Control Unit automatisk tilbage til hovedskærmen, der er vist i afsnit 4.2.3).
 - Tryk på Tænd/sluk-knappen på venstre side af DXT Control Unit.
- Fjern forsigtigt anterior sensor og posterior sensor fra patienten.
 - Tør den resterende ultralydsgel af abdomen.
 - Kontrollér, at der ikke sidder taperester på patienten.
- Fjern anterior tape og posterior tape fra henholdsvis anterior sensor og posterior sensor, og bortskaf dem i overensstemmelse med afsnit 4.11.
- Rengør eller genanvend anterior sensor og posterior sensor efter brug:
 - Hvis anterior sensor og posterior sensor skal bruges flere gange på samme patient, skal du følge den rengørings- og desinfektionsprocedure, der er beskrevet i afsnit 4.10.
 - Hvis der ikke er behov for flere undersøgelser for denne patient: Bortskaf anterior sensor og posterior sensor i overensstemmelse med afsnit 4.11.
- Rengør DXT Control unit i overensstemmelse med afsnit 4.10.



FORSIGTIG!

Fjern DXT Sensor Kit efter undersøgelsen for at undgå, at patienten ligger for længe på DXT Posterior Sensor, hvilket kan forårsage vævsskader.

4.9. ADSKIL DXT OG KLEMMEN

DXT Control Unit kan tages af klemmen ved at løfte det grønne håndtag på bagsiden af kontrolenheden (Figur 16) og samtidig løfte kontrolenheden opad.

Frigør klemmen fra stangen ved at trække den indvendige cylinder væk fra klemmen og trække håndtaget i samme retning for at øge størrelsen på grebet.



Figur 16. Løft det grønne håndtag for at frigøre DXT fra klemmen.

4.10. RENGØRING OG DESINFEKTION

DXT Control Unit skal rengøres i henhold til standardpraksis.

- Rengør DXT Control Unit med servietter. De godkendte rengøringsmidler er anført i Tabel 1 i henhold til anvisningerne for rengøringsmidlet.

DXT Sensor Kit skal rengøres, hvis der kræves flere undersøgelser for en patient i henhold til standardpraksis:

- Rengør overfladen på sensorerne og kablerne med servietter med et af de godkendte rengøringsmidler, der er anført i Tabel 1 i henhold til anvisningerne for rengøringsmidlerne.
- Pas på ikke at spilde væske i de elektriske stik.
- Efter rengøringen skylles sensorer og kabler grundigt i mindst et minut med rent vand (af drikkevandskvalitet) ved stuetemperatur for at fjerne alle spor af rengøringsmidlet.
- Dup med en ren, blød og fnugfri klud. Lad den lufttørre helt, før den sættes til opbevaring eller genbruges på samme patient.



ADVARSLER!

- DXT Control Unit skal rengøres efter hver brug på grund af risikoen for biologisk kontaminering, der kan inficere patienten.
- Brug ikke DXT Sensor Kit til flere patienter. Sensorsættet er kun til flergangsbrug til en enkelt patient. Dette reducerer risikoen for biologisk kontaminering, der kan forårsage infektion hos patienten.

4.10.1 Egnede rengørings- og desinfektionsopløsninger

Tabel 1 indeholder en liste over egnede midler til rengøring og desinfektion af udstyret. Listen er ikke udtømmende, så kontakt RESPINOR for at få hjælp, hvis et middel ikke er inkluderet, og dets egnethed er usikker.

Tabel 1. Liste over egnede rengørings- og desinfektionsopløsninger til DXT Control Unit og DXT Sensor Kit.

Løsning/system	Korrekt brug	Aktivt stof	Desinfektionsmidde l
Oxivir Excel-serviet	Serviet	Brintoverilte	LLD, ILD



ADVARSLER!

- Brug kun en opløsning med lavt til mellemhøjt niveau til rengøring og desinfektion, da desinfektionsopløsninger med højt niveau kan nedbryde udstyret kemisk.
- Hvis patienten udsættes for stærkere kemikalier, kan det forårsage allergiske hudreaktioner.

4.11. SIKKER BORTSKAFFELSE

Efter brug skal DXT Tape Kit bortskaffes i overensstemmelse med hospitalernes og de lokale myndigheders fastlagte metoder for lignende tilbehør eller potentielt biologisk farlige dele, hvis der er mistanke herom.

DXT Control Unit og DXT Sensor Kit er elektrisk og elektronisk udstyr, der skal bortskaffes gennem separate metoder til indsamling, behandling, genvinding/genanvendelse og miljømæssigt forsvarlig bortskaffelse, og må aldrig bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Det gælder også for eventuelt biologisk farligt tilbehør og dele. Kontakt de lokale myndigheder for at finde ud af, hvilken metode der er den rette.

Enhedens komponenter kan indeholde bly eller kviksølv og vises som sådan af symbolerne i kolonnen til højre. Sådanne enheder skal genbruges eller bortskaffes i overensstemmelse med lokale love.

Pb eller **Hg**

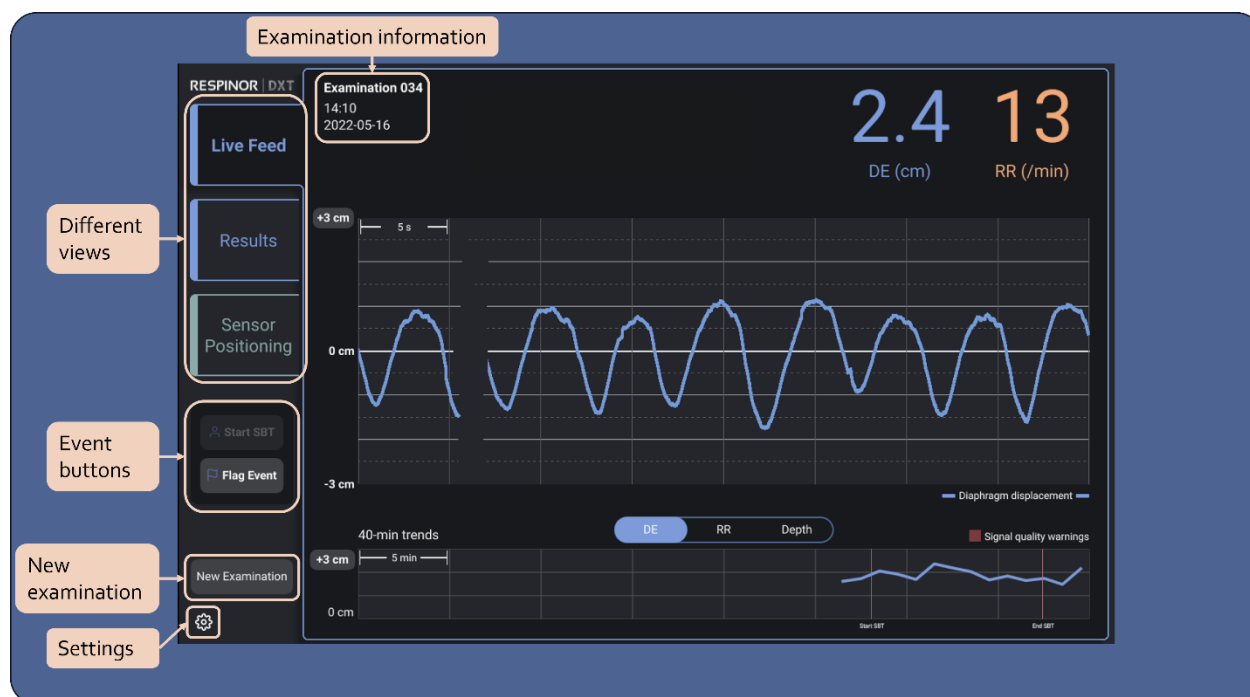
Afsnit 4 i denne brugervejledning beskriver alle nødvendige funktioner på DXT, når du skal udføre en vellykket undersøgelse. Dette afsnit beskriver yderligere funktioner i DXT, som du bør gøre dig bekendt med.

5.5.1 SUPPLERENDE FUNKTIONER

Live-billedet er standardvisningen efter opstart af DXT. Ud over de funktioner, der er beskrevet i afsnit 4, kan følgende funktioner og visninger tilgås fra live-visningen (Figur 17):

- Oplysninger om undersøgelsen er tilgængelige i øverste venstre hjørne af skærmen.
- Hændelsesknapper er tilgængelige for:
 - Markering af start og afslutning på SBT (*forklaret i afsnit 4*)
 - At markere andre patientrelaterede hændelser.
- At vurdere signalkvaliteten med dybdegrafen
- Du kan navigere mellem 3 forskellige visninger:
 - Live-billede
 - Resultater
 - Placering af sensor
- Du kan starte en ny undersøgelse.
- Du kan åbne indstillingerne.

De forskellige funktioner og visninger er beskrevet i de følgende afsnit.



Figur 17. Komplet oversigt over live-billedet.

5.1.1 Oplysninger om undersøgelse

I øverste venstre hjørne af live-billedet vises følgende oplysninger:

- Undersøgelses-ID,
- Klokkeslæt og dato.

Examination 037
13:19
2023-10-27

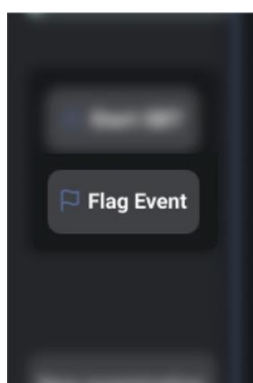
Undersøgelses-ID'et genereres automatisk af systemet. ID'et består af ordet "Undersøgelse" og et trecifret tal, der stiger med 1 for hver undersøgelse.

Klokkeslættet er i formatet "tt:mm", og datoen er i formatet "ÅÅÅÅ-MM-DD".

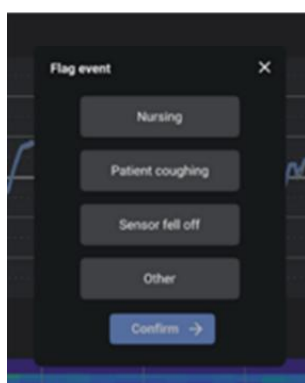
5.1.2 Markering af hændelser

Knappen "Markér hændelse" i venstre side af live-billedet giver brugeren mulighed for at markere hændelser, der kan være relevante (f.eks. hvis patienten blev tilset af en sygeplejerske under undersøgelsen).

- For at markere en hændelse skal du trykke på knappen "Markér hændelse" og beskrive hændelsen.
- Der vises en menu med foruddefinerede hændelser (se figuren nedenfor).
 - Hvis ingen foruddefinerede hændelser er relevante, kan du specificere hændelsen ved at trykke på "Andet."
- Når en hændelse registreres, vises hændelsen i live-billedet og tabellen i Resultatvisningen.



Trin 1: Tryk på knappen "Markér hændelse".



Trin 2: Vælg den relevante hændelse.



Trin 3: Hændelsen vises i live-billedet.

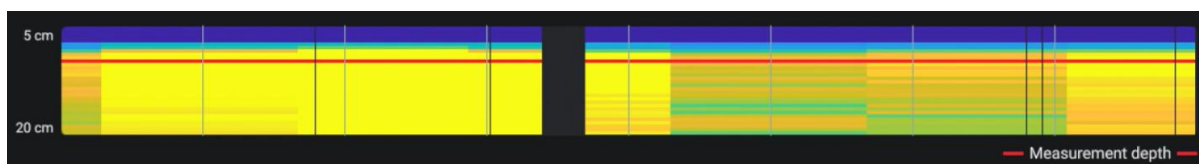
Time (min)	
	1
	2
	3
⚠	4
	5

Trin 4: Hændelsen vises også i resultattabellen.

5.1.3 Dybdegraf

Ved at trykke på fanen "Dybde" over tendensgrafen på live-billedet kan brugeren vurdere signalkvaliteten.

- Dybdegrafen viser størrelsen af DE ved forskellige dybder.
- Gul betyder højere indånding, og blå betyder lavere.
- Det rå ultralydssignal vises som en hvid linje bag den blå linje på live-billedet.
- Den dybde, der automatisk vælges af DXT, vises som en rød linje på tværs af grafen.
- Farveskalaen justeres automatisk hvert 5. sekund.

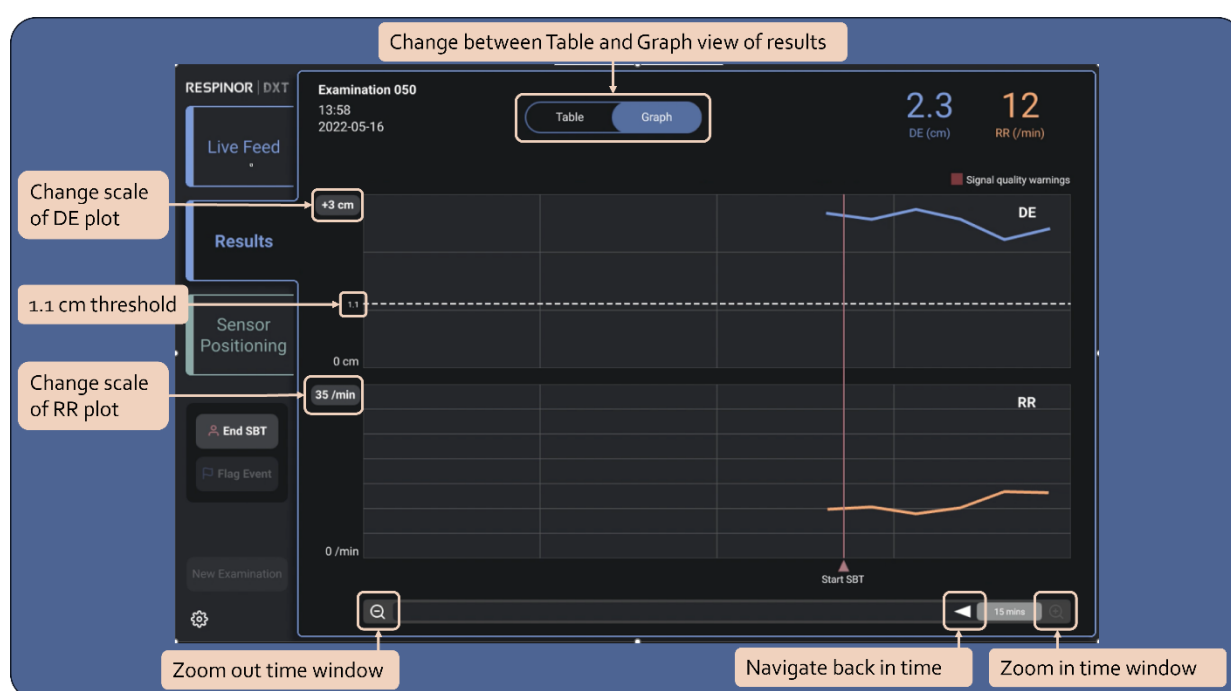


Figur 18. Dybdegraf.

5.1.4 Grafisk visning af resultater

Ud over tabellen (beskrevet i afsnit 4) kan resultaterne vises som en graf for at give mulighed for at monitorere tendenser over tid.

- I visningen Resultater kan du få adgang til en graf over resultaterne ved at trykke på knappen øverst på skærmen (Figur 19).
- Grafen viser den minutvise medianværdi for DE (som en blå linje) og RR (som en orange linje).



Figur 19. Grafformat for resultatvisning.

- Den vandrette akse viser tendenserne for de seneste 15 minutter som standard.
 - Brug rullebjælken nederst på skærmen til at navigere gennem hele undersøgelsen.
 - Zoom ud ved at trykke på forstørrelsesglasset med et minustegn nederst til venstre på grafen. Det maksimale tidsvindue er 2,5 timer.
 - Zoom ind ved at trykke på forstørrelsesglasset med et plustegn nederst til højre på grafen. Den maksimale zoom er 15 minutter.
- Den lodrette akse repræsenterer DE i cm og RR i respirationer/min.
 - Området for hver akse kan justeres uafhængigt ved at trykke på de øvre grænseværdier i venstre side af grafen.
- Markerede hændelser, som f.eks. at patienten hoster eller tilses af en sygeplejerske, samt start-/sluttidspunktet for SBT i grafen.
 - Hændelser er markeret som tynde lodrette røde linjer, der krydser begge diagrammer, og er mærket under diagrammet nederst.

5.1.5 Visning af sensorplacering

- Viser en oversigt over sensorens retning (Figur 7).
- Den kan bruges, hvis du vil kontrollere sensorens placering, f.eks. hvis patienten er urolig.
- Ved at trykke på fanen "Placeringsillustrationer" får du vist de samme illustrationer for sensorens placeringer som i placeringsvejledningen.

5.1.6 Knappen Ny undersøgelse

- Tryk på knappen "Ny undersøgelse" for at starte en ny patientundersøgelse.
 - Dermed stoppes enhver igangværende undersøgelse, og der oprettes et nyt unikt undersøgelses-id.
- Du vender direkte tilbage til visningen af anterior sensors placering (afsnit 4.3)

5.1.7 Knappen Indstillinger

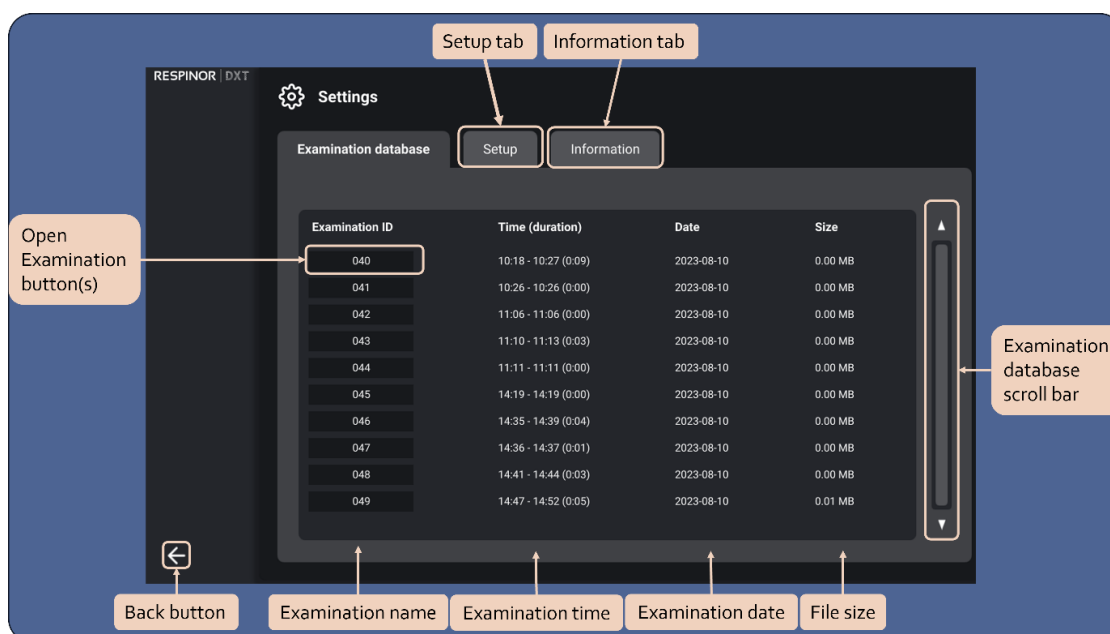
Tandhjulet nederst til venstre i live-billedet fører dig til DXT-indstillingerne. Indstillingerne består af tre faner:

- Undersøgelsesdatabase
- Opsætning,
- Information.

5.1.7.1 Undersøgelsesdatabase

Undersøgelsesdatabasen indeholder de oplysninger, der findes i visningen "Resultater" (se afsnit 5.1.4) for de sidste 10 undersøgelser, der er identificeret med undersøgelses-ID'et (Figur 20).

- Hvis undersøgelses-ID'et ikke er indtastet i patientens journal, kan brugeren identificere patienten ud fra tidspunkt og dato for undersøgelsen.
- Når du har trykket på det ønskede undersøgelses-ID, vises et vindue med grafen og tabellen fra visningen Resultater (Figur 19 og Figur 14) på skærmen.



Figur 20. Fanen Undersøgelsesdatabase.

5.1.7.2 Fanen Opsætning

På fanen Opsætning kan du se sproget og justere klokkeslæt og dato. Dette er vigtigt for at få det korrekte klokkeslæt på de gemte undersøgelser. Se den tekniske beskrivelse af RESPINOR DXT® for at få flere oplysninger.

5.1.7.3 Fanen Information

Fanen Information indeholder systeminformation. Denne information er kun relevant, hvis du har brug for at kontakte RESPINOR AS for at få hjælp. Se den tekniske beskrivelse af RESPINOR DXT® for at få flere oplysninger.

6. FEJLFINDING

6.1. ADVARSELSMEDDELELSER

DXT har automatisk kvalitetskontrol af målingerne. Der er fire forskellige advarselsmeddelelser, der informerer om situationer, der kan påvirke kvaliteten af DXT-målingerne, tiltag for at korrigere fejlen, og hvorvidt resultaterne er blevet påvirket markant på grund af dette.

Advarselsmeddelelser i **live-billedet** informerer dig i realtid om situationer, der kan have forårsaget støj i målingerne, så du kan identificere og korrigere årsagen.

Advarselsmeddelelserne vises øverst på skærmen som vist i Figur 21 og vises, så længe de er aktive. Advarselsmeddelelserne forsvinder automatisk, når årsagen er afhjulpet.

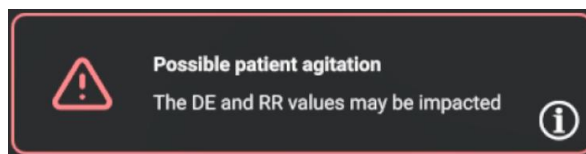
De specifikke advarselsmeddelelser er beskrevet i afsnittene nedenfor. Du kan også trykke direkte på advarselsmeddelelsen på skærmen for at få flere oplysninger.



Figur 21. Advarselsmeddelelse i live-billede.

6.1.1 Mulig patientagitation [\(Fejlfinding – VIDEO 1/4\)](#)

Advarslen "Mulig patientagitation" (Figur 22) vises, hvis patienten bevæger sig meget under en undersøgelse. Hvis patienten bevæger sig for meget, kan det påvirke målingerne og beregningen af værdierne for DE og RR. Hvis patientagitationen er langvarig og påvirker beregningen af resultaterne, vil DXT automatisk registrere dette og angive det på fanen Resultater som beskrevet i afsnit 6.1.5.

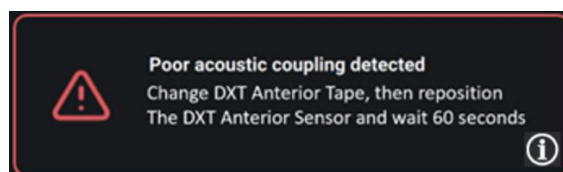


Figur 22. Mulig patientagitation.

Agitation er normalt for mekanisk ventilerede patienter under fravænningsprocessen. Der kræves ingen handling for at korrigere advarselsmeddelelsen. **Brugere rådes dog til at ignorere de værdier for DE og RR, der er markeret som påvirkede af patientagitation på fanen Resultater.**

6.1.2 Dårlig akustisk kobling registreret [\(Fejlfinding – VIDEO 2/4\)](#)

Advarslen "Dårlig akustisk kobling" (Figur 23) vises, hvis forbindelsen mellem DXT Anterior Sensor og patienten er utilfredsstillende. Den mest sandsynlige årsag til denne advarselsmeddelelse er utilstrækkelig ultralydsgel mellem anterior sensor og patientens hud.



Figur 23. Dårlig akustisk kobling.

Løsning:

Mulighed 1: Fjern eventuel luft mellem anterior sensor og patienten.

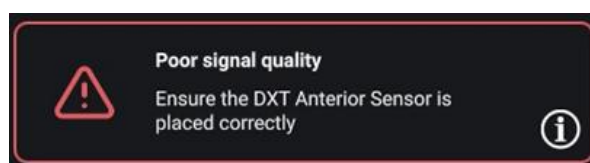
- Tryk anterior sensor fast mod abdomen.

Mulighed 2: Udskift anterior tape, og flyt anterior sensor.

- Fjern anterior sensor, og tør resterende gel af anterior sensor og patienten.
- Brug en ny anterior tape, og kontrollér, at der er tilstrækkelig ultralydsgel i tapehullet.
 - Bemærk! Tryk ikke for hårdt på posen med ultralydsgel.
- Flyt anterior sensor i overensstemmelse med afsnit 4.3.
- **Vent i op til 60 sekunder, indtil advarselsmeddelelsen forsvinder.**

6.1.3 Dårlig signalkvalitet (Fejlfinding – VIDEO 3/4)

Advarslen "Dårlig signalkvalitet" (Figur 24) informerer om, at DXT har registreret støj i målingerne, og det er derfor svært at beregne gyldige værdier for DE og RR. Den mest sandsynlige årsag til denne advarselsmeddelelse er forkert placering af anterior sensor.



Figur 24. Dårlig signalkvalitet.

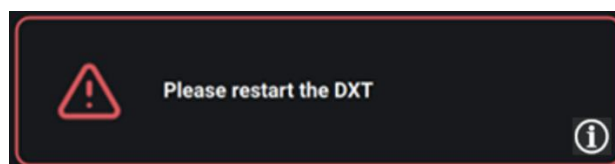
Løsning:

Genplacer anterior sensor:

- Fjern anterior sensor, og tør resterende gel af anterior sensor og patienten.
- Brug en ny anterior tape, og kontrollér, at der er tilstrækkelig ultralydsgel i tapehullet.
- Placer anterior sensor på ny, og sørg for at rette den ind efter den midtklavikulære linje.
 - Bemærk! Hvis anterior sensor fjernes, kan det medføre, at advarslen om dårlig akustisk kobling vises. Dette er forventeligt.
- **Vent op til 60 sekunder, indtil advarslen om dårlig akustisk kobling forsvinder.**

6.1.4 Genstart DXT (Fejlfinding – VIDEO 4/4)

Advarslen "Genstart DXT" (Figur 25) er relateret til systemfejl, der kan påvirke beregningen af DE og RR. Hvis en sådan usædvanlig hændelse opstår, skal du genstarte DXT Control Unit. Du behøver ikke at fjerne sensorsættet, når du genstarter DXT.



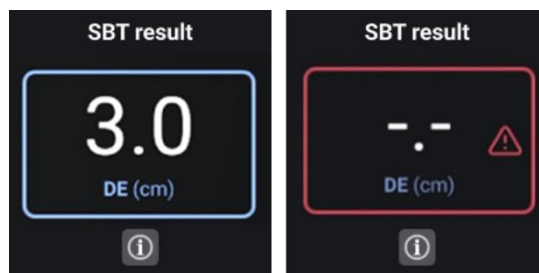
Figur 25. Genstart DXT.

6.1.5 Advarselsmeddelelser i Resultater

DXT registrerer automatisk, om resultaterne er blevet væsentligt påvirket af dårlige målinger. Dette vises både i grafvisningen og tabelvisningen af resultaterne. **Brugere rådes til at ignorere værdier for DE og RR, der er markeret som påvirkede i Resultater**, og ikke bruge disse tal til nogen former for klinisk beslutningstagning.

6.1.5.1 Advarselsmeddelelse for SBT-resultatet

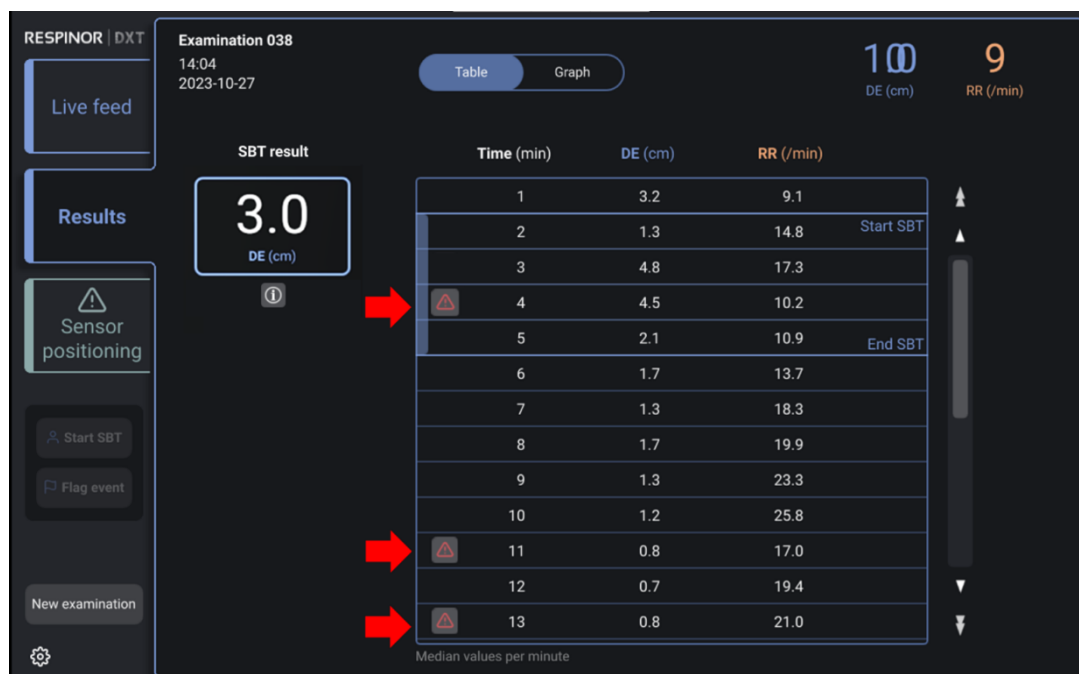
- Hvis værdien for det andet minut af SBT er blevet påvirket af støj, vises den større værdi til venstre i tabellen ikke og er fremhævet som følger:
 - Værdien erstattes af "-.-" ledsaget af et advarselssymbol.
 - Feltet omkring tallet skifter farve fra blå til rødt.
- Ved at klikke på advarselssymbolet vises et pop op-vindue med de advarselsmeddelelser, der har påvirket de specifikke minutter af undersøgelsen.



Figur 26. Forskel mellem et godt resultat (venstre) og et resultat med støj (højre) af det andet minuts SBT.

6.1.5.2 Advarselsmeddelelser i Tabelvisning

- De 1-minuts medianværdier, der vises i resultattabellen, kan påvirkes af støj i målingerne og kan blive upålidelige.
- Dette angives med et advarselssymbol (⚠) i venstre side af tabellen, som angivet med de røde pile i Figur 27.



Figur 27. Advarselsmeddelelser i tabelvisning med resultater.

- Ved at klikke på advarselssymbolet vises et pop op-vindue med de advarselsmeddelelser, der har påvirket de specifikke minutter af undersøgelsen.

**ADVARSEL!**

Hvis der vises advarselsmeddelelser, skal du ikke stole på målingerne. Se afsnit 6.1 angående fejlfinding. Forkert beslutningstagning kan medføre suboptimal fravænnning og patientskade som følge af re-intubation.

6.1.5.3 Advarselsmeddelelser i grafvisning

- I grafvisningen af resultaterne er der angivet medianværdier for DE og RE, som er påvirket af støj i målingerne, med et advarselssymbol (\triangle) i et rødt felt, der afgrænser dataene i det berørte minut (Figur 28).

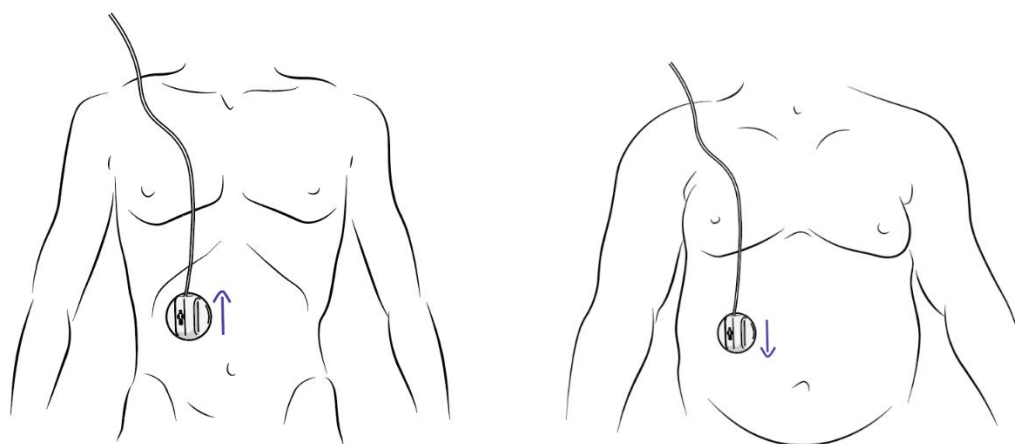


Figur 28. Advarselsmeddelelser i grafvisningen af resultaterne.

6.2. SENSORPLACERING

6.2.1 Justering af sensorernes placering på grund af patientens anatomi

Patientens abdominale anatomi kan påvirke den optimale position for DXT Anterior Sensor og kræve, at brugeren flytter anterior sensor. Den optimale position kan være **højere oppe** langs den midtklavikulære linje for en slank person, mens den optimale position kan være **længere nede** hos en overvægtig patient. Dette er illustreret i Figur 29.



Figur 29. Den optimale position for DXT Anterior Sensor er placeret højere oppe, hvis patienten er tynd, og længere nede, hvis patienten er overvægtig.

6.3. FORKERT DATO OG KLOKKESLÆT

Kontrollér, at systemklokkeslættet er korrekt på fanen Opsætning i visningen Indstillinger, og juster det, hvis det afviger fra det korrekte klokkeslæt. Kontakt RESPINOR, hvis nye undersøgelser stadig har det forkerte tilknyttede tidspunkt.

6.4. DXT TÆNDES IKKE

Hvis enheden ikke starter, når den tilsluttes strøm, og der tændes for strømmen, skal det sikres, at strømforsyningen er tilsluttet kontrolenheden og en stikkontakt. Strømforsyningen har en blå lampe, der skal lyse. Kontakt RESPINOR, hvis DXT Control Unit stadig ikke starter.

7. VEDLIGEHOLDELSE

7.1. FØR OG EFTER BRUG

Følg sikkerhedsanvisningerne i afsnit 2.

7.2. KLOKESLÆT OG DATO

DXT er et selvstændigt system og kan ikke synkronisere uret automatisk. Derfor skal uret kontrolleres i forhold til lokal tid hver måned og justeres i overensstemmelse hermed. Se afsnit 5.1.7.2 for at få instruktioner.

7.3. SERVICE OG KALIBRERING

Service må kun udføres af personale fra RESPINOR.

7.3.1 Softwareopdateringer

Softwareopdateringer håndteres af RESPINOR og må kun udføres af personale, der er godkendt af RESPINOR. RESPINOR kontakter og aftaler med kunden, når der er behov for en softwareopdatering.

7.3.2 Kalibrering

RESPINOR DXT® kræver ingen kalibrering før brug.

8. KONTAKTOPLYSNINGER

RESPINOR AS

Adresse: Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norge

Telefon: +47 24 02 25 54

E-mail: mail@respinor.com

www.respinor.com

9. EGENSKABER FOR YDEEVNE

Egenskab	Værdi(er)
Stråling (til medicinske formål)	Ultralyd, ikke-ioniserende
Ultralydsegenskaber	<ul style="list-style-type: none"> - Enkeltkomponent - Ufokuseret - 2 MHz centerfrekvens
Scanningsdybde	3-15 cm
Ultralydsintensitet	<ul style="list-style-type: none"> - Mekanisk indeks (MI): Under 1. - Termiske indekser (TI): Under 1.
Korrelation vs. konventionel ultralyd i B-tilstand	0,88
Hørbar akustisk støj	Maks. 25,5 dB-A
Opløsning for DE	0,1 cm
Interval for DE	[0-10] cm
Nøjagtighed for DE	4,8 %
Detektionsområde for RR	[7-40] respirationer pr. minut
Nøjagtighed af RR	3,6 %
Respons på realtidvisning af DE og RR	Opdateres inden for 2 respirationscykluser.

10. SPECIFIKATIONER FOR SYSTEMET

10.1. DRIFTSMÆSSIGE FORHOLD

DXT må kun anvendes på intensivafdelingen, og der skal være følgende forhold:

- Temperatur: 10-30 °C
- Luftfugtighed: 30-80 % (ikke-kondenserende)
- Atmosfærisk tryk: 80 kPa til 106 kPa.

10.2. OPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHED

DXT Control Unit har en levetid på 4 år, og DXT Sensor Kit har en holdbarhed på 3 år, når det opbevares i den originale emballage og beskyttes mod sollys under følgende forhold:

- Temperatur: -10 °C til +30 °C
- Luftfugtighed: 10-85 % (ikke-kondenserende)
- Atmosfærisk tryk: 80 kPa til 110 kPa.

DXT Tape Kit har en holdbarhed på 2 år, når det opbevares i den originale emballage og beskyttes mod sollys under følgende forhold:

- Temperatur: 15-30 °C
- Luftfugtighed: 10-85 % (ikke-kondenserende)
- Atmosfærisk tryk: 80 kPa til 110 kPa.

10.3. TRANSPORTFORHOLD

DXT Control Unit og DXT Sensor Kit kan transporteres under følgende forhold:

- Temperatur: -18 °C til +38 °C
- Luftfugtighed: 10-85 % (ikke-kondenserende)
- Atmosfærisk tryk: 75 kPa til 110 kPa.






DXT Tape Kit kan transporteres under følgende forhold:






- Temperatur: 15-38 °C
- Luftfugtighed: 10-85 % (ikke-kondenserende)
- Atmosfærisk tryk: 75 kPa til 110 kPa.










10.4. TEKNISKE SPECIFIKATIONER









For andre specifikationer end EMC henvises til den tekniske beskrivelse af RESPINOR DXT®.





Symboler

Symbol	Symbolnavn	Standardreferenc e	Standardtitel	Beskrivelse
Rx only	Receptpligtig	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Mærkning – medicinsk udstyr, krævede mærkningserklæringer fremhævet Mærkning – receptpligtige enheder	Kræver recept i USA
	TYPE BF ANVENDT DEL	IEC 60601-1, tabel D.1, symbol 20	Medicinsk elektrisk udstyr	Angiver en type BF-anvendt del i overensstemmelse med IEC 60601-1
	Generel advarsel	ISO 7010-W001	Grafiske symboler – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte	Angiver en generel advarsel
	Forsigtig	ISO 7000- 0434B	Grafiske symboler til brug på udstyr – Registrerede symboler til brug på udstyr – Registrerede symboler	Angiver, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af enheden eller kontrolelementet i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret
	Ikke sikker i et MR-miljø	ASTM F2503	Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande med henblik på sikkerhed i MR-miljøet	Angiver, at anordningen ikke kan bruges i et MR-miljø
	CE-mærkning med identifikationsnummer for bemyndiget organ	765/2008/EF 768/2008/EF MDD 93/42/EØF	Europæisk overensstemmelse. Dette symbol betyder, at enheden er i fuld	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse for medicinsk udstyr godkendt

		<p>Artikel 4,11,12,17, bilag II)</p> <p>RED 2014/53/EU (artikel 19, 20, bilag II)</p>	<p>overensstemmelse med gældende EU-lovgivning</p>	<p>af bemyndiget organ TUV SUD</p>
	<p>CE-mærkning</p>	<p>765/2008/EF 768/2008/EF MDD 93/42/EØF Artikel 4,11,12,17, bilag II)</p> <p>RED 2014/53/EU (artikel 19, 20, bilag II)</p>	<p>Europæisk overensstemmelse. Dette symbol betyder, at enheden er i fuld overensstemmelse med gældende EU-lovgivning</p>	<p>Angiver europæisk teknisk overensstemmelse for selvcertificeret medicinsk udstyr</p>
	<p>Beskyttelsesklassificering mod indtrængen, IP 65</p>	<p>IEC 60601-1, tabel D.3, symbol 2</p>	<p>Medicinsk elektrisk udstyr</p>	<p>Angiver, at elektronikken er beskyttet inden i en støvtæt lukning og mod vandstråler. Denne klassificering gælder for DXT Anterior Sensor og DXT Posterior Sensor</p>
	<p>Beskyttelsesklassificering mod indtrængen, IP 20</p>	<p>IEC 60601-1, tabel D.3, symbol 2</p>	<p>Medicinsk elektrisk udstyr</p>	<p>Angiver, at elektronikken er beskyttet mod faste genstande over 12 mm, men ikke mod indtrængen af vand. Denne klassificering gælder for DXT Control Unit</p>
	<p>Affald af elektrisk og elektronisk udstyr</p>	<p>EN 50419-6414</p>	<p>Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) med hensyn til separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)</p>	<p>Angiver behovet for separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med WEEE-direktivet</p>
	<p>Generelt symbol for genbrug/genanvendelighed</p>	<p>ISO 7000-1135</p>	<p>Grafiske symboler til brug på udstyr – Registrerede symboler</p>	<p>Angiver, at det markerede produkt eller dets materiale er en del af en genvindings- eller</p>

				genanvendelsespr oces
	Unik udstyrsidentifikation	ISO 15223-1 afsnit 5.7.10	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om unik enhedsidentifikat or
	Producent	ISO 7000-3082	Grafiske symboler til brug på udstyr	Identificerer den juridiske producent
	Produktionsdato	ISO 7000-2497	Symboler til mærkning af medicinsk udstyr	Angiver fremstillingsdatoe n
	Denne vej op	ISO 7000-0623	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver, at transportemballa gen skal placeres opretstående
	Opbevares tørt	ISO 7000-0626	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	ISO 7000-0621	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver, at indholdet af transportemballa gen er skrøbeligt, og at pakken skal håndteres med forsigtighed
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugervejledningen	ISO 7000-2606	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver, at enheden ikke må anvendes, hvis emballagen, der indeholder enheden, er beskadiget, f.eks. på emballage til medicinsk udstyr
	Holdes væk fra sollys	ISO 7000-0624	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver, at transportemballa gen ikke må udsættes for sollys
	Temperaturgrænse	ISO 7000-0632	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver de temperaturgræns er, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for

	Fugtighedsgrænse	ISO 7000-2620	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for
	Grænse for atmosfærisk tryk	ISO 7000-2621	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for
	Katalognummer	ISO 7000-2493	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver producentens katalognummer, f.eks. på medicinsk udstyr eller den tilsvarende emballage
	Batchkode	ISO 7000-2492	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver producentens batch- eller lotnummer, f.eks. på medicinsk udstyr eller tilsvarende emballage
	Serienummer	ISO 7000-2498	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver producentens serienummer, f.eks. på medicinsk udstyr eller dets emballage
	Udløbsdato	ISO 7000-2607	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes
	Flegangsbrug til en enkelt patient	ISO 7000-3706	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver flegangsbrug til en enkelt patient
	Må ikke genbruges	ISO 7000-1051	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver, at varen kun er til engangsbrug og ikke må bruges mere end én gang, f.eks. på emballager med medicinske engangsartikler

	Medicinsk udstyr	EN ISO 15223-1 afsnit 5.7.7	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr
	Se brugervejledningen/hæfte	ISO 7010- M002	Grafiske symboler – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte	Angiver, at brugervejledningen/hæftet skal læses
	Jævnstrøm	IEC 60417-5031	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver, at udstyret kun er egnet til jævnstrøm
	Klasse II udstyr	IEC 60417-5172	Grafiske symboler til brug på udstyr	Angiver, at udstyret opfylder de sikkerhedskrav, der er angivet for klasse II-udstyr i henhold til IEC 61140

BILAG A – MEDICINSKE DEFINITIONER

MEDICINSKE TERMER

Diafragmatisk indånding (DE) er bevægelsen af thoraxdiafragma under indånding. DE måler diafragmaets sammentrækning.

- Ventilationsinduceret diafragma-dysfunktion (VIDD) defineres som hurtig forringelse af diafragmamusklernes udholdenhed og styrke.
- Diafragma-dysfunktion kan defineres som en indånding <1,1 cm.

Respirationsfrekvens (RR) er det antal vejrtrækninger, en person tager pr. minut.

Spontan vejrtrækningsforsøg (SBT) vurderer patientens evne til at trække vejret, mens han/hun får minimal eller ingen ventilation. SBT'er bruges til at identificere patienter, der sandsynligvis ikke kan ekstubereres fra mekanisk ventilation.

BAGGRUND FOR BRUG AF DIAFRAGMATISK INDÅNDING UNDER FRAVÆNNING FRA MEKANISK VENTILATION

Diafragma-dysfunktion er kendt for at spille en stor rolle i afhængighed af ventilation og kan øge risikoen for forværrede resultater betydeligt. Diafragma-dysfunktion er forbundet med en højere risiko for mislykket ekstubation hos mekanisk ventilerede (MV) patienter.

