

# RESPINOR DXT®

## Bedienungsanleitung



V1. 12 November 2025

Gilt für Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR)

Alle Rechte vorbehalten

**RESPINOR AS**

Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norwegen

[www.respinor.com](http://www.respinor.com)

Organisationsnummer 915417310



## Produkt

Artikelnr.	Produktbezeichnung	Version
970-0003	DXT Control Unit	4.0

## Teile

Artikelnr.	Produktbezeichnung	Version
830-0002	Stromversorgung	4.0
445-0004	Multiholder-Klemme	4.0

## Zubehör

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



# Inhaltsverzeichnis

<b>1. SPEZIFIKATION VERWENDEN</b>	<b>8</b>
1.1. VERWENDUNGSZWECK	8
1.2. KLINISCHER NUTZEN	8
1.3. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EFFEKTE	8
1.4. VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE	8
1.5. ANWENDUNGSGEBIETE	8
1.6. GEGENANZEIGEN	8
1.7. VORGESEHENE BENUTZERPROFILE	8
1.8. BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH	8
1.8.1 <i>Reinigungs- und Desinfektionsverfahren</i>	8
1.8.2 <i>Dauer und Häufigkeit der Anwendung</i>	8
<b>2. SICHERHEITSVORKEHRUNG</b>	<b>9</b>
2.1. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE	9
2.2. SICHERHEITSBESTIMMUNGEN	9
2.3. RESPINOR DXT®: SICHERHEIT	10
2.4. GRUNDLEGENDE SICHERHEIT UND NUTZUNGSUMGEBUNG	10
2.4.1 <i>Einstufungen</i>	11
2.5. ELEKTROSICHERHEIT	12
2.5.1 <i>Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)</i>	14
<b>3. SYSTEMÜBERSICHT</b>	<b>15</b>
3.1. DXT CONTROL UNIT	16
3.2. DXT SENSOR KIT	17
3.3. DXT TAPE KIT	18
<b>4. INSTALLATION UND ANWENDUNG</b>	<b>19</b>
4.1. INSTALLATION DES DXT AM PATIENTENBETT (EINFÜHRUNGSVIDEO 1/8)	19
4.2. VORBEREITUNG DES DXT-SENSOR-KITS (EINFÜHRUNGSVIDEO 2/8)	22
4.2.1 <i>Befestigen des vorderen DXT-Klebebands am vorderen DXT-Sensor</i>	22
4.2.2 <i>Anbringen des hinteren DXT-Klebebands am hinteren DXT-Sensor</i>	25
4.2.3 <i>Starten einer neuen Untersuchung an der Control Unit</i>	27
4.3. POSITIONIERUNG DES VORDEREN SENSORS AM PATIENTEN (EINFÜHRUNGSVIDEO 3/8)	28
4.4. ANBRINGEN DES HINTEREN SENSORS AM PATIENTEN (EINFÜHRUNGSVIDEO 4/8)	31

4.5.	SENSORAUSTRICHTUNG UND -ABSTAND PRÜFEN (EINFÜHRUNGSVIDEO 5/8).....	34
4.6.	DXT-UNTERSUCHUNG STARTEN (EINFÜHRUNGSVIDEO 6/8) .....	37
4.6.1	<i>Live-Feed</i> .....	37
4.6.2	<i>SBT starten</i> .....	39
4.7.	DXT-ERGEBNISSE AUSWERTEN (EINFÜHRUNGSVIDEO 7/8).....	40
4.8.	BEENDEN DER UNTERSUCHUNG (EINFÜHRUNGSVIDEO 8/8) .....	42
4.9.	DEMONTAGE VON DXT UND KLEMME.....	44
4.10.	REINIGUNG/DESINFEKTION.....	44
4.10.1	<i>Geeignete Reinigungs- und Desinfektionslösungen</i> .....	45
4.11.	SICHERE ENTSORGUNG .....	45
	.....	<b>46</b>
5.1.	LIVE-FEED.....	46
<b>5.</b>	<b>ZUSÄTZLICHE FUNKTIONEN</b>	
5.1.1	<i>Untersuchungsinformationen</i> .....	47
5.1.2	<i>Markieren von Ereignissen</i> .....	47
5.1.3	<i>Tiefengrafik</i> .....	47
5.1.4	<i>Grafische Darstellung der Ergebnisse</i> .....	48
5.1.5	<i>Sensorpositionierungsansicht</i> .....	49
5.1.6	<i>Schaltfläche Neue Untersuchung</i> .....	49
5.1.7	<i>Schaltfläche „Einstellungen“</i> .....	49
<b>6.</b>	<b>FEHLERBEHEBUNG</b> .....	<b>50</b>
6.1.	WARNMELDUNGEN .....	50
6.1.1	<i>Mögliche Patientenunruhe (Fehlerbehebungsvideo 1/4)</i> .....	51
6.1.2	<i>Schlechte akustische Kopplung erkannt (Fehlerbehebungsvideo 2/4)</i> .....	51
6.1.3	<i>Schlechte Signalqualität (Fehlerbehebungsvideo 3/4)</i> .....	53
6.1.4	<i>Bitte DXT neu starten (Fehlerbehebungsvideo 4/4)</i> .....	53
6.1.5	<i>Warnmeldungen in Ergebnissen</i> .....	54
6.2.	SENSORPOSITIONIERUNG .....	56
6.2.1	<i>Anpassung der Positionierung der Sensoren an die Anatomie des Patienten</i> .....	56
6.3.	FALSCHES UHRZEIT UND DATUM.....	56
6.4.	DAS DXT-SYSTEM SCHALTET SICH NICHT EIN .....	56
<b>7.</b>	<b>WARTUNG</b> .....	<b>57</b>
7.1.	VOR UND NACH DEM GEBRAUCH.....	57
7.2.	UHRZEIT UND DATUM .....	57

7.3.	WARTUNG UND KALIBRIERUNG.....	57
7.3.1	<i>Software-Updates</i> .....	57
7.3.2	<i>Kalibrierung</i> .....	57
<b>8.</b>	<b>KONTAKTINFORMATIONEN.....</b>	<b>57</b>
	RESPINOR AS .....	57
<b>9.</b>	<b>LEISTUNGSMERKMALE .....</b>	<b>58</b>
<b>10.</b>	<b>SYSTEMSPEZIFIKATIONEN.....</b>	<b>59</b>
10.1.	BETRIEBSBEDINGUNGEN.....	59
10.2.	LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT .....	59
10.3.	TRANSPORTVORAUSSETZUNGEN.....	59
10.4.	TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN .....	59
<b>ANHANG A – MEDIZINISCHE DEFINITIONEN.....</b>		<b>65</b>
	MEDIZINISCHE BEGRIFFE.....	65
	HINTERGRUND ZUR VERWENDUNG DER ZWERCHFELLEKKURSION WÄHREND DER ENTWÖHNUNG VON MV.....	65

**Lesen Sie vor der Inbetriebnahme alle Anweisungen.**

RESPINOR übernimmt nur die Verantwortung für die Sicherheit, Benutzerfreundlichkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- RESPINOR DXT® bestimmungsgemäß verwendet wird.
- RESPINOR DXT® gemäß der Produktdokumentation verwendet wird.
- der Benutzer vor der Verwendung von RESPINOR DXT® eine Selbstschulung absolviert hat, indem er die Bedienungsanleitung (dieses Dokument) gelesen und die entsprechenden Anleitungsvideos angesehen hat.
- Der Benutzer keine Änderungen oder Reparaturen an Teilen des RESPINOR DXT® vorgenommen hat .

## Abkürzungen

<b>Abkürzung</b>	<b>Begriffserklärungen</b>
BMI	Body Mass Index
DE	Zwerchfellexkursion
DXT	Diaphragm Excursion Technology
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ITS	Intensivstation
Bedienungsanleitung	Bedienungsanleitung
ILD	Desinfektionsmittel mit mittlerer Konzentration
LLD	Desinfektionsmittel mit schwacher Konzentration
MB	Mechanische Beatmung
RF	Radiofrequenz
AF	Atemfrequenz
SBT	Spontanatmungstest
WEEE	Elektro- und Elektronik-Altgeräte
WLAN	Wireless Local Area Network

# 1. SPEZIFIKATION VERWENDEN

## 1.1. VERWENDUNGSZWECK

RESPINOR DXT® bietet eine kontinuierliche Überwachung der Zwerchfellbewegung in Echtzeit.

## 1.2. KLINISCHER NUTZEN

Durch die Identifizierung von Patienten mit erhöhtem Risiko eines Extubationsversagens während des Entwöhns von der mechanischen Beatmung kann RESPINOR DXT® die Entscheidungsfindung verbessern, die Anzahl der Notfall-Reintubationen und möglicher Todesfälle im Zusammenhang mit der mechanischen Beatmung verringern und die Dauer des Aufenthaltes auf der Intensiv- oder Normalstation verkürzen.

## 1.3. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EFFEKTE

Einige Personen können empfindlich auf das Klebemittel im DXT Tape Kit reagieren, welches das DXT Sensor Kit auf der Haut befestigt. Wenn Sie eine erhebliche Hautreizung um oder unter den Sensoren bemerken, entfernen Sie die Sensoren und stellen Sie die Verwendung ein.

## 1.4. VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

RESPINOR DXT® ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten  $\geq 18$  Jahre vorgesehen.

## 1.5. ANWENDUNGSGEBIETE

RESPINOR DXT® ist für die Überwachung der Zwerchfellbewegung bei erwachsenen Patienten auf der ITS vorgesehen. RESPINOR DXT® kann Patienten mit geringer Zwerchfellexkursion identifizieren, bei denen während der Entwöhnung von der mechanischen Beatmung ein erhöhtes Risiko eines Extubationsversagens besteht. Dies ist eine ergänzende Maßnahme, die zusätzlich zu anderen Kriterien zur Beurteilung der Eignung des Patienten für eine Extubation verwendet werden kann.

## 1.6. GEGENANZEIGEN

Schwangerschaft und Body Mass Index (BMI)  $> 35 \text{ kg/m}^2$ .

## 1.7. VORGESEHENE BENUTZERPROFILE

RESPINOR DXT® wird von medizinischem Fachpersonal auf der ITS verwendet.



## 1.8. BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

### 1.8.1 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Die DXT Control Unit ist so konzipiert, dass sie während ihrer erwarteten Lebensdauer den gebräuchlichen Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit mittleren und schwachen Konzentrationen standhält. Das DXT-Sensor-Kit kann maximal 15 Mal für den gleichen Patienten verwendet werden. Spezifische Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 4.10 dieses Dokuments.

### 1.8.2 Dauer und Häufigkeit der Anwendung

DXT Tape Kit	DXT Sensor Kit	DXT Control Unit
--------------	----------------	------------------

<p>Nur zum <b>einmaligen Gebrauch</b>. Nach Gebrauch entsorgen.</p>		<p><b>Ein Patient, mehrfach verwendbar</b> (max. 15 Mal). Nicht an mehreren Patienten verwenden.</p>		<p><b>Wiederverwendbar.</b> Erwartete Lebensdauer: 4 Jahre.</p>
---	---	--	--	---

## 2. SICHERHEITSVORKEHRUNG

Dieses Kapitel enthält wichtige Sicherheitsinformationen für die Verwendung des RESPINOR DXT® sowie eine Liste und Beschreibungen von Warn- und Vorsichtshinweisen.


### 2.1. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit RESPINOR DXT® sind Sie verpflichtet, dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind, zu melden. Siehe Abschnitt 8 für Kontaktinformationen.


### 2.2. SICHERHEITSBESTIMMUNGEN

Die Bedienungsanleitung enthält Informationen über mögliche Situationen mit unerwünschten Folgen, wie diese Situationen vermieden werden können und welche Folgen eine Nichtbeachtung der Anweisungen haben kann. Diese Informationen werden durch zwei Arten von Meldungen bereitgestellt: Warn- und Vorsichtsmeldungen. Die Meldungen sind so geschrieben, dass sie zunächst zum Ausdruck bringen, was Sie *tun* oder *nicht tun müssen*, um die Situation zu vermeiden, bevor eine Beschreibung des unerwünschten Ergebnisses vorgelegt wird. Abschließend werden die möglichen Folgen des Ergebnisses genannt, sodass Sie die Schwere der Meldung einschätzen können.

Warnhinweise sind definiert als:

	<p><b>WARNHINWEISE!</b> Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu Folgendem führen können:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mensch: schwere, lebensbedrohliche Verletzung oder Tod.</li> <li>• Sachschäden: Beschädigung von umliegenden Geräten oder weitreichende Beschädigung oder Zerstörung</li> <li>• Daten: Offenlegung sensibler Daten</li> </ul>
---	--

Vorsichtsmaßnahmen sind definiert als:

	<p><b>ACHTUNG!</b> Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu Folgendem führen können:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mensch: vernachlässigbare bis leichte Verletzungen</li> <li>• Sachschäden: vernachlässigbar bis geringfügige Beschädigung von umliegenden Geräten</li> </ul>
---	--

### 2.3. RESPINOR DXT®: SICHERHEIT



#### WARNHINWEISE!

- RESPINOR DXT® ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal auf der ITS vorgesehen.
- Bewegungen des Patienten während der Untersuchung können die Ergebnisse beeinflussen. Benutzer sollten bei der Interpretation der Ergebnisse ihr klinisches Urteilsvermögen walten lassen.
- Verwenden Sie den RESPINOR DXT® erst, wenn Sie die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen geprüft und vollständig verstanden haben. Verwenden Sie den RESPINOR DXT® nur für die in dieser IFU vorgesehenen Zwecke.

### 2.4. GRUNDLEGENDE SICHERHEIT UND NUTZUNGSUMGEBUNG

RESPINOR DXT® ist für den Einzelbetrieb als eigenständiges System vorgesehen.

Siehe Abschnitt 10 für Betriebs- und Lagerbedingungen.

RESPINOR DXT® ist als **MR-unsicher** eingestuft und kann für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung unannehmbare Risiken darstellen.



#### WARNHINWEISE!

Geschossgefahr!



#### WARNHINWEISE!

- Verwenden Sie nur die für die Verwendung mit RESPINOR DXT® vorgesehenen Teile und Zubehörteile, wie auf Seite 3 aufgeführt. Der Austausch durch nicht zugelassene Teile und Zubehörteile kann zu einer Fehlfunktion des Systems oder zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.
- Schließen Sie RESPINOR DXT® nicht an das Krankenhausnetzwerk an, da eine Verletzung der Cybersicherheit seine Funktion beeinträchtigen, die Entwöhnung verzögern und durch die Reintubation zu Verletzungen beim Patienten führen kann.
- Die Verwendung beschädigter Geräte, Teile oder Zubehörteile kann zu einer Fehlfunktion des Geräts und/oder zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen. Überlassen Sie die Wartung qualifiziertem Wartungspersonal.
- Änderungen sind nicht zulässig. Nehmen Sie keine Änderungen an Geräten, Teilen oder Zubehörteilen vor, die für die Verwendung mit RESPINOR DXT® vorgesehen sind (siehe Seite 3). Modifikationen können zu einer Fehlfunktion des DXT führen oder Verletzungen des Patienten oder Bedieners verursachen.

**ACHTUNG!**

- Stellen Sie vor dem Betrieb sicher, dass die DXT Control Unit mit der Multihalteklemme sicher befestigt ist. Wenn sie nicht sicher befestigt ist, kann die DXT Control Unit herunterfallen und den Patienten oder Bediener treffen.

## 2.4.1 Einstufungen

Beschreibung	Einstufung
Schutz vor elektrischem Schlag	Klasse II
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder Feinstaub	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DXT Control Unit: IP 20</li> <li>• DXT Sensor Kit: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sensormontage: IP 65</li> <li>○ Sensoranschluss: IP 50</li> </ul> </li> <li>• Stromversorgung: IP 4X</li> </ul>
Anwendungsteile	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DXT-Sensor-Kit: Typ BF</li> <li>• DXT Tape Kit: Typ BF</li> </ul>
Funktionsweise	Kontinuierlich
Sterilisationsmethode(n)	Keine
Eignung für den Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen	Nein

## 2.5. ELEKTROSICHERHEIT



### WARNHINWEISE!

- Überprüfen Sie vor der Verwendung die DXT Control Unit und das DXT Sensor Kit sorgfältig. Überprüfen Sie sie immer vor und nach der Reinigung, Desinfektion oder Verwendung. Überprüfen Sie Kabel, Gehäuse und Anschlüsse auf Anzeichen von Schäden, wie Risse oder lose Drähte. Um das Risiko elektrischer Gefahren zu vermeiden, verwenden Sie das DXT Sensor Kit oder die DXT Control Unit nicht, wenn Anzeichen einer Beschädigung vorliegen.
- Das Herunterfallen des DXT Sensor Kit und/oder der DXT Control Unit kann Schäden verursachen. Überprüfen Sie sie vor jedem Gebrauch. Überprüfen Sie Kabel, Gehäuse und Anschlüsse auf Anzeichen von Schäden, wie Risse oder lose Drähte. Um das Risiko elektrischer Gefahren zu vermeiden, verwenden Sie das DXT Sensor Kit oder die DXT Control Unit nicht, wenn Anzeichen einer Beschädigung vorliegen.
- Die Verwendung von Zubehör oder Teilen, die nicht für die Verwendung mit RESPINOR DXT® vorgesehen sind (siehe Seite 3), kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit von DXT führen. Dies kann zu einer Erwärmung des Gewebes oder zu Störungen anderer medizinischer Geräte führen und die berechneten DE- und RR-Werte unzuverlässig machen oder falsche Atemzyklen in Grafiken anzeigen.
- Tragbare Geräte wie Smartphones und PCs mit Bluetooth, WLAN oder anderer Funkfrequenzkommunikation (RF) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an Teilen des DXT-Systems verwendet werden, einschließlich der von RESPINOR angegebenen Kabel.
- Wenn einer oder beide DXT-Sensoren ungewöhnlich heiß erscheinen, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Trennen Sie den/die Sensor/en von der DXT Control Unit. Senden Sie ein Support-Ticket an den Hersteller. Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie in Abschnitt 8.
- Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, dürfen Sie das Gerät nicht öffnen, keine Abdeckungen entfernen und keine Reparaturversuche unternehmen.
- Das Gehäuse der DXT Control Unit bleibt geschlossen. Versuchen Sie nicht, es zu öffnen oder das Innere des Geräts zu manipulieren. Dies kann zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.
- Die DXT-Sensoren sind so konzipiert, dass sie versiegelt bleiben. Versuchen Sie nicht, sie zu öffnen oder das Innere des Geräts zu manipulieren. Dies kann zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.
- Das Verschütten von Flüssigkeiten in die DXT Control Unit kann diese beschädigen oder eine Brand- oder Stromschlaggefahr darstellen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Tauchen Sie das DXT Sensor Kit nicht tiefer als die angegebenen Werte ein. Ein Eintauchen über das angegebene Maß hinaus kann zu einem Stromschlag führen.
- Sprühen Sie keine Reinigungs-/Desinfektionslösung auf die eingeschaltete DXT Control Unit und sprühen Sie keine Reinigungs-/Desinfektionslösung direkt in die Öffnungen auf der Rückseite des Gehäuses. Dies kann die DXT Control Unit beschädigen.

- Stapeln Sie die DXT Control Unit nicht mit anderen elektronischen Geräten. Dies kann elektromagnetische Störungen (EMI) verursachen, die zu einem Verlust oder einer Beeinträchtigung der Leistung des DXT führen können.

**VORSICHT!**

- RESPINOR DXT® besteht aus empfindlichen elektronischen Geräten und muss mit Sorgfalt behandelt werden. Achten Sie darauf, dass Sie die Stecker und nicht das Kabel ziehen, wenn Sie Sensoren oder die Stromversorgung von der DXT Control Unit trennen. Dies kann die DXT Control Unit beschädigen.
- Achten Sie beim Entfernen des DXT Sensor Kits von der Haut des Patienten darauf, nicht an den Kabeln zu ziehen, da dies zu Schäden am Kabel oder an den Sensoren führen kann.

### 2.5.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Aufgrund der Emissionseigenschaften eignet sich dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen, wie z. B. die Geräte an einen anderen Standort zu verlegen oder neu auszurichten.

Verlust oder Verschlechterung der DXT-Leistung durch elektromagnetische Störungen kann Folgendes verursachen:

1. Rauschen im Diagramm der Membranbewegung des Live-Feeds, das auf tatsächliche Atemzyklen zurückzuführen sein kann.
2. Messungen der Zwerchfellexkursion pro Atemzyklus und 1-Minuten-Mittelwerte können 15 % und 0,2 cm von der tatsächlichen Zwerchfellexkursion überschreiten.
3. Berechnungen der Atemfrequenz pro Atemzyklus und des 1-Minuten-Mittelwerts können zwei Atemzüge von der tatsächlichen Atemfrequenz abweichen.

### 3. SYSTEMÜBERSICHT

RESPINOR DXT® (Technologie für Zwerchfellexkursion: DXT) ist ein nichtinvasives Ultraschallsystem, das kontinuierlich Echtzeitinformationen zur Zwerchfellfunktion liefert.

Das System besteht aus folgenden Komponenten (Abbildung 1):

- DXT Control Unit (A),
- DXT Sensor Kit:
  - Vorderer Sensor (B) und
  - Hinterer Sensor (C)
- DXT Tape Kit:
  - Vorderes Klebepad (D) und
  - Hinteres Klebepad (E),
- Multiholder-Klemme (F) - nachfolgend Klemme genannt,
- Netzverbindung (G).

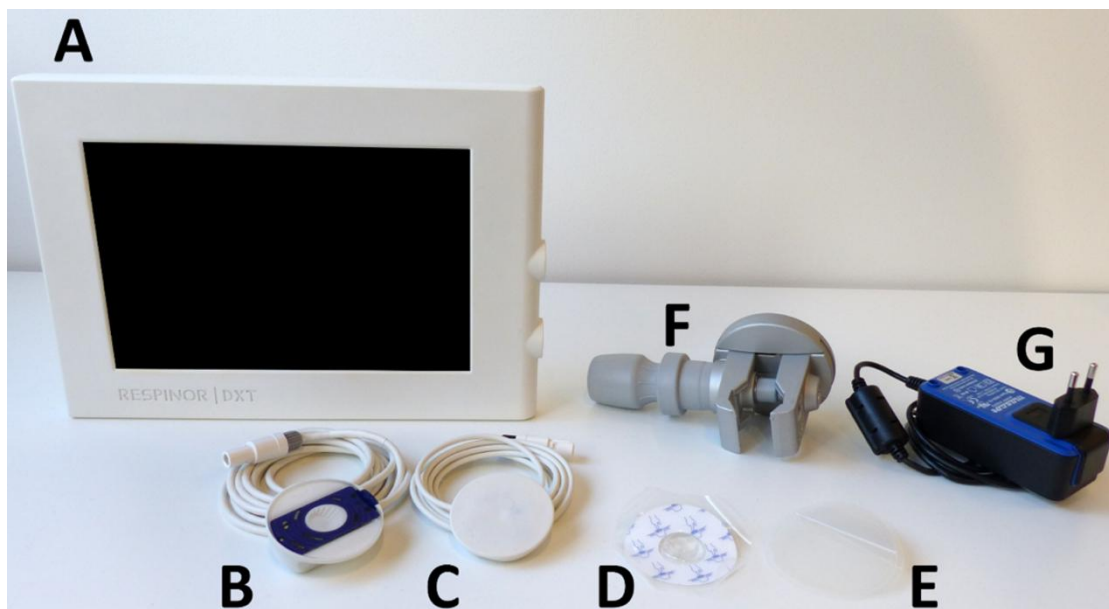


Abbildung 1. A: DXT Control Unit, B: Vorderer DXT-Sensor, C: Hinterer DXT-Sensor, D: Vorderes DXT-Klebepad, E: Hinteres DXT-Klebepad, F: Klemme, G: Stromversorgung.

### 3.1. DXT CONTROL UNIT

Die DXT Control Unit verarbeitet das Signal und zeigt in Echtzeit die relevanten Informationen zur Funktion des Zwerchfells an.

Die Control Unit verfügt über drei Eingänge zum Anschluss der entsprechenden Geräte und einen Schalter zum Ein- und Ausschalten des Geräts (Abbildung 2:

- Stromversorgung (A),
- Netzschalter (B),
- Vorderer DXT-Sensor (C1),
- Hinterer DXT-Sensor (C2).



Abbildung 2. DXT Control Unit. A: Netzstecker, B: Netzschalter, C1: Vorderer DXT-Sensoranschluss, C2: Hinterer DXT-Sensoranschluss.

### 3.2. DXT SENSOR KIT

Das DXT Sensor Kit besteht aus dem vorderen DXT-Sensor (A) und dem hinteren DXT-Sensor (B).



Abbildung 3. DXT Sensor Kit. A: Vorderer Sensor, B: Hinterer Sensor.



Abbildung 4. Vorderseiten der DXT-Sensoren. A: Vorderer DXT-Sensor, B: Hinterer DXT-Sensor.

Auf beiden Sensoren sind ein menschlicher Körper und eine vertikale Linie eingraviert, um die Positionierung des Sensors zu erleichtern.

- Der **vordere Sensor** hat eine transparente Oberfläche, auf welcher der Ultraschallwandler zu sehen ist, und ein blaues Inneres (Abbildung 4A).
- Der **hintere Sensor** ist dünner als der vordere Sensor und hat eine flache weiße Oberfläche (Abbildung 4B).

### 3.3. DXT TAPE KIT

Das DXT Tape Kit wurde speziell entwickelt, um das DXT Sensor Kit am Patienten zu befestigen, und besteht aus dem vorderen DXT-Klebeband (A) und dem hinteren DXT-Klebeband (B).

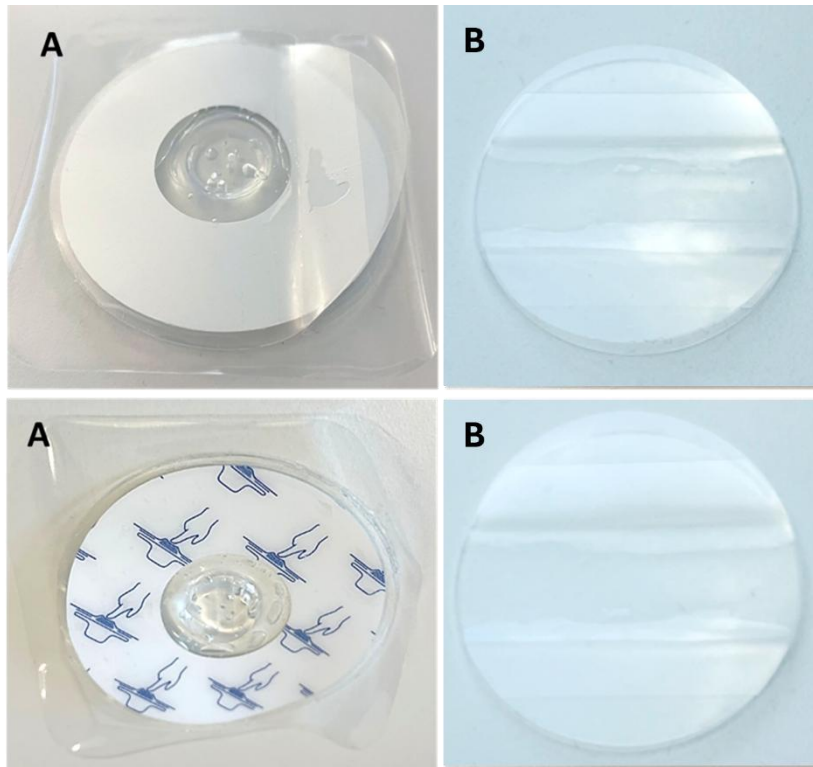


Abbildung 5. DXT Tape Kit. A: Vorderes Klebeband, B: Hinteres Klebeband.

Das **vordere Klebeband** ist ein doppelseitiges Klebeband, das einen Beutel mit Ultraschallgel enthält.

- Das vordere Klebeband ist weiß mit blauem Aufdruck auf einer Seite.
- Das vordere Klebeband hat ein Loch, das als Fenster für den Ultraschallwandler dient.

Das **hintere Klebeband** ist ein transparentes doppelseitiges Klebeband.

- Das hintere Klebeband hat auf beiden Seiten doppelte Beläge.

## 4. INSTALLATION UND ANWENDUNG

### 4.1. INSTALLATION DES DXT AM PATIENTENBETT [\(EINFÜHRUNGSVIDEO 1/8\)](#)

Packen Sie die DXT Control Unit, die Klemme und das Netzteil aus (Abbildung 6).

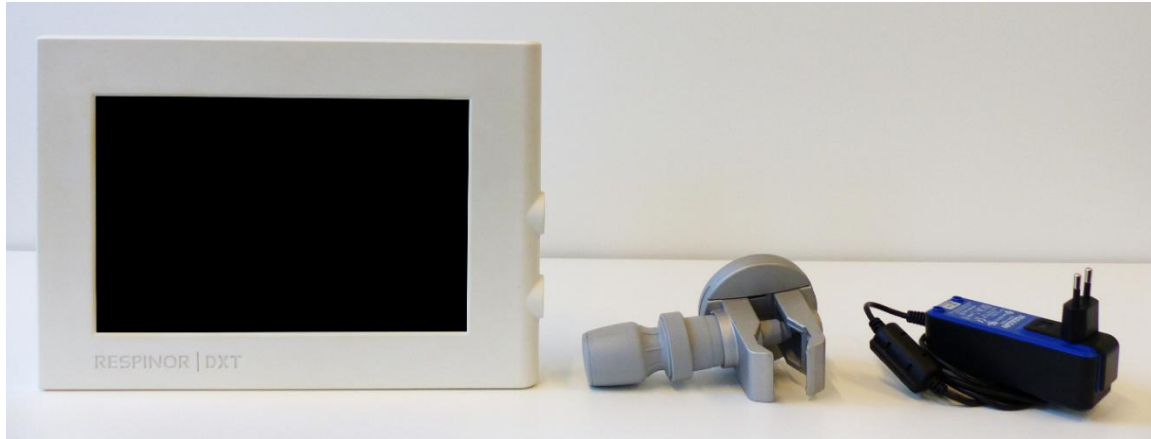
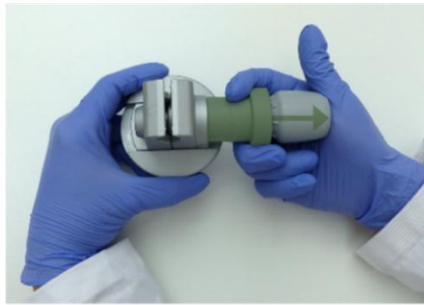


Abbildung 6. DXT Control Unit, Klemme und Stromversorgung.

Befestigen Sie die Klemme wie unten beschrieben an einer Stange in der Nähe des Patientenbetts (z. B. an einer Standard-Infusionsstange):



**Schritt 1:** Halten Sie die Klemme fest, greifen Sie mit der anderen Hand den Griff und greifen Sie mit zwei Fingern den Zylinder.



**Schritt 2:** Ziehen Sie die beiden Finger zum Daumen hin, um die Klemme zu lösen.



**Schritt 3:** Ziehen Sie den Griff von der Klemme weg, um die Klemme zu öffnen.



**Schritt 4:** Legen Sie die Stange in die Öffnung der Klemme und drücken Sie Ihre Hände zusammen, um die Klemme um die Stange zu schließen.



**Schritt 5:** Lassen Sie den Zylinder mit zwei Fingern los, um die Klemme zu verriegeln.



**Schritt 6:** Drehen Sie den Griff, um den Griff um die Stange zu spannen. Stellen Sie sicher, dass die Klemme sicher befestigt ist.



Die Control Unit an der Klemme befestigen:



**Schritt 1:** Richten Sie die Halterung der Control Unit von oben auf die Klemme aus.



**Schritt 2:** Schieben Sie die Control Unit auf die Klemme, bis sie einrastet.

Schließen Sie das Netzteil an und schalten Sie die Control Unit ein:



**Schritt 1:** Schließen Sie das Netzteil an der linken Seite der Control Unit an und stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose.



**Schritt 2:** Schalten Sie die Control Unit ein, indem Sie den schwarzen Netzschalter drücken.



#### ACHTUNG!

- Stellen Sie sicher, dass die Klemme sicher befestigt ist, um zu verhindern, dass die Control Unit zu einer Sturzgefahr wird, die zu Verletzungen des Patienten wie Prellungen oder Schnittwunden führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel sicher befestigt ist, und verlegen Sie es nicht in stark frequentierten Bereichen, um Stolperfallen zu vermeiden, die zu Stürzen und Verletzungen wie Hautschnitten, Prellungen oder Wunden führen können.
- Der DXT muss so installiert werden, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. Die Verbindung sollte bei Bedarf einfach zu trennen sein.
- Packen Sie das Zubehör vorsichtig aus der Umverpackung aus, um Papierschnitte durch den Karton zu vermeiden.

## 4.2. VORBEREITUNG DES DXT-SENSOR-KITS (EINFÜHRUNGSVIDEO 2/8)

Bereiten Sie das DXT Sensor Kit mit dem DXT Tape Kit vor, bevor Sie die Sensoren am Patienten positionieren.

- Packen Sie zunächst ein DXT-Sensor-Kit aus.

### 4.2.1 Befestigen des vorderen DXT-Klebebands am vorderen DXT-Sensor

- Stellen Sie zuerst sicher, dass das Ablaufdatum des vorderen Klebebands nicht überschritten ist:



Vergewissern Sie sich anhand des Etiketts auf der Rückseite der Verpackung, dass das Ablaufdatum des vorderen Klebebands noch nicht erreicht ist.

Das Ablaufdatum ist mit einer Sanduhr und der Zahl (17) gekennzeichnet, wie oben hervorgehoben.



#### WARNHINWEISE!

Verwenden Sie das vordere DXT-Klebeband niemals nach Ablauf des Verbrauchsdatums, da das integrierte Ultraschallgel austrocknen und die Messungen beeinflussen kann, was zu einem suboptimalen Entwöhnungszeitpunkt und zu Verletzungen des Patienten durch Reintubation führen kann.

- Vorderes Klebeband auspacken:

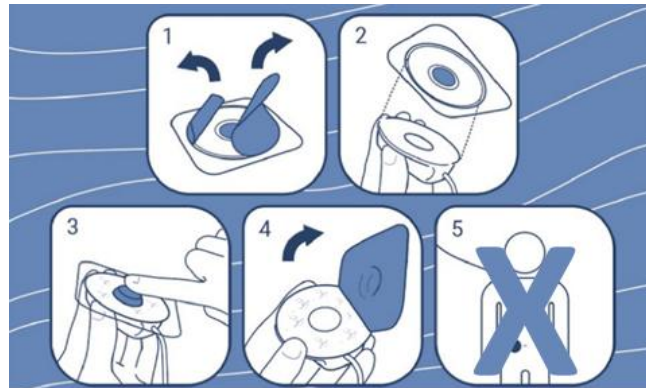


**Schritt 1:** Öffnen Sie die Verpackung des vorderen Klebebands.



**Schritt 2:** Nehmen Sie das vordere Klebeband heraus.

- Durchlaufen Sie die Schritte 1 bis 4, die auf der Verpackung des vorderen Klebepads angegeben sind:



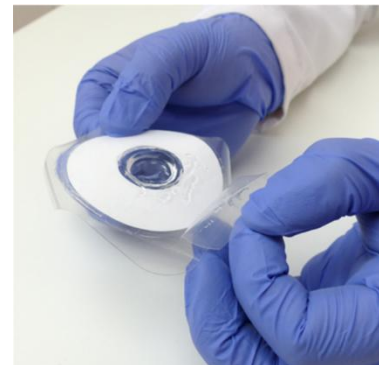
1. Entfernen Sie die beiden Schutzfolien auf der weißen Seite des vorderen Klebepads, die Seite *ohne* Aufdruck:



**Schritt 1:** Suchen Sie den Spalt und greifen Sie nach jeder Schutzfolie.

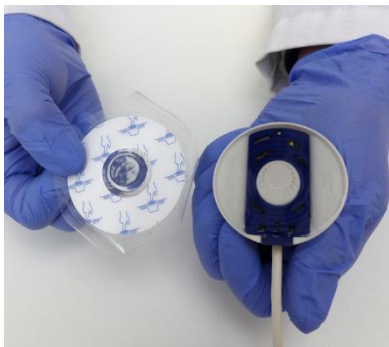


**Schritt 2:** Ziehen Sie die größte Schutzfolie ab.



**Schritt 3:** Ziehen Sie die andere Schutzfolie ab.

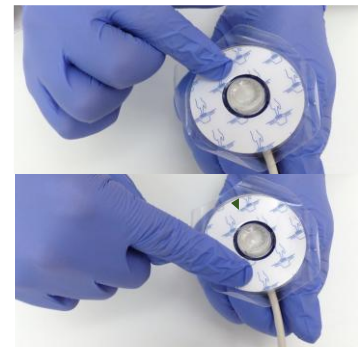
2. Bringen Sie das vordere Klebepad am vorderen Sensor an:



**Schritt 1:** Befestigen Sie das vordere Klebepad mit der bedruckten Seite nach oben am vorderen Sensor.



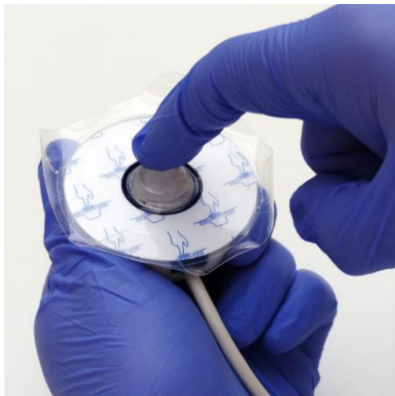
**Schritt 2:** Wechseln Sie das vordere Klebepad und positionieren Sie den vorderen Sensor neu. Stellen Sie sicher, dass das Loch im vorderen



**Schritt 3:** Drücken Sie nur auf den Klebepatch, nicht auf den Beutel, um das vordere Klebepad am vorderen Sensor zu befestigen.

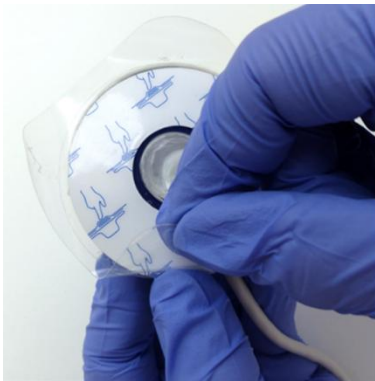
Klebe-pad um den  
Ultraschallwandler zentriert ist.

3. Bestreichen Sie den Beutel **vorsichtig** mit Ultraschallgel:

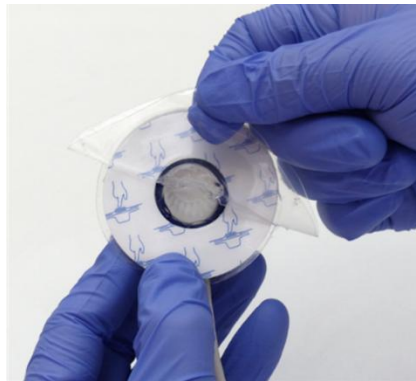


**Drücken Sie es nicht zu fest** auf den Beutel. Um einen guten Kontakt mit dem vorderen Sensor herzustellen, muss das Gel nur leicht angeklopft werden.

4. Entfernen Sie die Folie vom vorderen Klebepad:



**Schritt 1:** Entfernen Sie die Folie mit einer Hand, **während Sie das vordere Klebepad** mit dem Daumen **festhalten**.



**Schritt 2:** Ziehen Sie die Folie ab, **während Sie das vordere Klebepad** am vorderen Sensor **festhalten**.



**Schritt 3:** Ziehen Sie die Folie vollständig heraus.

#### 4.2.2 Anbringen des hinteren DXT-Klebe pads am hinteren DXT-Sensor

- Hinteres Klebepad auspacken:

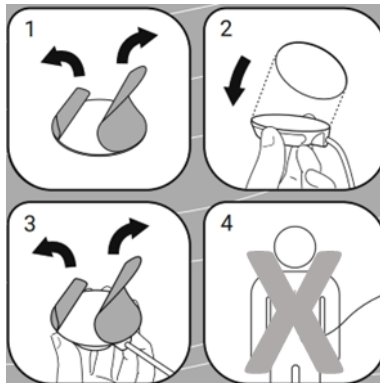


**Schritt 1:** Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie eine der Seiten aufreißen.

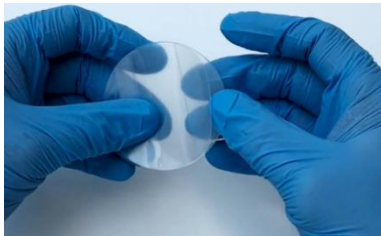


**Schritt 2:** Entfernen Sie das hintere Klebepad.

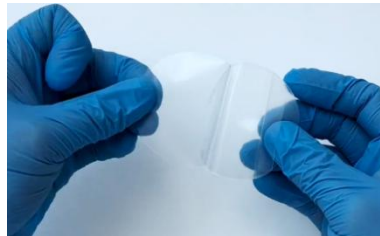
- Durchlaufen Sie die Schritte 1 bis 3, die auf der Verpackung des hinteren Klebepads angegeben sind:



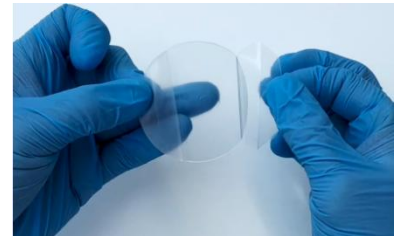
1. Entfernen Sie die Doppelklebbandeinlagen auf einer Seite:



**Schritt 1:** Suchen Sie den Spalt und greifen Sie nach jeder Schutzfolie.



**Schritt 2:** Ziehen Sie die größte Schutzfolie ab.



**Schritt 3:** Ziehen Sie die andere Schutzfolie ab.

2. Bringen Sie das hintere Klebepad am hinteren Sensor an:



**Schritt 1:** Richten Sie das hintere Klebepad und den hinteren Sensor aus.



**Schritt 2:** Bringen Sie das hintere Klebepad am hinteren Sensor an.

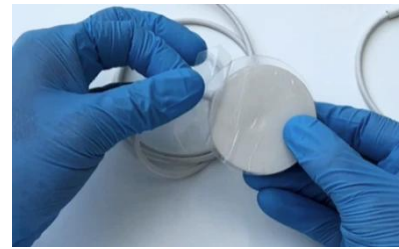
### 3. Entfernen Sie die Doppelklebebandeinlagen:



**Schritt 1:** Suchen Sie den Spalt und greifen Sie nach jeder Schutzfolie.



**Schritt 2:** Ziehen Sie die größte Schutzfolie ab.



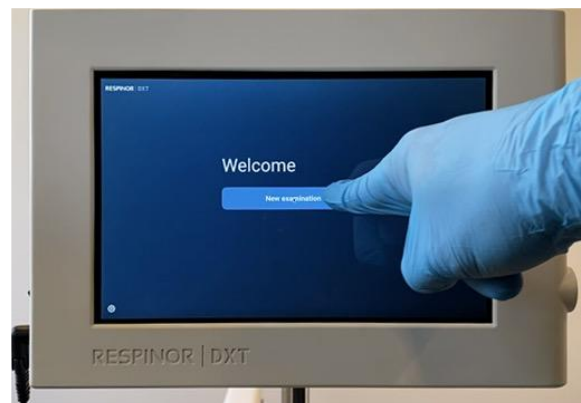
**Schritt 3:** Ziehen Sie die andere Schutzfolie ab.

#### 4.2.3 Starten einer neuen Untersuchung an der Control Unit

- Drücken Sie „Neue Untersuchung“ an der Control Unit:



**Schritt 1:** Sie können nun mit einer neuen Untersuchung beginnen.

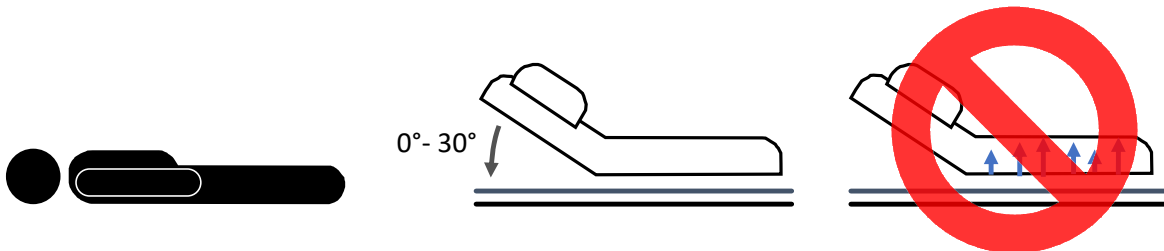


**Schritt 2:** Drücken Sie die Schaltfläche „Neue Untersuchung“ auf dem Bildschirm.

- Wenn Sie auf „Neue Untersuchung“ drücken, generiert das DXT-System automatisch eine dreistellige Untersuchungs-ID, die in die Patientenakte eingetragen werden kann.

### 4.3. POSITIONIERUNG DES VORDEREN SENSORS AM PATIENTEN (EINFÜHRUNGSVIDEO 3/8)

- Stellen Sie sicher, dass der Patient auf dem Rücken liegt.
- Suchen Sie den Bereich zwei Fingerbreit unterhalb des Brustkorbs entlang der Medioklavikularlinie und wischen Sie überschüssigen Schweiß ab.
- Bei starker Behaarung den Bereich rasieren.



Der Patient muss in Rückenlage liegen.

Der Bettwinkel muss 30° oder weniger betragen.

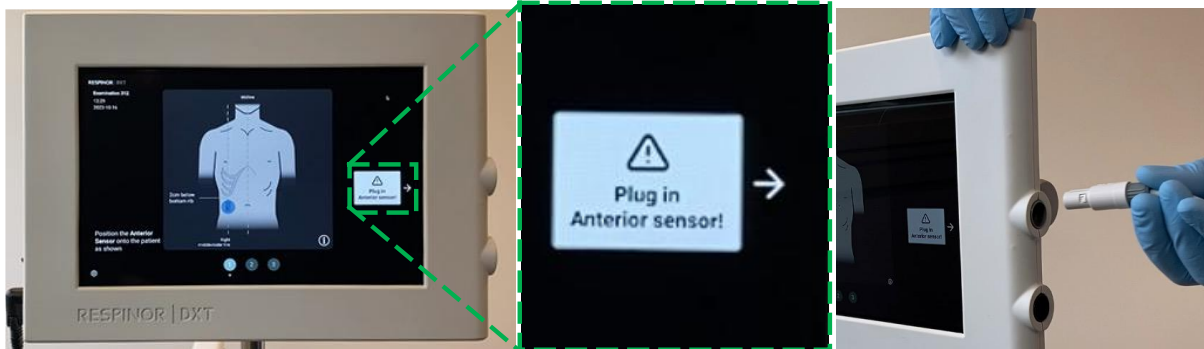
Druckentlastungsmatrassen müssen **ausgeschaltet sein**.



#### WARNHINWEISE!

Verwenden Sie das DXT-System niemals mit einer aktiven Druckentlastungsmatratze, da die wechselnde Oberfläche die Messungen beeinflussen und zu einem suboptimalen Entwöhnungszeitpunkt und zu Verletzungen des Patienten durch die Reintubation führen kann.

- Anschließen des vorderen Sensors an der Control Unit:



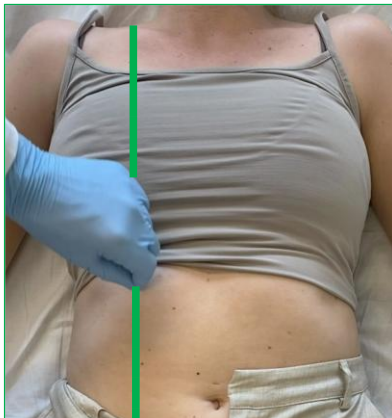
**Schritt 1:** Verbinden Sie den vorderen Sensor mit dem oberen Anschluss auf der rechten Seite der Control Unit.

Die Meldung auf dem Bildschirm zeigt auf den richtigen Stecker.

**Schritt 2:** Den **GRAUEN STECKER** mit dem **GRAUEN ANSCHLUSS** verbinden.

• **Positionierung des vorderen Sensors:**

- Wenn der Patient untergewichtig oder adipös ist, siehe Abschnitt 6.2.1.



**Schritt 1:** Mit den Fingern der rechten Medioklavikularlinie folgen.

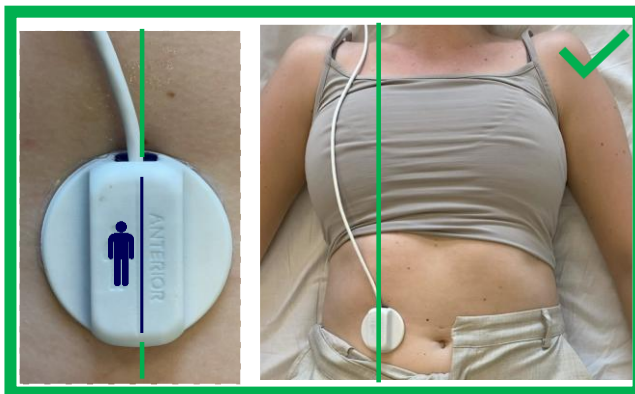


**Schritt 2:** Positionieren Sie die Finger des vorderen Sensors 2 unterhalb des Brustkorbs.



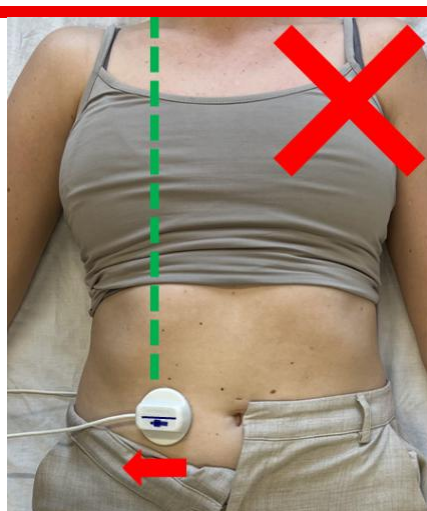
**Schritt 3:** Drücken Sie den vorderen Sensor **fest** auf die Haut.

• Korrekte Ausrichtung und Position des vorderen Sensors überprüfen:

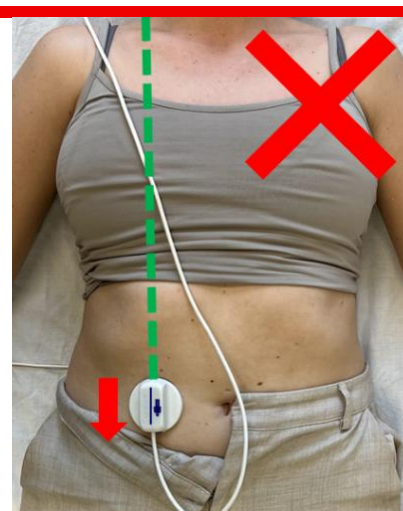


**Kontrollieren Sie, dass:**

- Der auf dem vorderen Sensor eingravierte menschliche Körper muss der Ausrichtung des Patienten entsprechen.
- Die gestrichelte Linie der Medioklavikularlinie folgt.
- Der Kabelausgang verläuft in Richtung des Kopfes des Patienten.



Der eingravierte Körper passt nicht zum Patienten, und die gestrichelte



Der eingravierte Körper stimmt nicht mit der Ausrichtung des

Linie folgt nicht der Patienten überein (vorderer Sensor auf dem Kopf).  
Medioklavikularlinie.



Der vordere Sensor ist zu hoch platziert.



Der vordere Sensor ist zu weit rechts platziert.



#### WARNHINWEISE!

- Befestigen Sie den vorderen DXT-Sensor nur an intakter Haut, um eine Exposition des Patienten gegenüber biologischer Kontamination zu vermeiden, die zu Infektionen führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass der vordere DXT-Sensor korrekt platziert und ausgerichtet ist, da eine falsche Platzierung die Messungen beeinflussen und die Zeit der Entwöhnung beeinträchtigen kann, was zu Verletzungen des Patienten durch Reintubation führt.

Schaltfläche „Weiter“ betätigen:



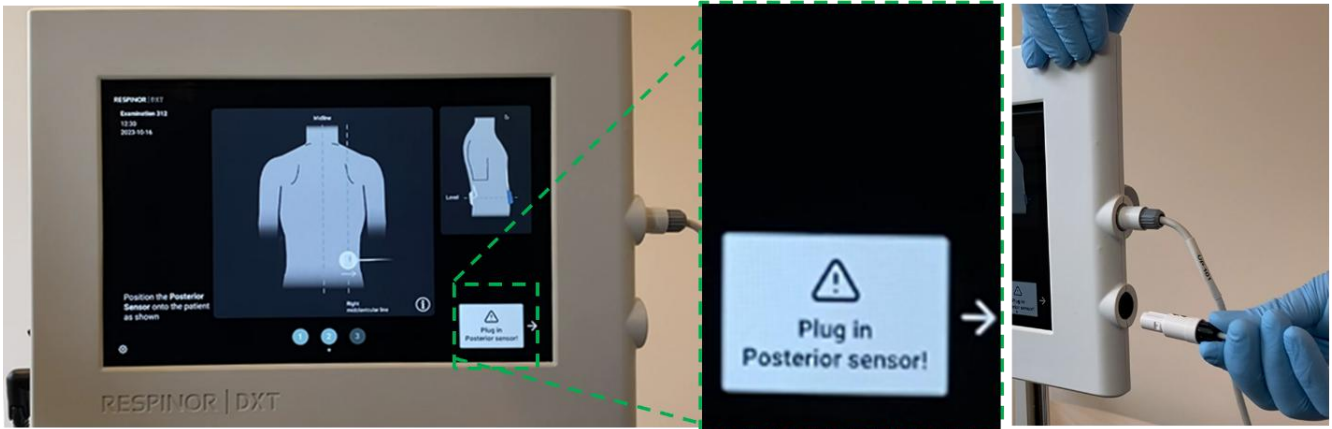
**Schritt 1:** Nun können Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.



**Schritt 2:** Drücken Sie auf Weiter in der unteren rechten Ecke des Bildschirms.

#### 4.4. ANBRINGEN DES HINTEREN SENSORS AM PATIENTEN (EINFÜHRUNGSVIDEO 4/8)

- Verbinden Sie den Hinteren Sensor mit der Control Unit:



**Schritt 1:** Verbinden Sie den hinteren Sensor mit dem unteren Anschluss auf der rechten Seite der Control Unit.

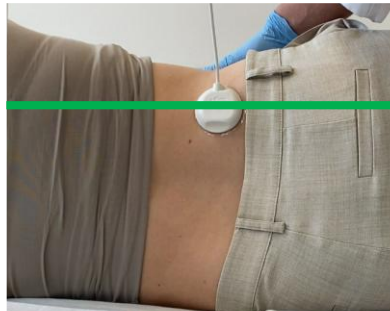
Die Meldung auf dem Bildschirm zeigt auf den richtigen Stecker.

**Schritt 2:** Den **SCHWARZEN STECKER** mit dem **SCHWARZEN ANSCHLUSS** verbinden.

- Positionieren Sie den Hinteren Sensor wie abgebildet auf dem Patienten



**Schritt 1:** Drehen Sie den Pflegebedürftigen auf die linke Seite.

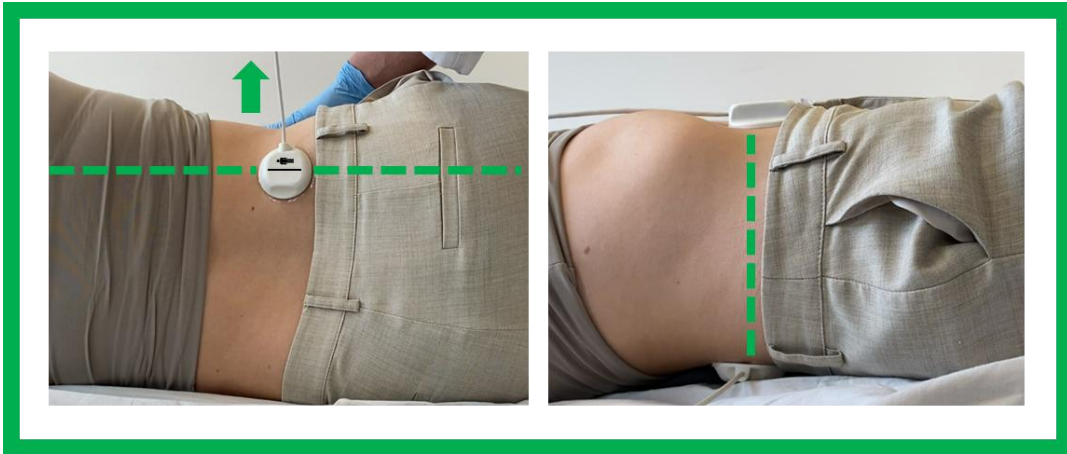


**Schritt 2:** Positionieren Sie den Hinteren Sensor direkt gegenüber dem vorderen Sensor auf der Skapularlinie.



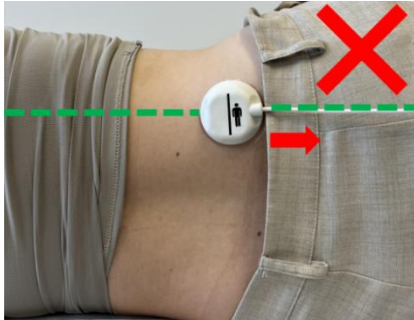
**Schritt 3:** Drehen Sie den Patienten auf den Rücken.

- Korrekte Ausrichtung und Position des hinteren Sensors überprüfen:

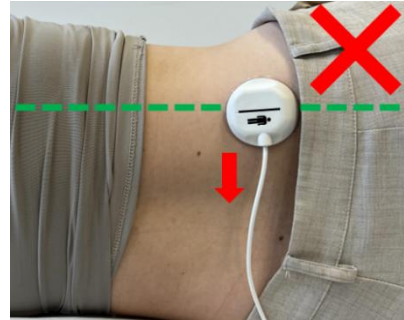


**Vergewissern Sie sich, dass:**

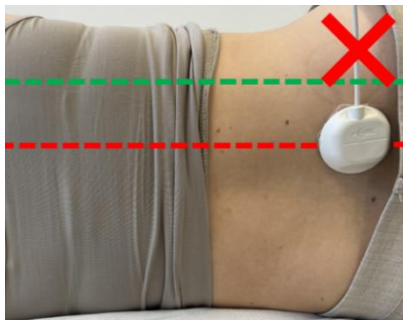
- der auf dem Hinteren Sensor eingravierte menschliche Körper der Ausrichtung des Patienten entspricht.
- die gestrichelte Linie der Skapularlinie folgt.
- das Kabel auf der rechten Seite des Patienten austritt.
- sich der Hintere Sensor direkt gegenüber dem vorderen Sensor befindet.



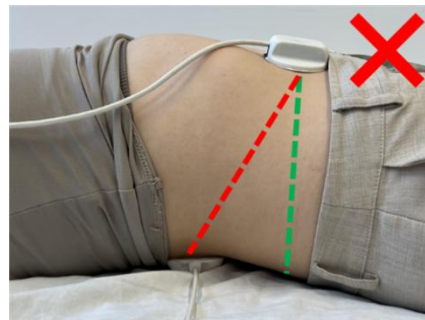
Der eingravierte Körper stimmt hier nicht mit der Ausrichtung des Patienten überein, und die gestrichelte Linie folgt nicht der Skapularlinie.



Der eingravierte Körper stimmt hier nicht mit der Ausrichtung des Patienten überein (der Hintere Sensor steht auf dem Kopf).



Der hintere Sensor ist zu nahe an der Wirbelsäule positioniert.



Der hintere Sensor ist zu hoch auf dem Rumpf positioniert.

**WARNHINWEISE!**

Befestigen Sie den Hinteren DXT-Sensor nur auf intakter Haut, um den Patienten vor biologischer Kontamination zu schützen, die zu Infektionen führen kann.

- Schaltfläche „Weiter“ betätigen:



**Schritt 1:** Nun können Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.



**Schritt 2:** Drücken Sie auf Weiter in der unteren rechten Ecke des Bildschirms.

#### 4.5. SENSORAUSRICHTUNG UND -ABSTAND PRÜFEN (EINFÜHRUNGSVIDEO 5/8)

Der interaktive Bildschirm Sensorpositionierung zeigt die Winkel des vorderen und des hinteren Sensors und den Abstand zwischen ihnen an, um die genaue Sensorpositionierung zu erleichtern (Abbildung 7).

- Korrekte Sensorausrichtung und -abstand: Die Achsen sind grün und ein Symbol (✓) erscheint auf dem Bildschirm (Abbildung 7).

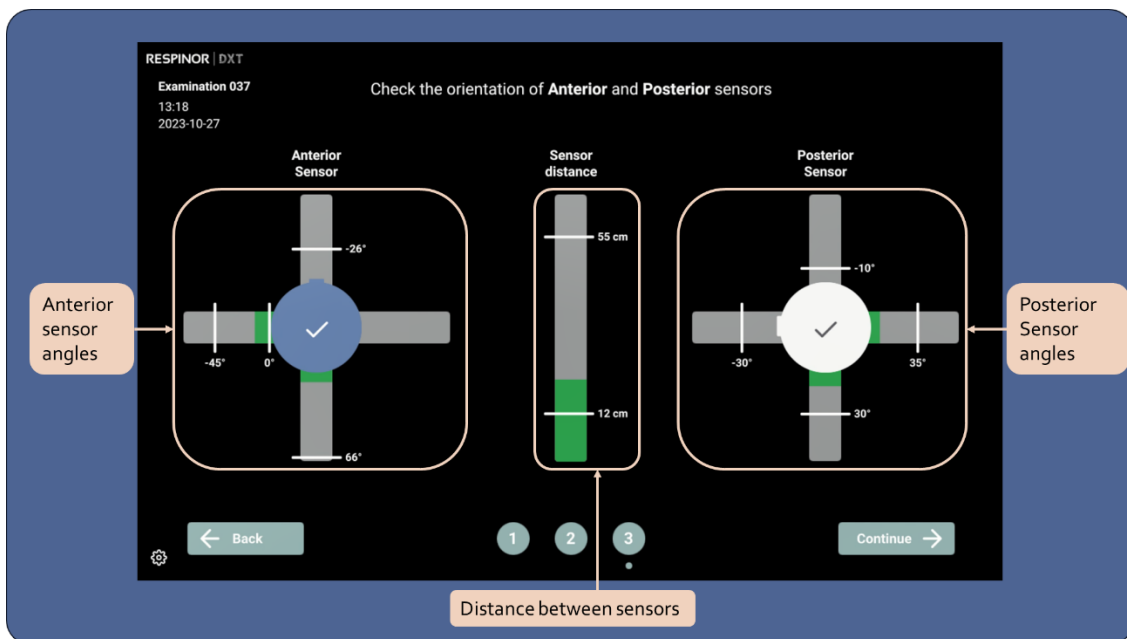


Abbildung 7. Beispiel für die korrekte Ausrichtung der Sensoren und den Abstand zwischen den Sensoren.

- Falsche Sensorpositionierung: Wenn die Sensorausrichtung außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, wird die zugehörige Achse rot und ein Warnsymbol (⚠) erscheint (Abbildung 8). Sie können erst fortfahren, wenn das Problem erfolgreich gelöst wurde.

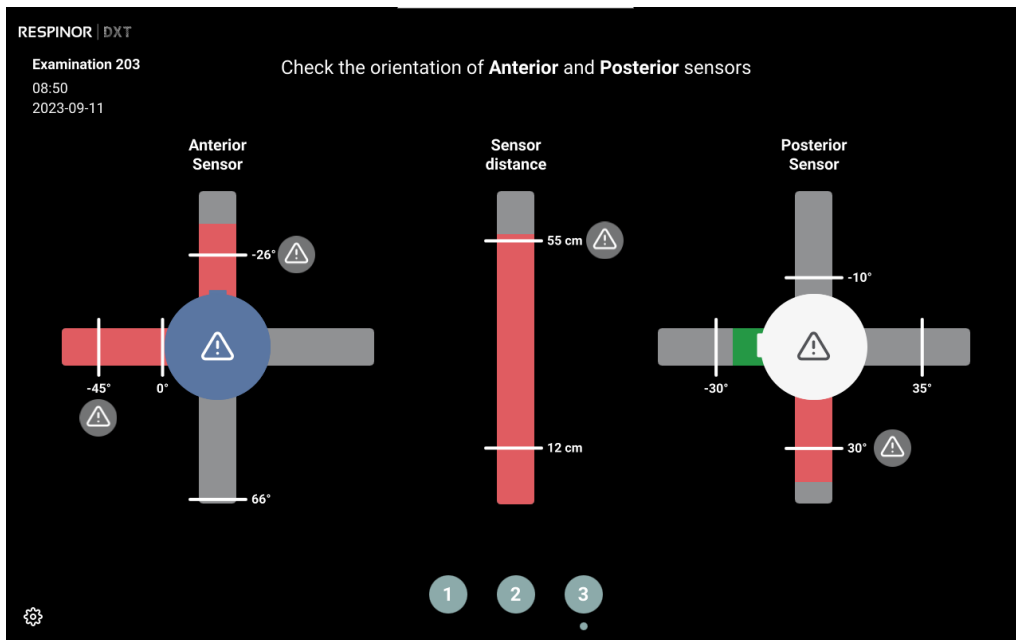




Abbildung 8. Beispiel für falsche Sensorausrichtung und falschen Sensorabstand.

- **Beispiel für eine falsche Sensorpositionierung in Abbildung 8:**
  - Die Ausrichtung des vorderen Sensors ist in beiden Achsen falsch, und ein Warnsymbol () sowie eine rote Farbmarkierung erscheinen.
  - Die Ausrichtung des Hinteren Sensors ist nur in einer Achse falsch, und ein Warnsymbol () sowie eine rote Farbmarkierung erscheinen.
  - Der Abstand zwischen dem vorderen Sensor und dem Hinteren Sensor ist zu groß, wie durch den roten Balken in der Mitte angezeigt.
  - Die Schaltfläche „Weiter“ wird entfernt, und der Benutzer muss die Sensorpositionierung korrigieren, bevor er fortfährt.

**WARNHINWEISE!**

Halten Sie sich immer an die Anweisungen zum Anschließen der DXT-Sensoren an den Patienten, wie in den Abschnitten 4.3 und 4.4 beschrieben, um fehlerhafte Messungen zu vermeiden, die zu einem suboptimalen Entwöhnungszeitpunkt und zu Verletzungen des Patienten durch Reintubation führen können.

## 4.6. DXT-UNTERSUCHUNG STARTEN (EINFÜHRUNGSVIDEO 6/8)

Der DXT startet mit einem Initialisierungsprozess, der 15 bis 20 Sekunden dauert.

Wenn der Patient unruhig ist oder die Signalqualität schlecht ist, siehe Abschnitt 6.1 zur Fehlerbehebung.

### 4.6.1 Live-Feed

Nach der Initialisierung des DXT wird der Live-Feed angezeigt:

- Abbildung 9 zeigt den Live-Feed und hebt die relevanten Funktionen für eine Untersuchung hervor.
- Für eine detailliertere Übersicht über alle Funktionen im Live-Feed siehe Kapitel 5.

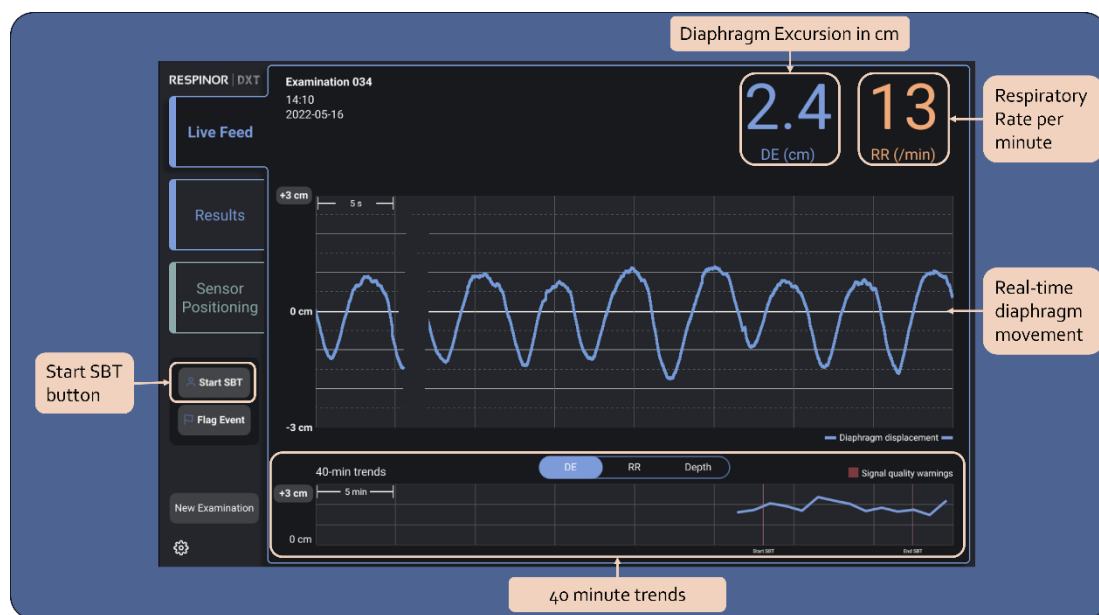


Abbildung 9. Übersicht über den Live-Feed.

Der Live-Feed liefert wichtige Informationen über die Zwerchfellfunktion des Patienten auf drei Ebenen:

#### 1. Echtzeitbewegung des Zwerchfells (Abbildung 10):

- Die Grafik zeigt die Echtzeitbewegung des Zwerchfells als blaue Linie.
  - Die Abwärtsbewegung im Diagramm stellt die Inspiration dar.
  - Die Aufwärtsbewegung im Diagramm stellt die Expiration dar.
  - Die Bewegung ist um 0 cm zentriert, wobei Null der Durchschnitt der Bewegung im Zeitverlauf ist.
- Die Grafik zeigt die Zwerchfellbewegung während der letzten 40 Sekunden.
  - Die vertikale Achse stellt die Bewegung des Zwerchfells in Zentimeter dar.
  - Der Benutzer kann die Grafikgröße anpassen, indem er auf den Maximalwert oben links (im Diagramm) drückt.

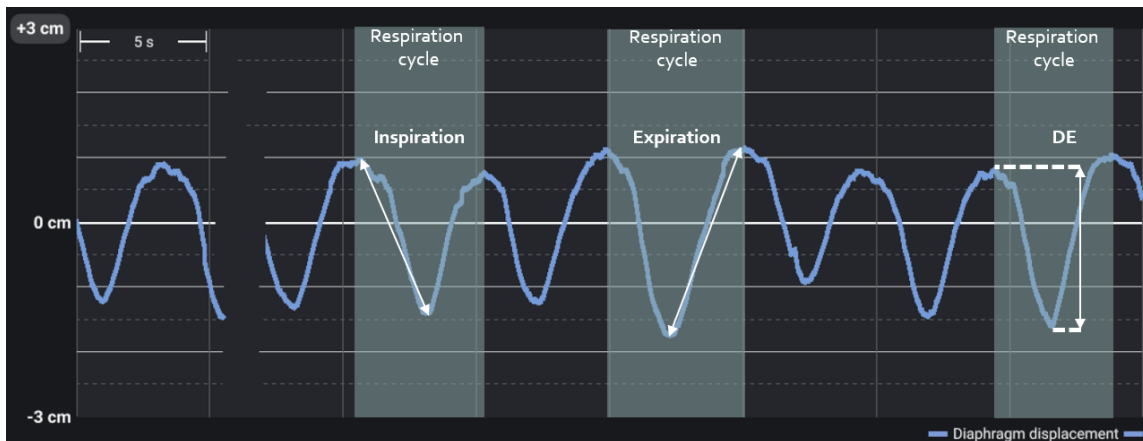
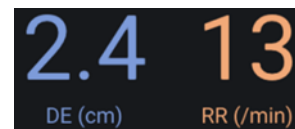


Abbildung 10. Echtzeitdiagramm der Zwerchfellbewegung. Die Inspirationsphase, die Expirationsphase und die Visualisierung der Berechnung des DE werden hervorgehoben.

**2. DE- und RR-Werte (obere rechte Ecke):**

- Die Werte werden wie in Abbildung 9 hervorgehoben berechnet und für jeden Atemzyklus aktualisiert.
- Die Werte stellen den vorherigen Atemzyklus dar.



**Die Zwerchfellexkursion (DE)** ist die Bewegung des Zwerchfells während der Inspiration. Die Zwerchfellexkursion misst die Kontraktion des Zwerchfells. Der DXT meldet die Zwerchfellexkursion in Zentimetern (cm).

**3. 40-Minuten-Trends und Tiefe:**

- Die Grafik am unteren Bildschirmrand zeigt minutenweise die mittlere Zwerchfellexkursion bzw. die Atemfrequenz über die letzten 40 Minuten der Untersuchung an. Der Benutzer kann zwischen DE und RR wechseln, indem er die Schaltflächen über dem Diagramm drückt. Die Skala der Zwerchfellexkursions- und Atemfrequenz-Trends kann durch Drücken der Tasten „+3 cm“ bzw. „40/min“ angepasst werden.
- Die Tiefe ist eine grafische Ansicht der automatisch von DXT ausgewählten Messtiefe. Diese Ansicht dient zur Signalauswertung und Fehlerbehebung für fortgeschrittene Benutzer und wird in Abschnitt 5.1.35.1.3 näher erläutert.

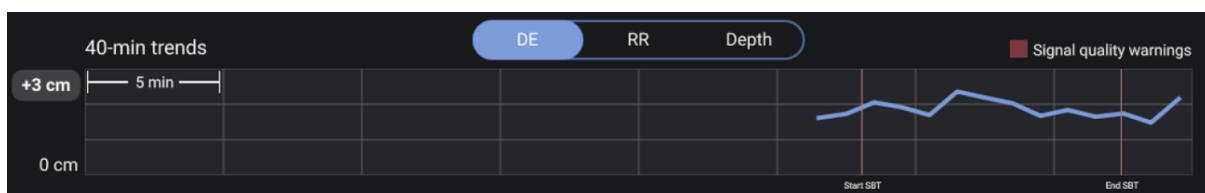


Abbildung 11. Grafische Darstellung von 40-Minuten-Trends.



**WARNHINWEISE!**

Eine Atemfrequenz (RR) außerhalb des Bereichs von 7 bis 40 Zyklen/Minute (siehe Abschnitt 9) kann die Messungen beeinflussen und zu einem suboptimalen Entwöhnungszeitpunkt sowie zu Verletzungen des Patienten durch Reintubation führen.

#### 4.6.2 SBT starten

30 Sekunden nach Abschluss der Initialisierung ist das DXT-System bereit, einen SBT zu starten. Dies wird angezeigt durch:

- Die Informationsmeldung „DXT bereit für SBT“ erscheint oben auf dem Bildschirm (Abbildung 12 – 1A), und
- Die Schaltfläche „SBT starten“ blinkt (Abbildung 12 – 1B).

Sobald Sie den SBT bei dem Patienten begonnen haben, drücken Sie die Taste „SBT Starten“ auf dem DXT.

- Es erscheint ein Fenster, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen, dass der SBT nun beginnt.
- Der Startzeitpunkt wird in der Live-Feed-Grafik angezeigt (Abbildung 12 – 2).



Abbildung 12. DXT Control Unit bereit für den SBT-Start.

#### 4.7. DXT-ERGEBNISSE AUSWERTEN (EINFÜHRUNGSVIDEO 7/8)

Die DXT-Ergebnisse sind zwei Minuten nach Beginn des SBT verfügbar. Dies wird durch die Informationsmeldung „SBT-Ergebnis ist bereit“ (SBT-Ergebnis ist bereit) oben auf dem Bildschirm angezeigt (Abbildung 13-1).

Um die Ergebnisse anzuzeigen, drücken Sie auf die Registerkarte „Ergebnisse“ auf der linken Seite des Bildschirms (Abbildung 13-2).



Abbildung 13. SBT-Ergebnis ist bereit.

Anschließend gelangen Sie zur Tabellenansicht der Ergebnisse (Abbildung 14). Das SBT-Ergebnis wird links in der Tabelle angezeigt. Sie müssen diesen Wert bei der Auswertung der DXT-Ergebnisse verwenden:

**Ein mittlerer DE-Wert unter 1,1 cm während der 2. Minute des SBT weist auf ein erhöhtes Risiko einer Reintubation hin.**

Im Beispiel in Abbildung 14 beträgt das SBT-Ergebnis 3,0 cm. Diese Zwerchfellexkursion beträgt mehr als 1,1 cm, was darauf hindeutet, dass bei diesem Patienten kein erhöhtes Risiko für eine Reintubation aufgrund einer Zwerchfelfunktionsstörung besteht. Weitere Informationen finden Sie in ANHANG A – Medizinische .



Abbildung 14. Beispiel für SBT-Ergebnis.

Die Tabellenansicht zeigt die mediane Zwerchfellexkursion und Atemfrequenz für jede Minute der Untersuchung an (Abbildung 15).



Abbildung 15. Ergebnistabelle.



#### WARNHINWEISE!

- Verwenden Sie die DXT immer als Ergänzung zu **anderen klinischen Daten**, um falsche Entscheidungen zu vermeiden, die zu Verletzungen des Patienten durch Reintubation führen können.
- RESPINOR DXT® darf nicht verwendet werden, um das Risiko eines Extubationsversagens bei Patienten mit zentralen oder spinalen neurologischen Verletzungen, die eine zentrale Beatmungskontrolle erforderlich machen, oder bei denen eine neuromuskuläre Erkrankung der Atemmuskulatur vorliegt, zu beurteilen.

## 4.8. BEENDEN DER UNTERSUCHUNG [\(EINFÜHRUNGSVIDEO 8/8\)](#)

- Drücken Sie die Taste „SBT beenden“, wenn der SBT abgeschlossen ist.
- Schalten Sie die DXT Control Unit aus, um die DXT-Untersuchung zu beenden. Die maximale Untersuchungsdauer beträgt 2,5 Stunden (nach 2,5 Stunden kehrt die DXT Control Unit automatisch zum in Abschnitt 4.2.3 gezeigten Hauptbildschirm zurück).
  - Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter auf der linken Seite der DXT Control Unit.
- Entfernen Sie vorsichtig den vorderen Sensor und den hinteren Sensor vom Patienten.
  - Wischen Sie das verbleibende Ultraschallgel vom Abdomen ab.
  - Stellen Sie sicher, dass keine Klebebandreste am Patienten haften bleiben.
- Das vordere Klebepad vom vorderen Sensor und das hintere Klebepad vom hinteren Sensor entfernen und 4.11 entsorgen.
- Reinigen oder recyceln Sie den vorderen Sensor und den hinteren Sensor je nach Verwendung:
  - Wenn der vordere Sensor und der hintere Sensor mehrmals am selben Patienten verwendet werden sollen, durchlaufen Sie das in Abschnitt 4.104.10 beschriebene Verfahren zur Reinigung und Desinfektion.
  - Wenn für diesen Patienten keine weiteren Untersuchungen erforderlich sind, den vorderen Sensor und den hinteren Sensor gemäß Abschnitt 4.11 entsorgen.
- Reinigen Sie die DXT Control Unit gemäß den Angaben in Abschnitt 4.10.



**ACHTUNG!**

Entfernen Sie das DXT Sensor Kit nach der Untersuchung, um zu vermeiden, dass der Patient zu lange auf dem vorderen DXT-Sensor liegt, was zu Gewebeschäden führen kann.

#### 4.9. DEMONTAGE VON DXT UND KLEMME

Die DXT Control Unit kann von der Klemme gelöst werden, indem der grüne Griff auf der Rückseite der Control Unit (Abbildung 16) angehoben und gleichzeitig die Control Unit nach oben gehoben wird.

Die Klemme wird von der Stange gelöst, indem der Innenzylinder von der Klemme weggezogen und der Griff in dieselbe Richtung gezogen wird, um den Klemmbereich zu vergrößern.



Abbildung 16. Den grünen Griff anheben, um das DXT-System aus der Klemme zu lösen.

#### 4.10. REINIGUNG/DESINFEKTION

Die DXT Control Unit muss gemäß den Standardverfahren gereinigt werden.

- Reinigen Sie die DXT Control Unit mit Tüchern. Die zugelassenen Lösungen sind in Tabelle 1 gemäß den Anweisungen der Reinigungslösung aufgeführt.

Das DXT-Sensor-Kit muss gereinigt werden, wenn mehrere Untersuchungen für einen Patienten gemäß Standardverfahren erforderlich sind:

- Reinigen Sie die Oberfläche der Sensoren und Kabel mit Tüchern und einer der in Tabelle 1 aufgeführten zugelassenen Lösungen gemäß den Anweisungen der Reinigungslösung.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die elektrischen Stecker gelangt.
- Spülen Sie die Sensoren und Kabel nach der Reinigung mindestens eine Minute lang gründlich mit sauberem Wasser (Trinkwasserqualität) bei Raumtemperatur ab, um alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen.
- Mit einem sauberen, weichen und fusselreifen Tuch trocken tupfen. Vor der Aufbewahrung oder Wiederverwendung am selben Patienten vollständig an der Luft trocknen lassen.



##### WARNHINWEISE!

- Die DXT Control Unit muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden, da die Gefahr einer biologischen Kontamination besteht, die den Patienten infizieren kann.
- Verwenden Sie das DXT-Sensor-Kit nicht bei mehreren Patienten. Das Sensor-Kit ist nur für die Mehrfachverwendung an einem Patienten vorgesehen. Dadurch wird das Risiko einer biologischen Kontamination verringert, die zu einer Infektion des Patienten führen kann.

#### 4.10.1 Geeignete Reinigungs- und Desinfektionslösungen

Tabelle 1 sind geeignete Lösungen für die Reinigung und Desinfektion des Geräts aufgeführt. Die Liste ist nicht vollständig. Wenn eine Lösung nicht aufgeführt ist und Sie sich hinsichtlich ihrer Eignung unsicher sind, wenden Sie sich bitte an RESPINOR.

*Tabelle 1. Liste akzeptabler Reinigungs- und Desinfektionslösungen für DXT Control Unit und DXT Sensor Kit.*

Lösung/System	Anwendungszweck	Wirkstoff	Desinfektionsmitteltyp
Oxivir Excel-Tuch	Wischen	Wasserstoffperoxid	LLD, ILD



#### VORSICHT!

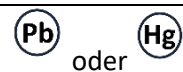
- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion nur Lösungen mit niedriger bis mittlerer Konzentration, da Desinfektionslösungen mit hoher Konzentration die Geräte chemisch beschädigen können.
- Wird der Patient stärkeren Chemikalien ausgesetzt, kann dies zu allergischen Hautreaktionen führen.

#### 4.11. SICHERE ENTSORGUNG

Nach der Verwendung muss das DXT Tape Kit gemäß den in Krankenhäusern und lokalen Behörden festgelegten Methoden für ähnliches Zubehör oder potenziell biologisch gefährliche Teile entsorgt werden, wenn ein entsprechender Verdacht besteht.

Bei der DXT Control Unit und dem Sensorkit handelt es sich um elektrische und elektronische Geräte, die durch getrennte Sammlung, Behandlung, Rückgewinnung/Recycling und umweltverträgliche Methoden entsorgt werden müssen und niemals mit dem Hausmüll weggeworfen werden dürfen. Dies gilt auch für potenziell biologisch gefährliches Zubehör und Teile. Bitte wenden Sie sich an Ihre örtlichen Behörden, um die geeignete Methode zu ermitteln.

Komponenten des Geräts können Blei oder Quecksilber enthalten und sind dann mit den Symbolen in der rechten Spalte gekennzeichnet. Solche Geräte müssen gemäß den örtlichen, staatlichen oder bundesstaatlichen Gesetzen recycelt oder entsorgt werden.



In Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung werden alle notwendigen Funktionen des DXT beschrieben, um eine erfolgreiche Untersuchung durchzuführen. In diesem Abschnitt werden zusätzliche Funktionen von DXT beschrieben, mit denen Sie sich vertraut machen sollten.

### 5.5.1 ZUSÄTZLICHE FUNKTIONEN

Live-Feed ist die Standardansicht nach der Initialisierung von DXT. Zusätzlich zu den in Abschnitt 4 beschriebenen Funktionen können die folgenden Funktionen und Ansichten aus der Live-Ansicht (Abbildung 17) aufgerufen werden):

- Untersuchungsinformationen finden Sie in der oberen linken Ecke des Bildschirms .
- Es stehen Ereignisschaltflächen zur Verfügung für:
  - Markierung von Beginn und Ende der SBT (*erklärt in Abschnitt 4*),
  - Kennzeichnung anderer patientenbezogener Ereignisse.
- Beurteilen Sie die Signalqualität mit der Tiefengrafik
- Sie können zwischen 3 verschiedenen Ansichten navigieren:
  - Live-Feed,
  - Ergebnisse,
  - Sensorpositionierung.
- Sie können eine neue Untersuchung starten.
- Sie können die Einstellungen aufrufen.

Die verschiedenen Funktionen und Ansichten werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

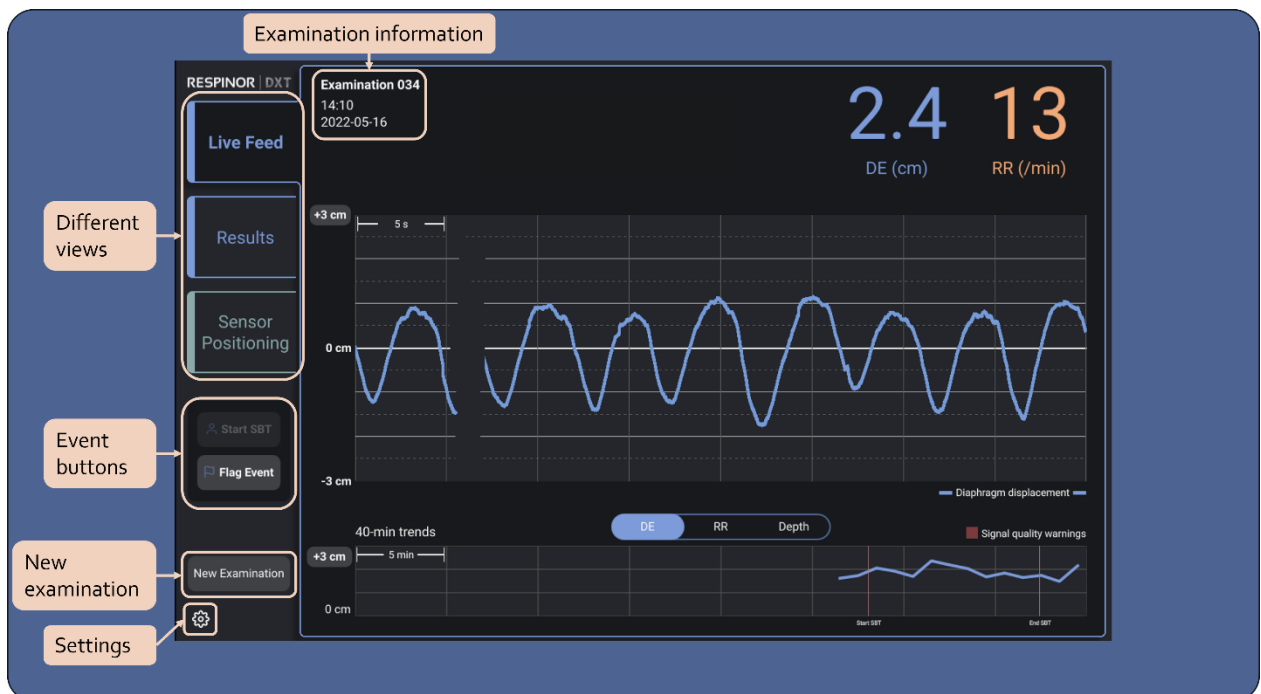


Abbildung 17. Vollständiger Überblick über den Live-Feed.

### 5.1.1 Untersuchungsinformationen

In der oberen linken Ecke des Live-Feeds werden folgende Informationen angezeigt:

Examination 037  
13:19  
2023-10-27

- Untersuchungs-ID,
- Uhrzeit und Datum.

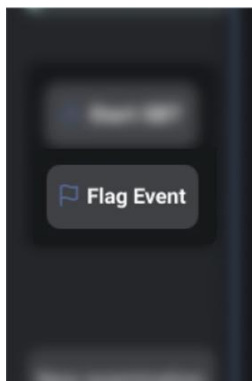
Die Untersuchungs-ID wird automatisch vom System generiert. Die ID besteht aus dem Wort „Untersuchung“ und einer dreistelligen Zahl, die für jede Untersuchung um 1 erhöht wird.

Die Uhrzeit wird im Format „hh:MM“ und das Datum im Format „JJJ-MM-TT“ angezeigt.

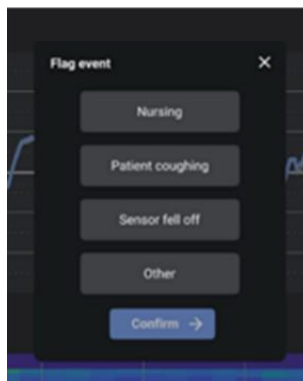
### 5.1.2 Markieren von Ereignissen

Die Schaltfläche „Ereignis markieren“ auf der linken Seite des Live-Feeds ermöglicht es dem Benutzer, Ereignisse zu markieren, die relevant sein können (z. B. wenn während der Untersuchung eine Pflegemaßnahme durchgeführt wurde).

- Um ein Ereignis zu markieren, drücken Sie die Schaltfläche „Ereignis markieren“ und geben das Ereignis an.
- Es erscheint ein Menü mit vordefinierten Ereignissen (siehe Abbildung unten).
  - Wenn keines der vordefinierten Ereignisse in Frage kommt, können Sie durch Drücken von „Sonstige“ das Ereignis angeben.
- Wenn ein Ereignis registriert wird, erscheint es im Live-Feed und in der Tabelle in der Ergebnisansicht.



**Schritt 1:** Drücken Sie die Schaltfläche „Ereignis markieren“.



**Schritt 2:** Wählen Sie das entsprechende Ereignis aus.



**Schritt 3:** Das Ereignis wird im Live-Feed angezeigt.

Time (min)	
	1
	2
	3
⚠	4
	5

**Schritt 4:** Das Ereignis wird auch in der Ergebnistabelle angezeigt.

### 5.1.3 Tiefengrafik

Durch Drücken der Registerkarte „Tiefe“ oberhalb des Trenddiagramms im Live-Feed kann der Benutzer die Signalqualität beurteilen.

- Das Tiefendiagramm zeigt die Stärke der Zwerchfellexkursion in verschiedenen Tiefen.
- Gelb bedeutet höhere Exkursion, blau bedeutet niedrigere.

- Das Roh-Ultraschallsignal wird im Live-Feed-Diagramm als weiße Linie hinter der blauen Linie angezeigt.
- Die von DXT automatisch gewählte Tiefe wird als rote Linie über dem Diagramm angezeigt.
- Die Farbskala wird alle 5 Sekunden automatisch angepasst.

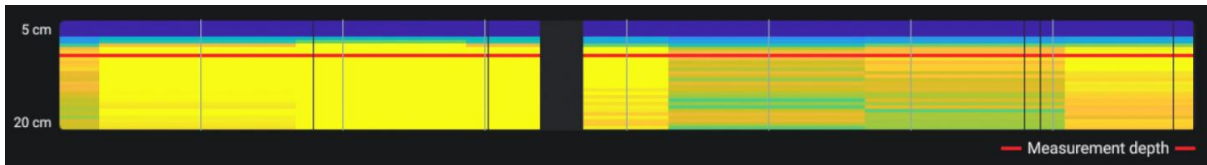


Abbildung 18. Tiefengrafik.

#### 5.1.4 Grafische Darstellung der Ergebnisse

Zusätzlich zur Tabelle (beschrieben in Abschnitt 4) können die Ergebnisse grafisch dargestellt werden, um die Überwachung von Trends im Zeitverlauf zu erleichtern.

- In der Ansicht Ergebnisse können Sie auf die grafische Anzeige der Ergebnisse zugreifen, indem Sie auf die Schaltfläche oben auf dem Bildschirm drücken (Abbildung 19.).
- Die Diagrammansicht zeigt den Medianwert der Zwerchfellexkursion (als blaue Linie) und die Atemfrequenz (als orange Linie) Minute für Minute.

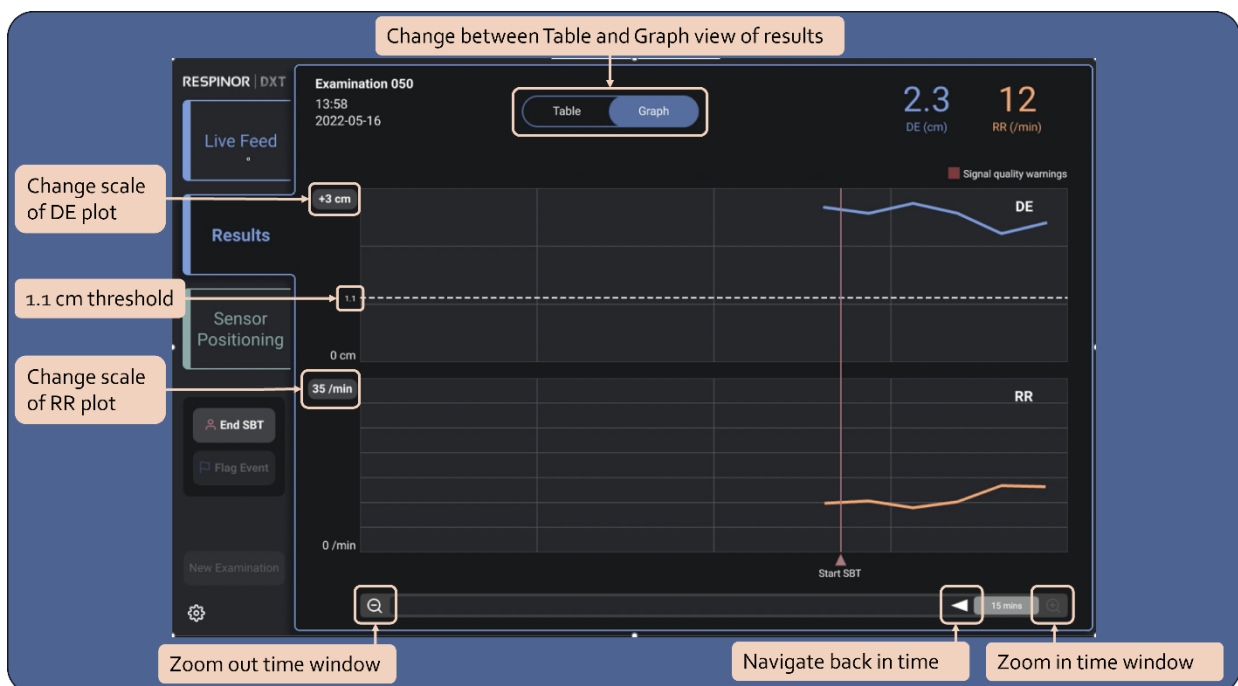


Abbildung 19. Ergebnisansicht Diagrammformat.

- Die horizontale Achse zeigt standardmäßig die Trends der letzten 15 Minuten an.
  - Verwenden Sie die Bildlaufleiste am unteren Bildschirmrand, um durch die gesamte Untersuchung zu navigieren.
  - Zoomen Sie heraus, indem Sie auf die Lupe mit einem Minuszeichen unten links im Diagramm drücken. Das maximale Zeitfenster beträgt 2,5 Stunden.
  - Zoomen Sie hinein, indem Sie auf die Lupe mit einem Pluszeichen unten rechts im Diagramm drücken. Der maximale Zoom beträgt 15 Minuten.

- Die vertikale Achse stellt die Zwerchfellexkursion in cm und die Atemfrequenz in Atemzügen/min dar.
  - Der Bereich jeder Achse kann unabhängig voneinander eingestellt werden, indem Sie auf die oberen Grenzwerte auf der linken Seite des Diagramms drücken.
- Im Diagramm werden Ereignisse markiert, wie z. B. Hustenstöße und Pflegemaßnahmen am Patienten, sowie die Start-/Endzeit der SBT angezeigt.
  - Ereignisse werden als dünne vertikale rote Linien markiert, die beide Diagramme überschneiden, und unten unter dem Diagramm beschriftet.

#### 5.1.5 Sensorpositionierungsansicht

- Zeigt die Übersicht der Sensorausrichtung (Abbildung 7).
- Sie kann verwendet werden, wenn Sie die Sensorpositionierung überprüfen möchten, z. B. wenn der Patient unruhig ist.
- Wenn Sie auf die Registerkarte „Positionierungsabbildungen“ klicken, sehen Sie dieselben Abbildungen der Sensorpositionen wie in der Positionierungsanleitung.

#### 5.1.6 Schaltfläche Neue Untersuchung

- Drücken Sie die Schaltfläche „Neue Untersuchung“, um eine neue Patientenuntersuchung zu starten.
  - Dadurch wird jede laufende Untersuchung gestoppt und eine neue eindeutige Untersuchungs-ID erstellt.
- Sie gelangen direkt zurück zur Positionierungsansicht des vorderen Sensors (Abschnitt 4.3)

#### 5.1.7 Schaltfläche „Einstellungen“

Das Zahnrad unten links im Live-Feed führt Sie zu den DXT-Einstellungen. Die Einstellungen bestehen aus drei Registerkarten:

- Untersuchungsdatenbank,
- Einrichtung,
- Informationen.

##### 5.1.7.1 Untersuchungsdatenbank

Die Untersuchungsdatenbank enthält die in der Ansicht „Ergebnisse“ (siehe Abschnitt 5.1.4) gefundenen Informationen der letzten 10 Untersuchungen, die durch die Untersuchungs-ID gekennzeichnet sind (Abbildung 20).

- Wenn die Untersuchungs-ID nicht in der Patientenakte eingetragen ist, kann der Benutzer den Patienten anhand von Uhrzeit und Datum der Untersuchung identifizieren.
- Nach Drücken der gewünschten Untersuchungs-ID erscheint auf dem Bildschirm ein Fenster mit dem Diagramm und der Tabelle aus der Ergebnisansicht (Abbildung 19. und Abbildung 14).

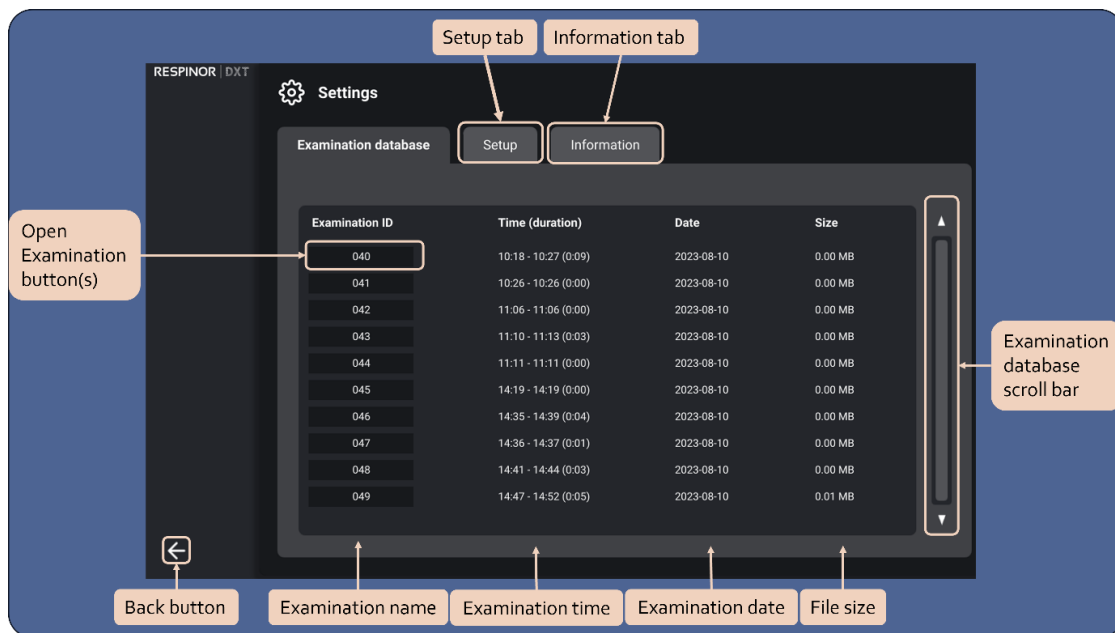


Abbildung 20. Registerkarte für die Untersuchungsdatenbank.

#### 5.1.7.2 Registerkarte für die Einrichtung

Auf der Registerkarte für die Einrichtung können Sie die Sprache anzeigen und Uhrzeit und Datum einstellen. Dies ist wichtig, um die korrekte Uhrzeit für die gespeicherten Untersuchungen zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie in der technischen Beschreibung von RESPINOR DXT®.

#### 5.1.7.3 Registerkarte „Informationen“

Die Registerkarte „Informationen“ enthält Systeminformationen. Diese Informationen gelten nur, wenn Sie sich an RESPINOR AS wenden müssen. Weitere Informationen finden Sie in der technischen Beschreibung von RESPINOR DXT®.

## 6. FEHLERBEHEBUNG

### 6.1. WARNMELDUNGEN

DXT verfügt über eine automatische Qualitätskontrolle der Messungen. Es gibt vier verschiedene Warnmeldungen, die Sie über Situationen informieren, welche die Qualität der DXT-Messungen beeinträchtigen können, über die Maßnahmen zur Korrektur des Fehlers und darüber, ob die Ergebnisse dadurch erheblich beeinträchtigt wurden.

Warnmeldungen im **Live-Feed** informieren Sie in Echtzeit über Situationen, die möglicherweise zu Rauschen in den Messungen geführt haben, damit Sie die Ursache identifizieren und beheben können.

Die Warnmeldungen erscheinen oben auf dem Bildschirm, wie in Abbildung 21 dargestellt, und werden solange angezeigt, wie sie aktiv sind. Die Warnmeldungen verschwinden automatisch, wenn die Ursache behoben ist.

Die spezifischen Warnmeldungen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben. Sie können auch direkt auf die Warnmeldung auf dem Bildschirm drücken, um weitere Informationen zu erhalten.



Abbildung 21. Warnmeldung im Live-Feed.

#### 6.1.1 Mögliche Patientenunruhe [\(Fehlerbehebungsvideo 1/4\)](#)

Die Warnung „Mögliche Agitiertheit des Patienten“ (Abbildung 22) erscheint, wenn sich der Patient während einer Untersuchung erheblich bewegt. Übermäßige Bewegungen des Patienten können die Messungen und die Berechnung der DE- und RR-Werte beeinflussen. Wenn die Unruhephase des Patienten länger andauert und die Berechnung der Ergebnisse beeinträchtigt, erkennt das DXT dies automatisch und zeigt dies in der Registerkarte für die Ergebnisse an, wie in Abschnitt 6.1.5 beschrieben.

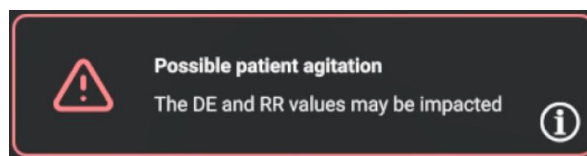


Abbildung 22. Patient möglicherweise unruhig.

Unruhe ist bei mechanisch beatmeten Patienten während der Entwöhnung normal. Es sind keine Maßnahmen zur Behebung der Warnmeldung erforderlich. **Benutzern wird jedoch empfohlen, die Zwerchfellexkursions- und Atemfrequenz-Werte zu ignorieren, die auf der Registerkarte „Ergebnisse“ aufgrund der Unruhe des Patienten als beeinträchtigt markiert sind.**

#### 6.1.2 Schlechte akustische Kopplung erkannt [\(Fehlerbehebungsvideo 2/4\)](#)

Die Warnung „Schlechte Akustikverbindung“ (Abbildung 23) erscheint, wenn die Verbindung zwischen dem vorderen DXT-Sensor und dem Patienten nicht zufriedenstellend ist. Die wahrscheinlichste Ursache für diese Warnmeldung ist eine zu geringe Menge Ultraschallgel zwischen dem vorderen Sensor und der Haut des Patienten.

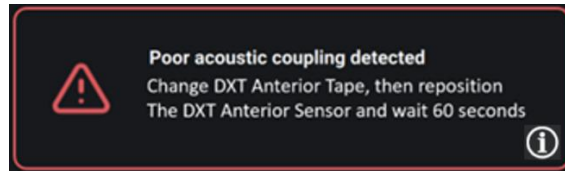


Abbildung 23. Schlechte akustische Kopplung erkannt.

**Lösungsansatz:**

Möglichkeit 1: Eventuell vorhandene Luft zwischen dem vorderen Sensor und dem Patienten entfernen.

- Den vorderen Sensor fest gegen den Bauch drücken.

Möglichkeit 2: Vorderes Klebepad wechseln und vorderen Sensor neu positionieren.

- Entfernen Sie den vorderen Sensor und wischen Sie das restliche Gel vom vorderen Sensor und vom Patienten ab.
- Ein neues vorderes Klebepad verwenden und sicherstellen, dass sich genügend Ultraschallgel im Klebepadloch befindet.
  - Hinweis! Den Beutel mit dem Ultraschallgel nicht zu fest andrücken.
- Den vorderen Sensor gemäß Abschnitt 4.3 neu positionieren.
- **Warten Sie bis zu 60 Sekunden, bis die Warnmeldung erlischt.**

### 6.1.3 Schlechte Signalqualität [\(Fehlerbehebungsvideo 3/4\)](#)

Die Warnung „Schlechte Signalqualität“ (Abbildung 24) weist darauf hin, dass das DXT Rauschen in den Messungen erkannt hat und es daher schwierig ist, gültige Werte in Bezug auf Zwerchfellexkursion und Atemfrequenz zu berechnen. Die wahrscheinlichste Ursache für diese Warnmeldung ist eine falsche Positionierung des vorderen Sensors.

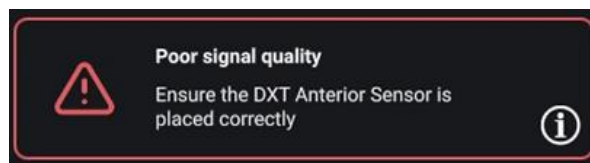


Abbildung 24. Schlechte Signalqualität.

**Lösungsansatz:**

Positionieren Sie den vorderen Sensor neu:

- Entfernen Sie den vorderen Sensor und wischen Sie das restliche Gel vom vorderen Sensor und vom Patienten ab.
- Ein neues vorderes Klebepad verwenden und sicherstellen, dass sich genügend Ultraschallgel im Klebepadloch befindet.
- Positionieren Sie den vorderen Sensor neu und richten Sie ihn an der Medioklavikularlinie aus.
  - Hinweis! Beim Entfernen des vorderen Sensors kann die Warnung „Schlechte Akustikverbindung“ erscheinen. Dies wird erwartet.
- **Bis zu 60 Sekunden warten, bis die Warnung „Schlechte Akustikverbindung“ erlischt.**

### 6.1.4 Bitte DXT neu starten [\(Fehlerbehebungsvideo 4/4\)](#)

Die Warnung „Bitte DXT neu starten“ (Abbildung 25) bezieht sich auf Systemfehler, die sich auf die Berechnung der Zwerchfellexkursion und der Atemfrequenz auswirken können. Sollte ein solches ungewöhnliches Ereignis auftreten, bitte die DXT Control Unit neu starten. Sie müssen den Sensorsatz beim Neustart des DXT nicht entfernen.

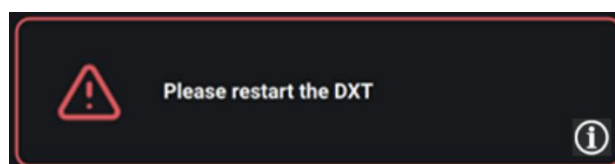


Abbildung 25. Bitte starten Sie das DXT-System neu.

### 6.1.5 Warnmeldungen in Ergebnissen

Der DXT erkennt automatisch, ob die Ergebnisse durch schlechte Messungen erheblich beeinflusst wurden. Dies wird sowohl in der Diagrammansicht als auch in der Tabellenansicht der Ergebnisse angezeigt. **Benutzern wird empfohlen, die DE- und RR-Werte, die in den Ergebnissen als betroffen gekennzeichnet sind, zu ignorieren** und diese Zahlen nicht für klinische Entscheidungen zu verwenden.

#### 6.1.5.1 Warnmeldung zum SBT-Ergebnis

- Wenn der Wert für die zweite Minute der SBT durch Rauschen beeinflusst wurde, wird der vergrößerte Wert links in der Tabelle nicht angezeigt und wie folgt hervorgehoben:
  - Der Wert wird durch „-.-“ ersetzt, außerdem erscheint ein Warnsymbol.
  - Das Kästchen um die Nummer wechselt von blau zu rot.
- Wenn Sie auf das Warnsymbol klicken, wird ein Popup-Fenster mit den Warnmeldungen angezeigt, die sich auf die spezifischen Minuten der Untersuchung ausgewirkt haben.

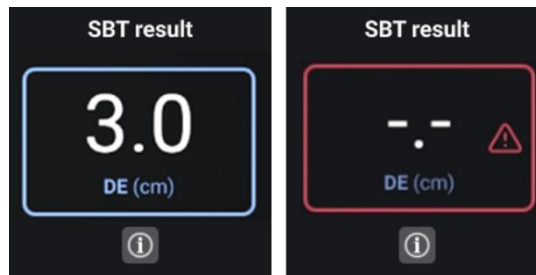



Abbildung 26. Unterschied zwischen einem verwertbaren (links) und einem verrauschten (rechts) Ergebnis der zweiten Minute eines SBT.

#### 6.1.5.2 Warnmeldungen in Tabellenansicht

- Die in der Ergebnistabelle angezeigten 1-Minuten-Mittelwerte können durch Rauschen in den Messungen beeinflusst werden und unzuverlässig werden.
- Dies wird durch ein Warnsymbol (  ) auf der linken Seite der Tabelle angezeigt, wie durch die roten Pfeile in Abbildung 27 dargestellt.

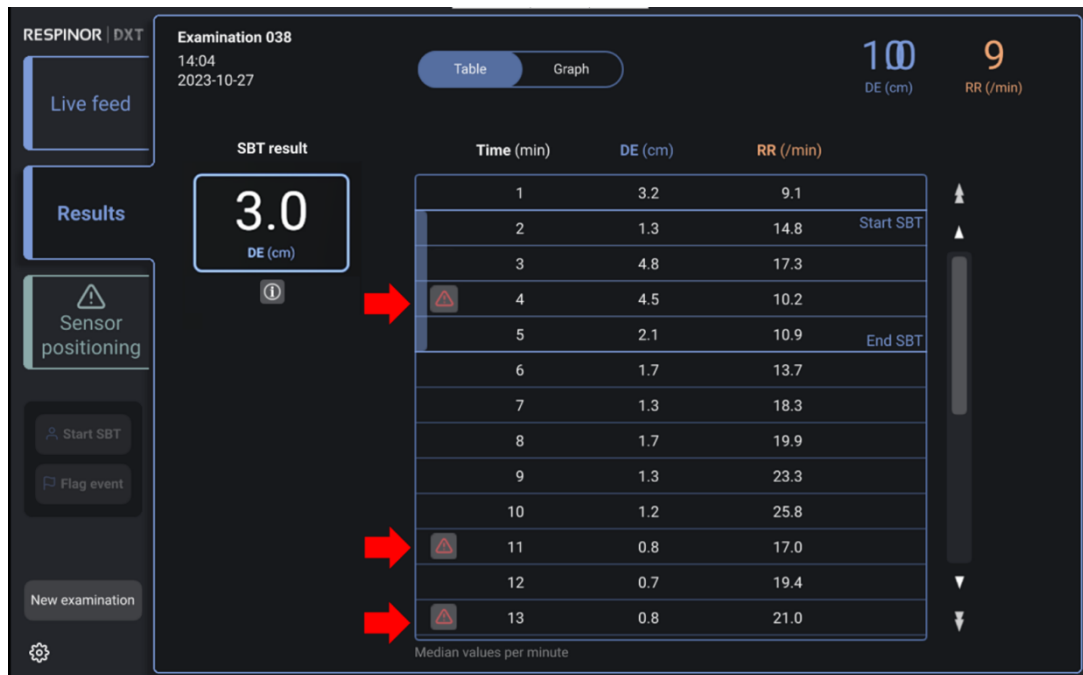


Abbildung 27. Warnmeldungen in der Tabellenansicht der Ergebnisse.

- Wenn Sie auf das Warnsymbol klicken, wird ein Popup-Fenster mit den Warnmeldungen angezeigt, die sich auf die spezifischen Minuten der Untersuchung ausgewirkt haben.



**WARNHINWEISE!**

Wenn Warnmeldungen angezeigt werden, verlassen Sie sich nicht auf die Messungen und lesen Sie Abschnitt 6.1 zur Fehlerbehebung. Falsche Entscheidungen können zu einer suboptimalen Entwöhnungszeit und Verletzungen des Patienten aufgrund einer Reintubation führen.

**6.1.5.3 Warnmeldungen in der Diagrammansicht**

- In der Diagrammansicht der Ergebnisse werden die von Geräuschen betroffenen mittleren DE- und RR-Werte in den Messungen durch ein Warnsymbol (  $\triangle$  ) in einem roten Feld angezeigt, das die Daten in der betroffenen Minute umrahmt (Abbildung 28).



Abbildung 28. Warnmeldungen in der Diagrammansicht der Ergebnisse.

## 6.2. SENSORPOSITIONIERUNG

### 6.2.1 Anpassung der Positionierung der Sensoren an die Anatomie des Patienten

Die Bauchanatomie des Patienten kann die optimale Position des vorderen DXT-Sensors beeinträchtigen und erfordert eine Neupositionierung des vorderen Sensors. Bei einer schlanken Person kann die optimale Position entlang der Medioklavikularlinie **höher** liegen, bei einem übergewichtigen Patienten kann sie hingegen **niedriger** liegen. Dies ist in Abbildung 29 dargestellt.

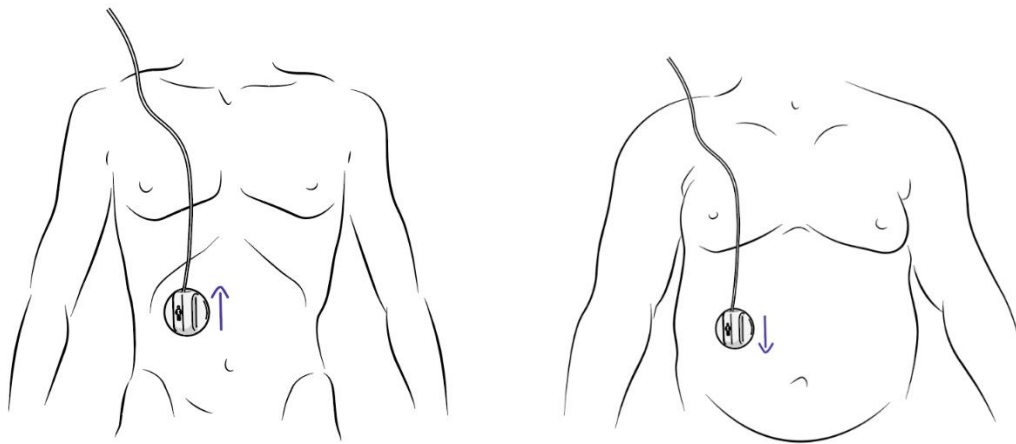


Abbildung 29. Die optimale Position des vorderen DXT-Sensors verschiebt sich nach oben, wenn der Patient schlank ist, und nach unten, wenn der Patient übergewichtig ist.

## 6.3. FALSCHES UHRZEIT UND DATUM

Bitte überprüfen Sie, ob die Systemuhr in der Registerkarte für die Einrichtung in der Ansicht „Einstellungen“ korrekt ist, und passen Sie sie an, wenn sie von der korrekten Zeit abweicht. Wenden Sie sich an RESPINOR, wenn neue Untersuchungen immer noch mit der falschen Uhrzeit verknüpft sind.

## 6.4. DAS DXT-SYSTEM SCHALTET SICH NICHT EIN

Sollte das Gerät nach dem Anschließen und Einschalten der Stromversorgung nicht starten, stellen Sie bitte sicher, dass das Netzteil an die Control Unit und die Steckdose angeschlossen ist. Das Netzteil hat ein blaues Licht, das leuchten sollte. Wenn die DXT Control Unit immer noch nicht startet, wenden Sie sich an RESPINOR.

## 7. WARTUNG

### 7.1. VOR UND NACH DEM GEBRAUCH

Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Abschnitt 2.

### 7.2. UHRZEIT UND DATUM

DXT ist ein eigenständiges System und kann die Uhr nicht automatisch synchronisieren. Daher muss die Uhr jeden Monat mit der Ortszeit abgeglichen und entsprechend eingestellt werden. Siehe Abschnitt 5.1.7.2 für Anweisungen.

### 7.3. WARTUNG UND KALIBRIERUNG

Die Wartung darf nur von RESPINOR-Personal durchgeführt werden.

#### 7.3.1 Software-Updates

Software-Updates werden von RESPINOR durchgeführt und dürfen nur von autorisiertem Personal von RESPINOR durchgeführt werden. RESPINOR wird den Kunden kontaktieren und die notwendigen Schritte mit ihm unternehmen, wenn ein Software-Update erforderlich ist.

#### 7.3.2 Kalibrierung

RESPINOR DXT® erfordert vor der Verwendung keine Kalibrierung.

## 8. KONTAKTINFORMATIONEN

RESPINOR AS

Adresse: Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norwegen

Telefon: +47 24 02 25 54

E-Mail: [mail@respinor.com](mailto:mail@respinor.com)

[www.respinor.com](http://www.respinor.com)

## 9. LEISTUNGSMERKMALE

<b>Merkmal</b>	<b>Wert(e)</b>
Strahlung (für medizinische Zwecke)	Ultraschall, nicht ionisierend
Ultraschalleigenschaften	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einzelement</li> <li>- Unfokussiert</li> <li>- 2 MHz Mittelfrequenz</li> </ul>
Scan-Tiefe	3-15 cm
Ultraschallintensität	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mechanischer Index (MI): Unter 1.</li> <li>- Thermische Indizes (TI): Unter 1.</li> </ul>
Korrelation vs. konventioneller B-Mode-Ultraschall	0,88
Hörbares akustisches Geräusch	Max. 25,5 dB-A
Auflösung Zwerchfellexkursion	0,1 cm
DE-Sortiment	[0 bis 10] cm
Genauigkeit Zwerchfellexkursion	4,8 %
RR-Erfassungsbereich	[7–40] Atemzüge pro Minute
RR Genauigkeit	3,6 %
Ansprechverhalten der Echtzeitanzeige von DE und RR	Aktualisierungen innerhalb von 2 Atemzyklen.

## 10. SYSTEMSPEZIFIKATIONEN

### 10.1. BETRIEBSBEDINGUNGEN

DXT darf nur auf der Intensivstation verwendet werden und muss folgende Bedingungen erfüllen:

- Temperatur: +10 °C bis +30 °C,
- Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 % (nicht kondensierend),
- Atmosphärischer Druck: 80 kPa bis 106 kPa.

### 10.2. LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Die DXT Control Unit hat eine Lebensdauer von vier Jahren, und das DXT Sensor Kit hat eine Haltbarkeit von drei Jahren, wenn es in der Originalverpackung und vor Sonnenlicht geschützt unter den folgenden Bedingungen gelagert wird:

- Temperatur: -10 °C bis +30 °C,
- Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 85 % (nicht kondensierend),
- Atmosphärischer Druck: 80 kPa bis 110 kPa.

Das DXT Tape Kit hat eine Haltbarkeit von zwei Jahren, wenn es in der Originalverpackung und vor Sonnenlicht geschützt unter folgenden Bedingungen gelagert wird:

- Temperaturbereich: 15 °C bis 30 °C,
- Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 85 % (nicht kondensierend),
- Atmosphärischer Druck: 80 kPa bis 110 kPa.

### 10.3. TRANSPORTVORAUSSETZUNGEN

DXT Control Unit und DXT Sensor Kit können unter folgenden Bedingungen transportiert werden:

- Temperatur: -18 °C bis +38 °C,
- Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 85 % (nicht kondensierend),
- Atmosphärischer Druck: 75 kPa bis 110 kPa.





Das DXT Tape Kit kann unter folgenden Bedingungen transportiert werden:






- Temperatur: +15 °C bis +38 °C,
- Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 85 % (nicht kondensierend),
- Atmosphärischer Druck: 75 kPa bis 110 kPa.









### 10.4. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN








Für andere Spezifikationen als EMV siehe die technische Beschreibung des RESPINOR DXT®.








## Symbole

Symbol	Symbolname	Standardreferenz	Standardtitel	Beschreibung
<b>Rx only</b>	Verschreibungspflichtig	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F  21 CFR 801.109	Kennzeichnung-Medizinprodukte; Hervorhebung der erforderlichen Kennzeichnungsa ngaben  Kennzeichnung – Verschreibungspf ichtige Geräte	Verschreibungspf ichtig in den USA
	ANWENDUNGSTEIL TYP BF	IEC 60601–1, Tabelle D.1, Symbol 20	Medizinische elektrische Geräte	Kennzeichnet einen BF-Anwendungsteilty p gemäß IEC 60601–1
	Allgemeiner Warnhinweis	ISO 7010-W001	Grafische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeiche n – Registrierte Sicherheitszeiche n Grafische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeiche n – Registrierte Sicherheitszeiche n	Bedeutet eine allgemeine Warnung
	Vorsicht	ISO 7000- 0434B	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten – Registrierte Symbole Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten – Registrierte Symbole	Bedeutet, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Control Unit in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist
	MR Unsafe	ASTM F2503	Standardverfahre n zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Magnetresonanzu mgebung	Bedeutet, dass das Produkt nicht MR-sicher ist

	CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer benannten Stelle	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EWG Artikel 4,11,12,17, Anhang II )  RED 2014/53/EU (Artikel 19, 20, Anhang II)	Europäische Konformität. Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät den geltenden Gesetzen der Europäischen Union vollständig entspricht	Bezeichnet die europäische technische Konformität von Medizinprodukten, die von der benannten Stelle TÜV SÜD genehmigt wurden
	CE-Kennzeichnung	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EWG Artikel 4,11,12,17, Anhang II )  RED 2014/53/EU (Artikel 19, 20, Anhang II)	Europäische Konformität. Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät den geltenden Gesetzen der Europäischen Union vollständig entspricht	Kennzeichnet die europäische technische Konformität selbstzertifizierter Medizinprodukte
	Schutzart IP 65	IEC 60601-1, Tabelle D.3, Symbol 2	Medizinische elektrische Geräte	Zeigt an, dass die Elektronik in einem staubdichten Gehäuse und gegen Strahlwasser geschützt ist. Diese Bewertung gilt für den vorderen und den hinteren DXT-Sensor.
	Schutzart, IP 20	IEC 60601-1, Tabelle D.3, Symbol 2	Medizinische elektrische Geräte	Zeigt an, dass die Elektronik gegen feste Gegenstände über 12 mm geschützt ist, aber keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser hat. Diese Bewertung gilt für die DXT Control Unit
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte	EN 50419-6414	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten (EEE) in Bezug auf die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE)	Weist auf die Notwendigkeit einer getrennten Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß der Richtlinie über Elektro- und

				Elektronik-Altgeräte hin
	Allgemeines Symbol für Rückgewinnung/Recycling	ISO 7000–1135	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten – Registrierte Symbole	Zeigt an, dass der markierte Artikel oder sein Material Teil eines Rückgewinnungs- oder Recyclingprozesses ist
	Eindeutige Gerätekennung	ISO 15223-1 Abschnitt 5.7.10	Medizinprodukte – Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, Etikettierung und bereitzustellende Informationen	Gibt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält
	Hersteller	ISO 7000–3082	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Bezeichnet den rechtmäßigen Hersteller
	Herstellungsdatum	ISO 7000–2497	Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten	Kennzeichnet das Herstellungsdatum
	Hier entlang nach oben	ISO 7000–0623	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Zeigt die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung an
	Trocken halten	ISO 7000–0626	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln	ISO 7000–0621	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Zeigt an, dass der Inhalt der Transportverpackung zerbrechlich ist und die Verpackung mit Vorsicht behandelt werden muss
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 7000–2606	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Weist darauf hin, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die

	Gebrauchsanweisung beachten			Verpackung beschädigt ist, z. B. auf der Verpackung von Medizinprodukten
	Von Sonnenlicht fernhalten	ISO 7000-0624	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Gibt an, dass die Transportverpackung keiner Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden darf
	Temperaturgrenzwerte	ISO 7000-0632	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Gibt den Temperaturbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	ISO 7000-2620	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Luftdruckbegrenzung	ISO 7000-2621	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Gibt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Katalognummer	ISO 7000-2493	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Bezeichnet die Katalognummer des Herstellers, z. B. auf einem Medizinprodukt oder der entsprechenden Verpackung
	Chargencode	ISO 7000-2492	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Kennzeichnet die Charge oder den Chargencode des Herstellers, z. B. auf einem Medizinprodukt oder der entsprechenden Verpackung
	Seriennummer	ISO 7000-2498	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Kennzeichnet die Seriennummer des Herstellers, z. B. auf einem Medizinprodukt

				oder seiner Verpackung
	Verbrauchsdatum	ISO 7000–2607	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Mehrfachverwendung bei einem Patienten	ISO 7000–3706	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Mehrfachverwendung bei einem Patienten
	Nicht wieder verwenden	ISO 7000–1051	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Gibt an, dass der Artikel nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und nicht mehr als einmal verwendet werden darf, z. B. auf Verpackungen medizinischer Einwegartikel
	Medizinisches Gerät	EN ISO 15223-1 Abschnitt 5.7.7	Medizinprodukte – Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, Etikettierung und bereitzustellende Informationen	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt
	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch	ISO 7010- M002	Grafische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen	Zeigt an, dass die Bedienungsanleitung/das Handbuch gelesen werden muss
	Gleichstrom	IEC 60417–5031	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Zeigt an, dass das Gerät nur für Gleichstrom geeignet ist
	Gerät der Klasse II	IEC 60417–5172	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Zeigt an, dass das Gerät die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II gemäß IEC 61140 erfüllt

## ANHANG A – MEDIZINISCHE DEFINITIONEN

### MEDIZINISCHE BEGRIFFE

Die Zwerchfellexkursion (DE) ist die Bewegung des Thoraxdiaphragmas während der Atmung. Die Zwerchfellexkursion misst die Kontraktion des Zwerchfells.

- Beatmungsinduzierte Zwerchfelldysfunktion (VIDD) ist definiert als schnelle Verschlechterung der Ausdauer und Kraft der Zwerchfelmuskulatur.
- Eine Zwerchfelldysfunktion kann als eine Exkursion  $< 1,1$  cm definiert werden.

Die Atemfrequenz (RR) ist die Anzahl der Atemzüge pro Minute.

Der Spontanatmungsversuch (SBT) beurteilt die Fähigkeit des Patienten zu atmen, während er nur minimale oder keine Beatmungsunterstützung erhält. SBTs werden verwendet, um Patienten zu identifizieren, bei denen die Extubation durch mechanische Beatmung wahrscheinlich fehlschlägt.

### HINTERGRUND ZUR VERWENDUNG DER ZWERCHFELLEKKURSION WÄHREND DER ENTWÖHNUNG VON MV

Es ist bekannt, dass eine Funktionsstörung des Zwerchfells eine große Rolle bei der Beatmungsabhängigkeit spielt und das Risiko einer Verschlechterung des Behandlungsergebnisses erheblich erhöht. Bei mechanisch beatmeten (MV) Patienten ist eine Zwerchfelldysfunktion mit einem höheren Risiko für ein Extubationsversagen verbunden.

