

RESPINOR DXT®

Gebruiksaanwijzing



V1.12 november 2025

Van toepassing op landen binnen de Europese Economische Ruimte (EER)

Alle rechten voorbehouden

RESPINOR AS

Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Noorwegen

www.respinor.com

Organisatienummer 915417310

Product

Artikelnr.	Productnaam	Versie
970-0003	DXT Control Unit	4.0

Onderdelen

Artikelnr.	Productnaam	Versie
830-0002	Voedingseenheid	4.0
445-0004	Multihouderklem	4.0

Accessoires

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



Inhoudsopgave

1. GEBRUIKSSPECIFICATIE	8
1.1. GEBRUIKSDOEL	8
1.2. KLINISCHE VOORDELEN	8
1.3. MOGELIJKE BIJWERKINGEN	8
1.4. BEDOELDE PATIËNTENPOPULATIE	8
1.5. GEBRUIKSAANWIJZING	8
1.6. CONTRA-INDICATIES	8
1.7. BEDOELD GEBRUIKERSPROFIEL	8
1.8. BEDOELDE STAAT VAN GEBRUIK	8
1.8.1 Reinigings- en ontsmettingsprocedures	8
1.8.2 Duur en frequentie van gebruik	8
2. VEILIGHEIDSINFORMATIE	9
2.1. RAPPORTAGE VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN	9
2.2. VEILIGHEIDSRICHTLIJNEN	9
2.3. VEILIGHEID RESPINOR DX7®	10
2.4. BASISVEILIGHEID EN GEBRUIKSOMGEVING	10
2.4.1 Classificaties	11
2.5. ELEKTRISCHE VEILIGHEID	12
2.5.1 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	14
3. SYSTEEMOVERZICHT	15
3.1. DX7 CONTROL UNIT	16
3.2. DX7 SENSOR KIT	17
3.3. DX7 TAPE KIT	18
4. INSTALLATIE EN GEBRUIK	19
4.1. DE DX7 INSTALLEREN BIJ HET BED VAN DE PATIËNT (INTRODUCTIEVIDEO-1/8)	19
4.2. VOORBEREIDING DX7 SENSOR KIT (INTRODUCTIEVIDEO-2/8)	22
4.2.1 Bevestig de DX7 voorste tape aan de DX7 voorste sensor	22
4.2.2 Bevestig de DX7 achterste tape aan de DX7 achterste sensor	24
4.2.3 Start een nieuw onderzoek op de Control Unit	26
4.3. PLAATS DE VOORSTE SENSOR OP DE PATIËNT (INTRODUCTIEVIDEO-3/8)	27
4.4. PLAATS DE ACHTERSTE SENSOR OP DE PATIËNT (INTRODUCTIEVIDEO-4/8)	30

4.5.	CONTROLEER DE RICHTING EN AFSTAND VAN DE SENSOR (INTRODUCTIEVIDEO-5/8)	32
4.6.	START HET DXT-ONDERZOEK (INTRODUCTIEVIDEO 6/8)	35
4.6.1	<i>Live Feed</i>	35
4.6.2	<i>Start de spontane ademhalingstest (SBT)</i>	37
4.7.	EVALUEER DXT-RESULTATEN (INTRODUCTIEVIDEO-7/8)	38
4.8.	BEËINDIG HET ONDERZOEK (INTRODUCTIEVIDEO-8/8)	40
4.9.	DEMONTEER DE DXT EN KLEM	42
4.10.	REINIGING EN ONTSMETTING	42
4.10.1	<i>Geschikte reinigings- en ontsmettingsoplossingen</i>	43
4.11.	VEILIG AFDANKEN	43
	44
5.1.	LIVE FEED	44
5.	EXTRA FUNCTIES	
5.1.1	<i>Onderzoeksinformatie</i>	45
5.1.2	<i>Gebeurtenissen markeren</i>	45
5.1.3	<i>Dieptegrafiek</i>	45
5.1.4	<i>Grafische weergave van de resultaten</i>	46
5.1.5	<i>Weergave 'Sensor Positioning'</i>	47
5.1.6	<i>Knop 'New Examination'</i>	47
5.1.7	<i>Instellingenknop</i>	47
6.	PROBLEMEN OPLOSSEN	48
6.1.	WAARSCHUWINGSBERICHTEN	48
6.1.1	<i>Mogelijke agitatie patiënt (Video voor problemen oplossen-1/4)</i>	49
6.1.2	<i>Slechte akoestische koppeling gedetecteerd (Video voor problemen oplossen 2/4)</i>	49
6.1.3	<i>Slechte signaalkwaliteit (Video voor problemen oplossen-3/4)</i>	51
6.1.4	<i>Herstart de DXT (Video voor problemen oplossen-4/4)</i>	51
6.1.5	<i>Waarschuwingberichten in resultaten</i>	52
6.2.	PLAATSING VAN DE SENSORS	54
6.2.1	<i>De positie van de sensors aanpassen aan de anatomie van de patiënt</i>	54
6.3.	ONJUISTE TIJD EN DATUM	54
6.4.	DE DXT WORDT NIET INGESCHAKELD	54
7.	ONDERHOUD	55
7.1.	VÓÓR EN NA GEBRUIK	55
7.2.	TIJD EN DATUM	55

7.3.	SERVICE EN KALIBRATIE	55
7.3.1	<i>Software-updates</i>	55
7.3.2	<i>Kalibratie</i>	55
8.	CONTACTGEGEVENS	55
	RESPINOR AS	55
9.	PRESTATIEKENMERKEN	56
10.	SYSTEEMSPECIFICATIES.....	57
10.1.	BEDRIJFSCONDITIES	57
10.2.	OPSLAGCONDITIES EN HOUDBAARHEID	57
10.3.	TRANSPORTCONDITIES	57
10.4.	TECHNISCHE SPECIFICATIES.....	57
BIJLAGE A - MEDISCHE DEFINITIES		63
	MEDISCHE TERMEN	63
	ACHTERGROND VOOR HET GEBRUIK VAN DE TIJDENS ONTWERPING VAN MV.....	63

Lees vóór gebruik alle instructies.

RESPINOR aanvaardt alleen verantwoordelijkheid voor de veiligheid, bruikbaarheid en prestaties van het apparaat als:

- De RESPINOR DXT® wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- De RESPINOR DXT® wordt gebruikt in overeenstemming met de productdocumentatie.
- De gebruiker een zelfstudie heeft voltooid door de gebruiksaanwijzing (dit document) te lezen en instructievideo's te bekijken voordat de RESPINOR DXT® in gebruik wordt genomen.
- De gebruiker geen wijzigingen of reparaties heeft uitgevoerd aan onderdelen van de RESPINOR DXT®.

Afkortingenlijst

Afkorting	Begripsomschrijving
BMI	Body Mass Index
DE	Diafragma-exkursie
DXT	Technologie diafragma-exkursie
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
IC	Intensive Care
Gebruiksaanwijzing	Gebruiksaanwijzing
ILD	Desinfectiemiddel op intermediair niveau
LLD	Desinfectiemiddel op laag niveau
MV	Mechanische ventilatie
RF	Radiofrequentie
AF	Ademhalingsfrequentie
SBT	Spontane ademhalingstest
WEEE	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
WLAN	Draadloos lokaal netwerk

1. GEBRUIKSSPECIFICATIE

1.1. GEBRUIKSDOEL

Met de RESPINOR DXT® wordt in realtime continu de beweging van het diafragma bewaakt.

1.2. KLINISCHE VOORDELEN

De RESPINOR DXT® kan identificeren bij welke patiënten tijdens het ontwenningproces van mechanische ventilatie een verhoogd risico op extubatiefalen bestaat, wat leidt tot betere besluitvorming, minder noodsituaties die re-intubaties vereisen en afname van de potentiële morbiditeit die in verband staat met mechanische ventilatie, zodat de verblijfsduur op de IC en elders in het ziekenhuis ook korter wordt.

1.3. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Sommige mensen kunnen gevoelig zijn voor het kleefmiddel in de DXT Tape Kit waarmee de DXT Sensor Kit op de huid wordt bevestigd. Als u ernstige huidirritatie rond of onder de sensors opmerkt, verwijder dan de sensors en stop met het gebruik ervan.

1.4. BEDOELDE PATIËNTENPOPULATIE

De RESPINOR DXT® is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die 18 jaar of ouder zijn.

1.5. GEBRUIKSAANWIJZING

De RESPINOR DXT® is bedoeld om op de Intensive Care (IC) bij volwassen patiënten beweging van het diafragma te bewaken. De RESPINOR DXT® kan identificeren bij welke patiënten met lage diafragma-excursies tijdens het ontwenningproces van mechanische ventilatie een verhoogd risico op extubatiefalen bestaat, bedoeld als een extra maatregel die moet worden gebruikt als aanvulling op andere criteria voor evaluatie of patiënten geschikt zijn voor extubatie.

1.6. CONTRA-INDICATIES

Zwangerschap, en body mass index (BMI) hoger dan 35 kg/m².

1.7. BEDOELD GEBRUIKERSPROFIEL

De RESPINOR DXT® wordt gebruikt door professionele zorgverleners op de IC.

1.8. BEDOELDE STAAT VAN GEBRUIK

1.8.1 Reinigings- en ontsmettingsprocedures



De DXT Control Unit is ontworpen om gedurende de verwachte levensduur bestand te zijn tegen standaardreiniging en ontsmettingsoplossingen van laag tot gemiddeld niveau. De DXT Sensor Kit kan maximaal 15 keer worden gebruikt bij dezelfde patiënt. Zie paragraaf 4.10 van dit document voor specifieke details.

1.8.2 Duur en frequentie van gebruik

DXT Tape Kit

DXT Sensor Kit

DXT Control Unit

<p>Alleen voor eenmalig gebruik. Afdanken na gebruik.</p>		<p>Eén enkele patiënt, meerdere keren te gebruiken (max. 15 keer). Niet bij meerdere patiënten te gebruiken.</p>		<p>Herbruikbaar. Verwachte levensduur van 4 jaar.</p>
----------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

2. VEILIGHEIDSINFORMATIE

Dit hoofdstuk bevat belangrijke veiligheidsinformatie voor het gebruik van de RESPINOR DXT® en bevat een lijst van waarschuwingsberichten en voorzichtigheidsberichten.


2.1. RAPPORTAGE VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

In geval van een ernstige gebeurtenis met betrekking tot de RESPINOR DXT® bent u verplicht dit te rapporteren aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u gevestigd bent. Zie hoofdstuk 8 voor contactgegevens.


2.2. VEILIGHEIDSRICHTLIJNEN

De gebruiksaanwijzing bevat informatie over mogelijke situaties met ongewenste resultaten, hoe deze situaties te voorkomen zijn en de waarschijnlijke gevolgen als de verstrekte instructies niet worden opgevolgd. Deze informatie wordt gegeven in twee soorten berichten: waarschuwingsberichten en voorzichtigheidsberichten. De waarschuwingsberichten en voorzichtigheidsberichten zijn zo geschreven dat ze eerst uitdrukken wat u *moet doen* of *niet moet doen* om de situatie te vermijden, voordat een beschrijving van het ongewenste gevolg wordt gegeven. Ten slotte wordt de mogelijke consequentie van het gevolg vermeld, zodat u de ernst van het bericht kunt beoordelen.

Waarschuwingen worden vermeld als:

	<p>WAARSCHUWING! Omstandigheden, gevaren of onveilige werkmethoden die kunnen leiden tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menselijk: ernstig, kritiek letsel of overlijden. • Eigendommen: schade aan apparatuur in de nabijheid, of wijdverspreide schade of destructie • Gegevens: blootstelling van gevoelige gegevens
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Voorzichtigheidsberichten worden vermeld als:

	<p>VOORZICHTIG! Omstandigheden, gevaren of onveilige werkmethoden die kunnen leiden tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menselijk: verwaarloosbaar tot licht letsel • Eigendommen: verwaarloosbare tot geringe schade aan apparatuur in de nabijheid
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.3. VEILIGHEID RESPINOR DXT®



WAARSCHUWINGEN!

- De RESPINOR DXT® is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners op de IC.
- Beweging van de patiënt tijdens het onderzoek kan de resultaten beïnvloeden. Gebruikers moeten een klinisch oordeel geven als zij de resultaten interpreteren.
- Gebruik de RESPINOR DXT® niet voordat u de materialen in deze gebruiksaanwijzing hebt bekeken en volledig hebt begrepen. Gebruik de RESPINOR DXT® niet voor andere doeleinden dan bedoeld in deze gebruiksaanwijzing.

2.4. BASISVEILIGHEID EN GEBRUIKSOMGEVING

De RESPINOR DXT® is bedoeld om afzonderlijk te worden gebruikt als een zelfstandig systeem.

Zie hoofdstuk 10 voor gebruiks- en opslagomstandigheden.

De RESPINOR DXT® is geclassificeerd als **MRI-onveilig** en kan onaanvaardbare risico's inhouden voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MRI-omgeving.



WAARSCHUWING!

Gevaar voor projectielen!



WAARSCHUWINGEN!

- Gebruik alleen onderdelen en accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met de RESPINOR DXT®, zoals vermeld op pagina 3. Vervanging door niet-goedgekeurde onderdelen en accessoires kan ertoe leiden dat het systeem niet goed werkt of letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaakt.
- Sluit de RESPINOR DXT® niet aan op het ziekenhuisnetwerk, omdat een cyberbeveiligingsinbreuk de werking ervan kan beïnvloeden, de ontwenning kan vertragen en letsel bij de patiënt kan veroorzaken vanwege re-intubatie.
- Het gebruik van beschadigde apparatuur, onderdelen of accessoires kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed werkt en/of letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaakt. Laat onderhoud uitvoeren door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Wijzigingen zijn niet toegestaan. Wijzig geen apparatuur, onderdelen of accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met de RESPINOR DXT®, zoals vermeld op pagina 3. Wijzigingen kunnen ertoe leiden dat de DXT niet goed werkt of letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaakt.



VOORZICHTIG!

- Zorg ervoor dat de DXT Control Unit vóór gebruik stevig met de multihouderklem is bevestigd. Als deze niet goed is bevestigd, kan de DXT Control Unit vallen en de patiënt of gebruiker raken.

2.4.1 Classificaties

Beschrijving	Classificatie
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II
Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water of deeltjes	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Control Unit: IP 20 • DXT Sensor Kit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensorconstructie: IP 65 ○ Sensorconnector: IP 50 • Voedingseenheid: IP 4X
Toegepaste onderdelen	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Sensor Kit: type BF • DXT Tape Kit: type BF
Gebruiksmodus	Continu
Sterilisatiemethode(n)	Geen
Geschiktheid voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving	Nee

2.5. ELEKTRISCHE VEILIGHEID



WAARSCHUWINGEN!

- Inspecteer de DXT Control Unit en de DXT Sensor Kit zorgvuldig vóór gebruik. Inspecteer ze altijd voor en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer de kabels, behuizingen en connectors op tekenen van schade, zoals scheuren of losse draden. Om het risico op elektrische gevaren te vermijden, mag u de DXT Sensor Kit of DXT Control Unit niet gebruiken als er tekenen van schade zijn.
- Laat de DXT Sensor Kit en/of DXT Control Unit niet vallen. Anders kan schade ontstaan. Inspecteer ze altijd vóór gebruik. Controleer de kabels, behuizingen en connectors op tekenen van schade, zoals scheuren of losse draden. Om het risico op elektrische gevaren te vermijden, mag u de DXT Sensor Kit of DXT Control Unit niet gebruiken als er tekenen van schade zijn.
- Het gebruik van andere accessoires of onderdelen dan gespecificeerd voor gebruik met de RESPINOR DXT®, zoals vermeld op pagina 3, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de DXT. Dit kan leiden tot weefselverhitting of verstoring van andere medische apparatuur en kan tot gevolg hebben dat berekende waarden van diafragma-exkursie (DE) en ademhalingsfrequentie (AF) onbetrouwbaar zijn of dat in grafieken valse ademhalingscycli worden weergegeven.
- Draagbare apparatuur, zoals smartphones en pc's, met Bluetooth of een draadloos lokaal netwerk (WLAN) of andere radiofrequentie (RF)-communicatie, mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de DXT worden gebruikt, met inbegrip van kabels die door de RESPINOR zijn gespecificeerd.
- Als een of beide DXT-sensors ongewoon heet lijken, stop dan onmiddellijk met het gebruik. Koppel de sensor(s) los van de DXT Control Unit. Dien een ondersteuningsticket in bij de fabrikant. De contactgegevens van de fabrikant vindt u in hoofdstuk 8.
- Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Open of verwijder afdekkingen niet en probeer deze niet te repareren. Anders bestaat het risico op elektrische schokken.
- De behuizing van de DXT Control Unit is ontworpen om gesloten te blijven. Probeer deze niet te openen of de interne onderdelen van het apparaat te manipuleren. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of uzelf.
- De DXT-sensors zijn ontworpen om afgedicht te blijven. Probeer deze niet te openen of de interne onderdelen van het apparaat te manipuleren. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of uzelf.
- Voorkom dat vloeistoffen terechtkomen in de DXT Control Unit. Anders kan deze beschadigd raken of bestaat er risico op brand. Laat geen vloeistoffen in het apparaat binnendringen.
- Dompel de DXT Sensor Kit niet onder tot verder dan de gespecificeerde niveaus. Onderdompeling buiten de gespecificeerde niveaus kan elektrische schokken veroorzaken.
- Spuit geen ontsmettingsoplossing op een ingeschakelde DXT Control Unit en spuit geen ontsmettingsoplossing rechtstreeks in de openingen aan de achterkant van de behuizing. Dit kan schade veroorzaken aan de DXT Control Unit.

- Stapel de DXT Control Unit niet op andere elektronische apparatuur. Dit kan elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaken, wat kan leiden tot verlies of verslechtering van de prestaties van de DXT.

**VOORZICHTIG!**

- De RESPINOR DXT® bestaat uit gevoelige elektronische apparatuur en moet voorzichtig worden behandeld. Zorg ervoor dat u aan de stekkers trekt, en niet aan de kabel, wanneer u de sensors of de voedingseenheid van de DXT Control Unit loskoppelt. Dit kan schade veroorzaken aan de DXT Control Unit.
- Wanneer u de DXT Sensor Kit verwijdert van de huid van de patiënt, trek dan niet aan de kabels, aangezien dit schade aan de kabel of de sensors kan veroorzaken.

2.5.1 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De emissiekenmerken van deze apparatuur maken de apparatuur geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor gewoonlijk CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen diensten op het gebied van radiofrequentiecommunicatie. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur.

Verlies of verslechtering van de prestaties van de DXT als gevolg van elektromagnetische storingen kunnen het volgende veroorzaken:

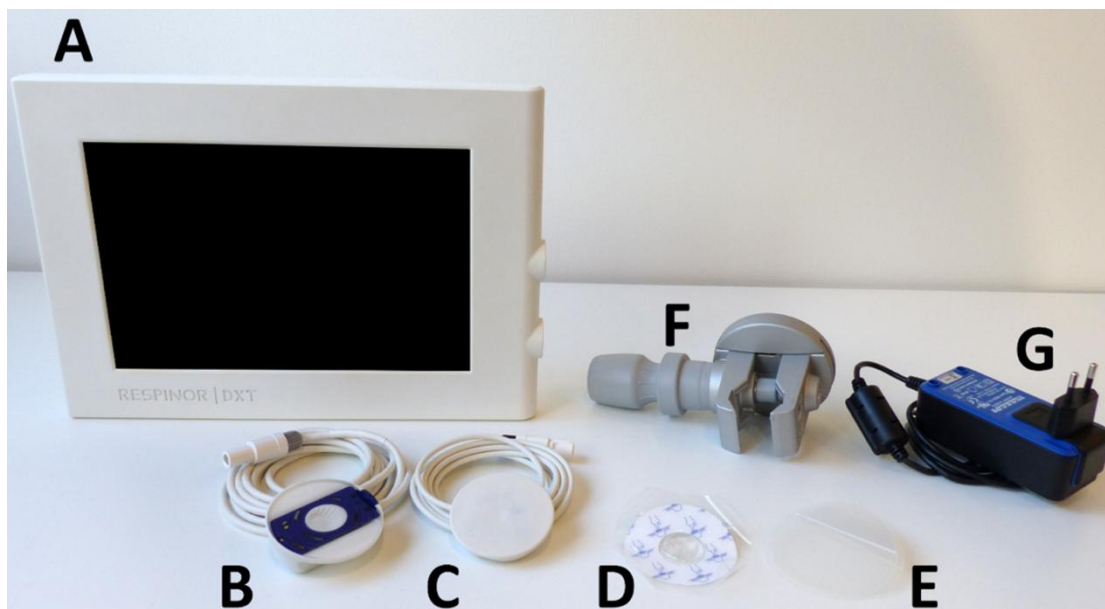
1. Ruis in de Live Feed-grafiek van de beweging van het diafragma die kan worden toegeschreven aan feitelijke ademhalingscycli.
2. Metingen van diafragma-excursie per ademhalingscyclus en gemiddelde waarden van 1 minuut kunnen hoger worden dan 15% en 0,2 cm ten opzichte van de werkelijke diafragma-excursie.
3. Berekeningen van ademhalingsfrequentie per ademhalingscyclus en gemiddelde van 1 minuut kunnen hoger worden dan 2 ademhalingen ten opzichte van de feitelijke ademhalingsfrequentie.

3. SYSTEEMOVERZICHT

RESPINOR DXT® (technologie voor diafragma-exkursie: DXT) is een niet-invasief systeem op basis van echografie dat continu realtime informatie over de werking van het diafragma levert.

Het systeem bestaat uit het volgende (Afbeelding 1):

- DXT Control Unit (A),
- DXT Sensor Kit:
 - Voorste sensor (B), en
 - Achterste sensor (C)
- DXT Tape Kit:
 - Voorste tape (D), en
 - Achterste tape (E),
- Multihouderklem (F) - hierna klem genoemd,
- Voedingseenheid (G).



Afbeelding 1. A: DXT Control Unit, B: Voorste sensor, C: Achterste sensor, D: Voorste tape, E: Achterste tape, F: Klem, G: Voedingseenheid.

3.1. DXT CONTROL UNIT

De DXT Control Unit verwerkt het signaal en geeft in realtime de relevante informatie over de functie van het diafragma weer.

De Control Unit heeft drie ingangen voor het aansluiten van de specifieke apparatuur en een schakelaar voor in- en uitschakeling van het apparaat (Afbeelding 2):

- Voedingseenheid (A),
- Stroomschakelaar (B),
- Voorste sensor (C1),
- Achterste sensor (C2).



Afbeelding 2. DXT Control Unit. A: Connector voedingseenheid, B: Stroomschakelaar, C1: Connector voor DXT voorste sensor, C2: Connector DXT achterste sensor.

3.2. DXT SENSOR KIT

De DXT Sensor Kit bestaat uit de DXT voorste sensor (A) en de DXT achterste sensor (B).



Afbeelding 3. DXT Sensor Kit. A: Voorste sensor, B: Achterste sensor.



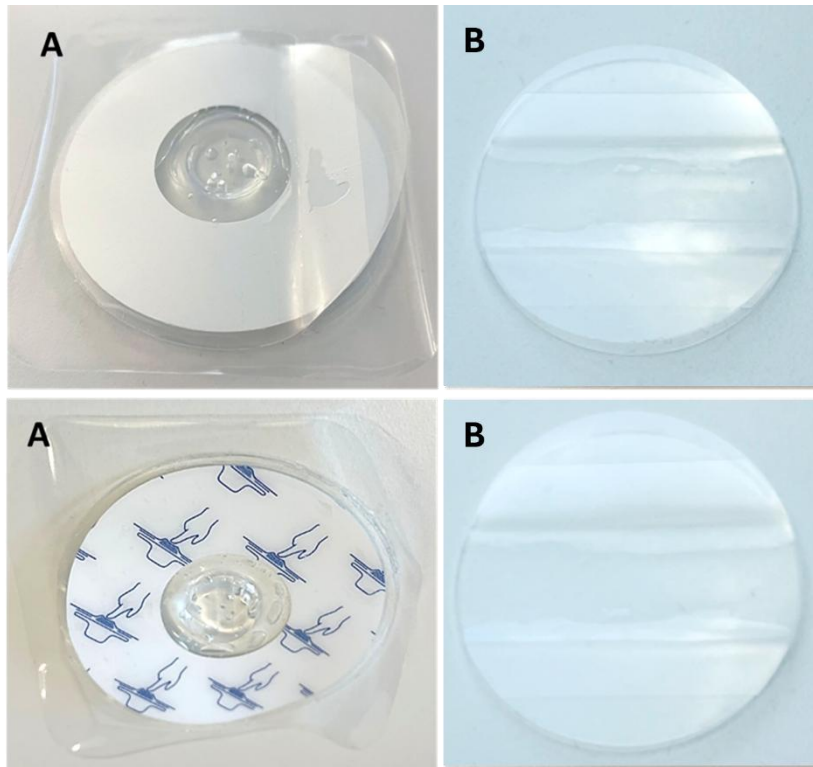
Afbeelding 4. Voorkanten van DXT-sensors. A: DXT voorste sensor, B: DXT achterste sensor.

Op beide sensors zijn een menselijk lichaam en een verticale lijn gegraveerd om u te helpen bij het plaatsen van de sensors.

- De **voorste sensor** heeft een transparant oppervlak waarop de ultrasone sonde en een blauwe binnenkant te zien is (Afbeelding Afbeelding 4A).
- De **achterste sensor** is dunner dan de voorste sensor en heeft een vlak wit oppervlak (Afbeelding 4B).

3.3. DXT TAPE KIT

De DXT Tape Kit is speciaal ontworpen om de DXT Sensor Kit aan de patiënt te bevestigen en bestaat uit de DXT voorste tape (A) en DXT achterste tape (B).



Afbeelding 5. DXT Tape Kit. A: Voorste tape, B: Achterste tape.

De **voorste tape** is een dubbelzijdige tape met een zakje met ultrasoongel.

- De voorste tape is wit met blauwe opdruk aan één kant.
- De voorste tape heeft een opening die fungeert als een venster voor de ultrasone sonde.

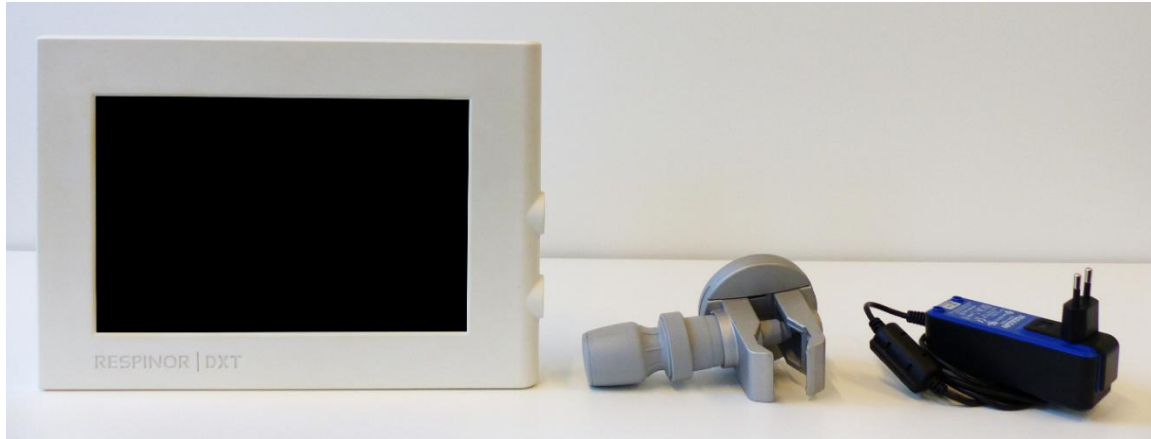
De **achterste tape** is een transparante dubbelzijdige tape.

- De achterste tape heeft aan beide zijden dubbele voeringen.

4. INSTALLATIE EN GEBRUIK

4.1. DE DXT INSTALLEREN BIJ HET BED VAN DE PATIËNT ([INTRODUCTIEVIDEO-1/8](#))

Pak de DXT Control Unit, klem en voedingseenheid uit (Afbeelding 6).

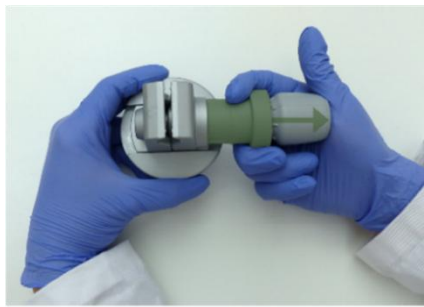


Afbeelding 6. DXT Control Unit, klem en voedingseenheid.

Bevestig de klem aan een paal in de buurt van het bed van de patiënt (bijv. een standaardinfuuspaal), zoals hieronder beschreven:



Stap 1: Houd de plaat vast en pak de handgreep met de andere hand en laat twee vingers de cilinder vastpakken.



Stap 2: Trek de twee vingers naar de duim toe om de klem los te zetten.



Stap 3: Trek de hand die de handgreep vasthoudt weg van de klem om de klem te openen.



Stap 4: Plaats de paal in de opening van de klem en duw uw handen tegen elkaar om de klem rond de paal te sluiten.



Stap 5: Laat de cilinder los met uw twee vingers om de klem te vergrendelen.



Stap 6: Draai aan de handgreep om de grip rond de paal te verstevigen. Controleer of de klem stevig is bevestigd.

Bevestig de Control Unit aan de klem:



Stap 1: Richt de beugel op de Control Unit vanaf boven in de richting van de klem.



Stap 2: Schuif de Control Unit op de klem totdat deze vastklikt.

Sluit de voedingseenheid aan en schakel de Control Unit in:



Stap 1: Sluit de voedingseenheid aan de linkerkant van de Control Unit aan en steek de stekker in een stopcontact.



Stap 2: Schakel de Control Unit in door op de zwarte stroomschakelaar te drukken.



VOORZICHTIG!

- Controleer of de klem stevig is bevestigd om te voorkomen dat de Control Unit kan vallen en letsel bij de patiënt veroorzaakt, zoals kneuzingen of snijwonden.
- Controleer of het netsnoer goed is vastgemaakt en niet over druk bezochte gebieden loopt om te voorkomen dat er een struikeldraad ontstaat die kan leiden tot een valpartij en letsel, zoals snijwonden, kneuzingen of wonden.
- De DXT moet zo worden geïnstalleerd dat de netstekker gemakkelijk toegankelijk is. U moet het apparaat gemakkelijk kunnen loskoppelen wanneer dat nodig is.
- Pak de accessoires voorzichtig uit de secundaire verpakking om te voorkomen dat papier van het karton wordt afgesneden.

4.2. VOORBEREIDING DXT SENSOR KIT (INTRODUCTIEVIDEO-2/8)

Bereid de DXT Sensor Kit voor met de DXT Tape Kit voordat u de sensors op de patiënt plaatst.

- Begin met het uitpakken van een DXT Sensor Kit.

4.2.1 Bevestig de DXT voorste tape aan de DXT voorste sensor

- Controleer eerst of de vervaldatum van de voorste tape niet verstreken is:



Controleer of de vervaldatum van de voorste tape niet verstreken is door het etiket op de achterkant van de verpakking te controleren.

De vervaldatum is gemarkeerd met een zandloper en het getal (17) zoals hierboven gemarkeerd.



WAARSCHUWING!

Gebruik de DXT voorste tape nooit na de vervaldatum, omdat de geïntegreerde ultrasoongel kan uitdrogen en als gevolg van hiervan de metingen nadelig kunnen worden beïnvloed, wat kan leiden tot een suboptimale tijd van ontwenning en letsel bij de patiënt vanwege re-intubatie.

- Pak de voorste tape uit:

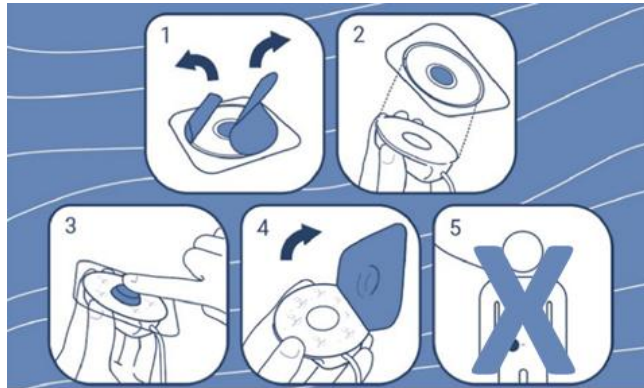


Stap 1: Open de verpakking van de voorste tape.



Stap 2: Haal de voorste tape eruit.

- Volg de stappen 1 t/m 4 op de verpakking van de voorste tape:



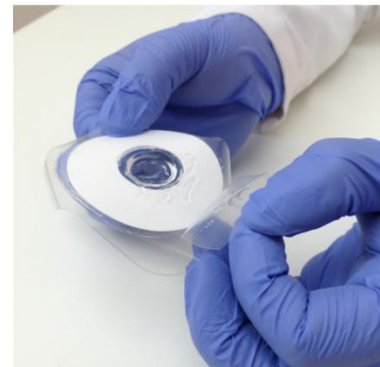
1. Verwijder de twee voeringen aan de witte kant van de voorste tape, de kant *zonder* opdruk:



Stap 1: Zoek de splitsing en pak elke voering vast.

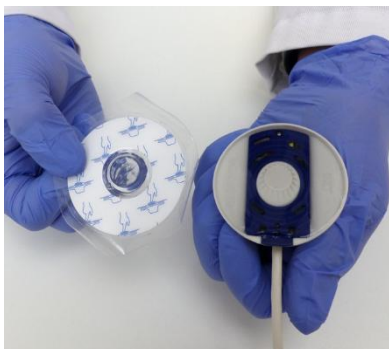


Stap 2: Trek de grootste voering eraf.



Stap 3: Trek de andere voering eraf.

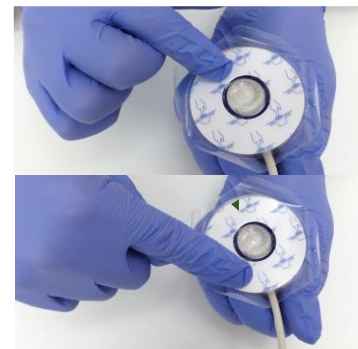
2. Bevestig de voorste tape aan de voorste sensor:



Stap 1: Bevestig de voorste tape met de bedrukte zijde naar boven op de voorste sensor.

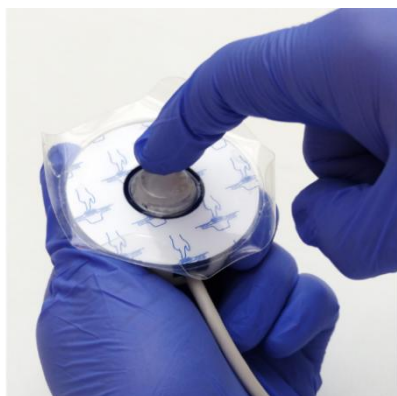


Stap 2: Breng de voorste tape en de voorste sensor op één lijn. Zorg ervoor dat de opening in de voorste tape gecentreerd is rond de ultrasone sonde.



Stap 3: Druk alleen op het kleefgebied, niet op het zakje, om de voorste tape aan de voorste sensor te bevestigen.

3. Klop **zachtjes** op het zakje met ultrasoongel:

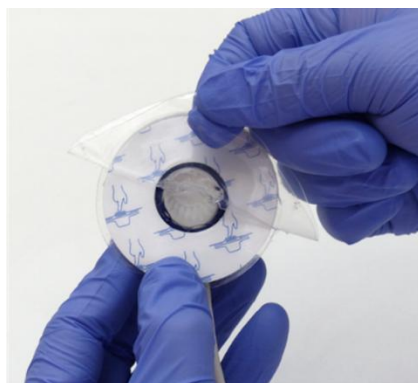


Druk niet te hard op het zakje. De gel hoeft slechts lichtjes te worden aangetikt om goed contact te maken met de voorste sensor.

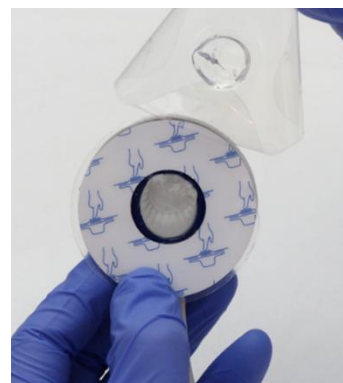
4. Verwijder het afdekblad van de voorste tape:



Stap 1: Gebruik één hand om het afdekblad te verwijderen **terwijl u de voorste tape met uw duim vasthoudt.**



Stap 2: Trek het afdekblad weg **terwijl u de voorste tape op zijn plaats houdt** op de voorste sensor.



Stap 3: Trek het afdekblad volledig weg.

4.2.2 Bevestig de DXT achterste tape aan de DXT achterste sensor

- Pak de achterste tape uit:

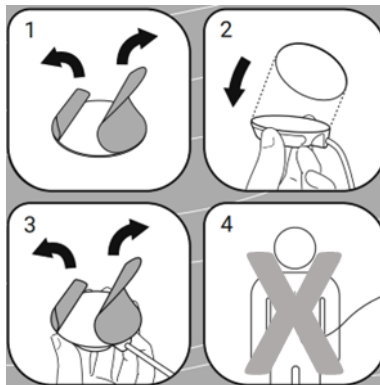


Stap 1: Open de verpakking door een van de zijanten los te scheuren.

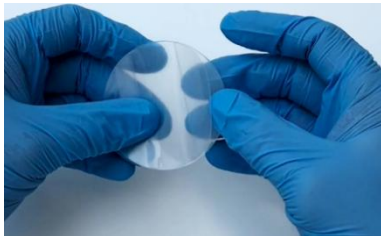


Stap 2: Haal de achterste tape uit de verpakking.

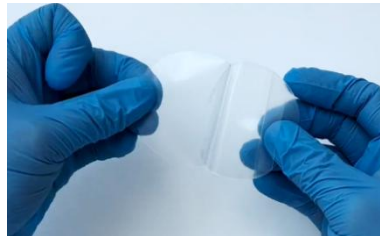
- Volg de stappen 1 t/m 3 op de verpakking van de achterste tape:



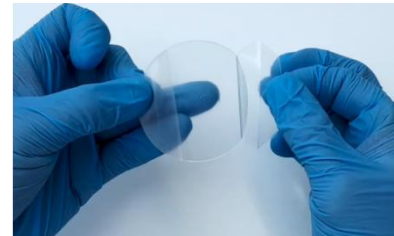
1. Verwijder de dubbele tapevoeringen aan één kant:



Stap 1: Zoek de splitsing en pak elke voering vast.



Stap 2: Trek de grootste voering eraf.



Stap 3: Trek de andere voering eraf.

2. Bevestig de achterste tape aan de achterste sensor:



Stap 1: Breng de achterste tape op één lijn met de achterste sensor.



Stap 2: Bevestig de achterste tape aan de achterste sensor.

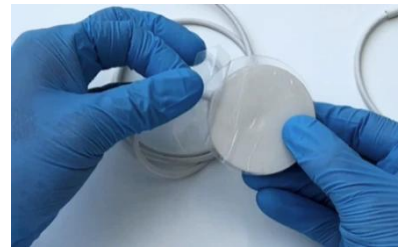
3. Verwijder de dubbele tapevoeringen:



Stap 1: Zoek de splitsing en pak elke voering vast.



Stap 2: Trek de grootste voering eraf.



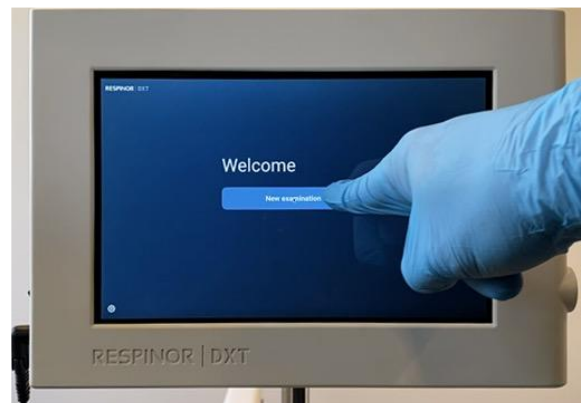
Stap 3: Trek de andere voering eraf.

4.2.3 Start een nieuw onderzoek op de Control Unit

- Druk op 'New Examination' op de Control Unit:



Stap 1: U bent nu klaar om een nieuw onderzoek te starten.

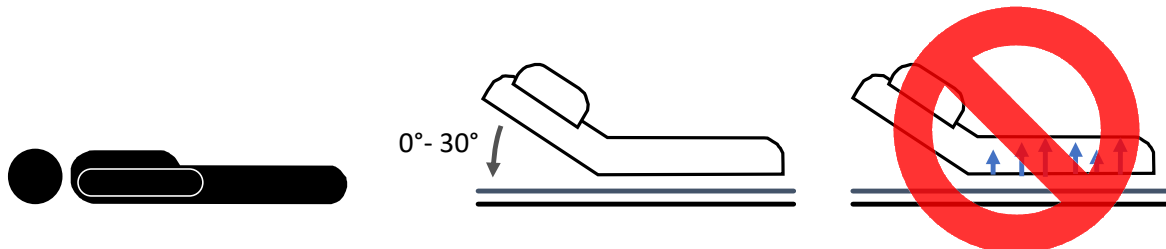


Stap 2: Druk op de knop 'New Examination' op het scherm.

- Wanneer u op 'New Examination' drukt, genereert DXT automatisch een driecijferige onderzoeks-ID die in het dossier van de patiënt kan worden ingevoerd.

4.3. PLAATS DE VOORSTE SENSOR OP DE PATIËNT (INTRODUCTIEVIDEO-3/8)

- Zorg ervoor dat de patiënt op zijn of haar rug ligt.
- Zoek het gebied dat twee vingers onder de ribbenkast ligt langs de midclaviculaire lijn en veeg overtollig zweet weg.
- Scheer het gebied als dit een aanzienlijke hoeveelheid haar heeft.



De patiënt moet op zijn of haar rug liggen in een nagenoeg supiene positie.

De hoek van het bed moet 30° of kleiner zijn.

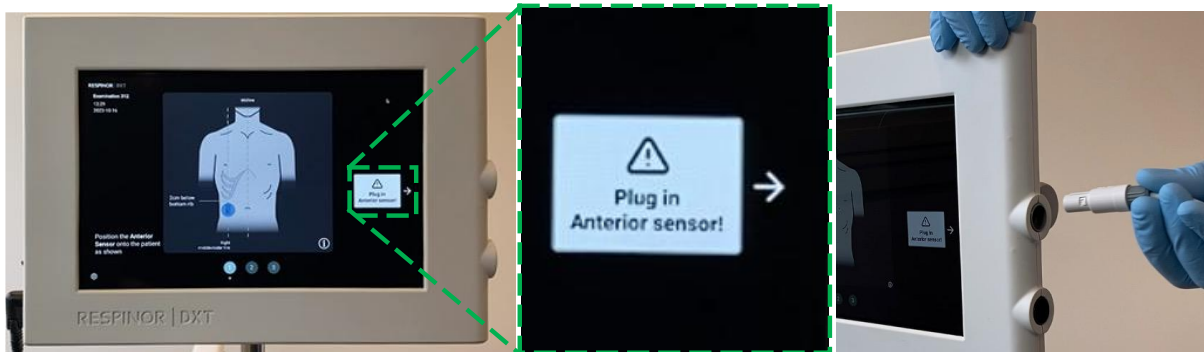
Drukverlagende matrassen moeten worden **uitgeschakeld**.



WAARSCHUWING!

Gebruik de DXT nooit met een actief drukverlagend matras, aangezien het wisselende oppervlak de metingen kan beïnvloeden en kan leiden tot een suboptimale tijd van ontwenning en letsel bij de patiënt vanwege re-intubatie.

- Sluit de voorste sensor aan op de Control Unit:



Stap 1: Sluit de voorste sensor aan op de bovenste connector aan de rechterkant van de Control Unit.

Het bericht op het scherm wijst naar de juiste connector.

Stap 2: Sluit de **GRIJZE STEKKER** aan op de **GRIJZE CONNECTOR**.

- **Plaats de voorste sensor:**
 - Zie paragraaf 6.2.1 indien de patiënt ondergewicht of obesitas heeft.

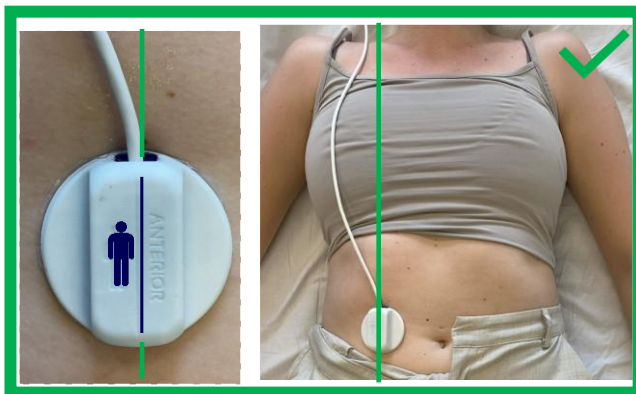


Stap 1: Volg de rechter midclaviculaire lijn met uw vingers.

Stap 2: Plaats de voorste sensor 2 vingers onder de ribbenkast.

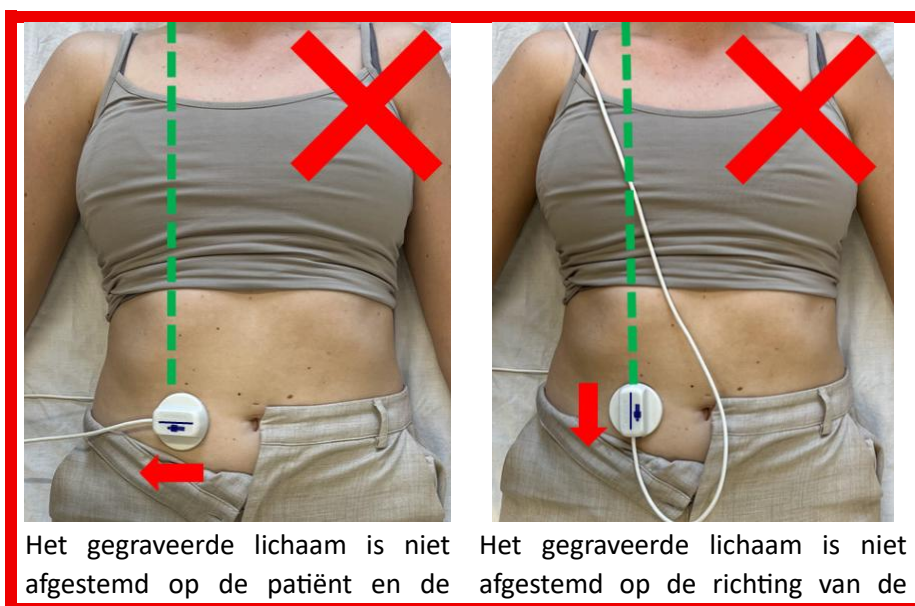
Stap 3: Druk de voorste sensor **stevig** tegen de huid.

- Controleer de juiste richting en positie van de voorste sensor:



Controleer of:

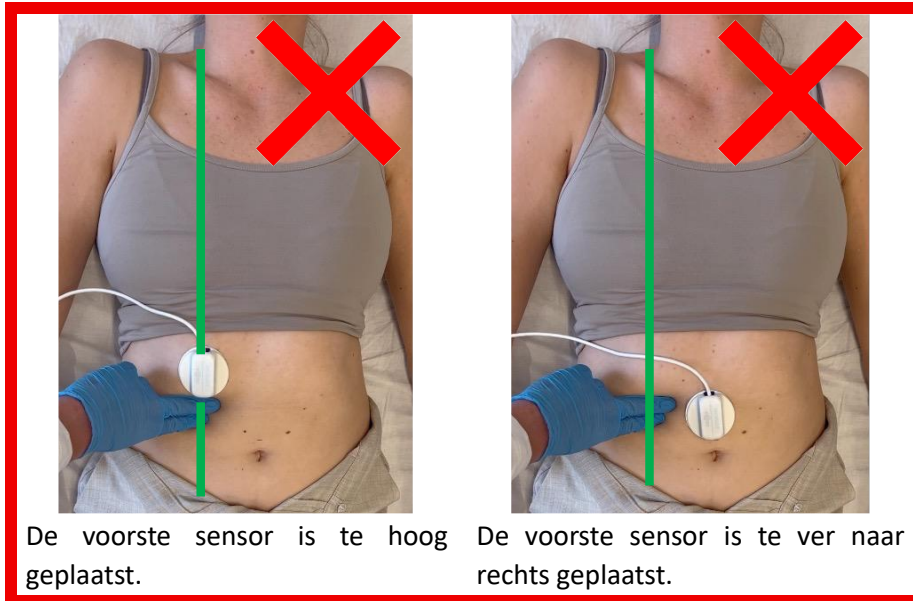
- Het menselijk lichaam dat op de voorste sensor is gegraveerd, overeenkomt met de richting van de patiënt.
- De ingesprongen lijn de midclaviculaire lijn volgt.
- De kabel naar het hoofd van de patiënt loopt.



Het gegraveerde lichaam is niet afgestemd op de patiënt en de

Het gegraveerde lichaam is niet afgestemd op de richting van de

ingesprongen lijn volgt niet de patiënt (voorste sensor is midclaviculaire lijn. ondersteboven).



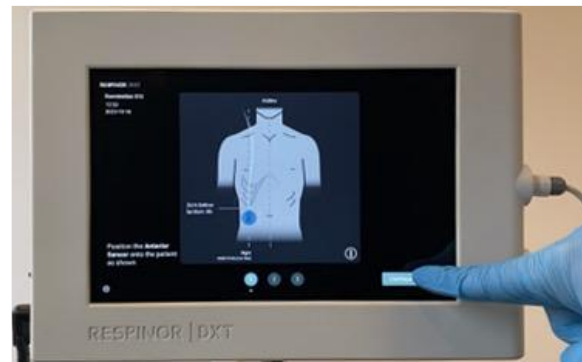
WAARSCHUWINGEN!

- Bevestig de DXT voorste sensor alleen op een huid die intact is, om te voorkomen dat de patiënt wordt blootgesteld aan biologische besmetting die infectie kan veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de DXT voorste sensor correct en in de juiste richting wordt geplaatst, omdat een onjuiste plaatsing van invloed kan zijn op de metingen en de tijd van ontwenning, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt vanwege re-intubatie.

Druk op de knop 'Continue':



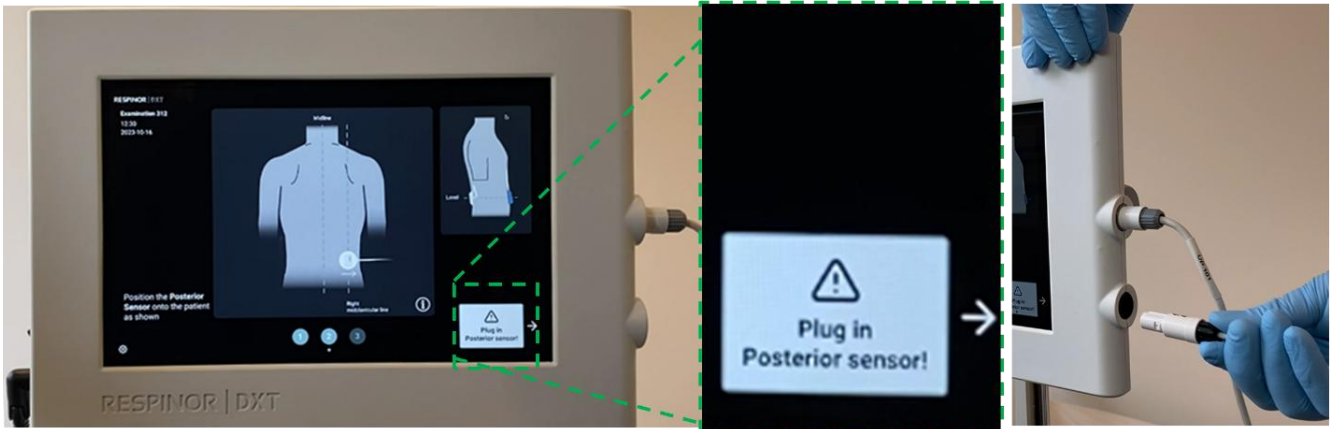
Stap 1: U bent nu klaar om naar de volgende stap te gaan.



Stap 2: Druk op 'Continue' in de rechterbenedenhoek van het scherm.

4.4. PLAATS DE ACHTERSTE SENSOR OP DE PATIËNT (INTRODUCTIEVIDEO-4/8)

- Sluit de achterste sensor aan op de Control Unit:



Stap 1: Sluit de achterste sensor aan op de onderste connector aan de rechterkant van de Control Unit.

Het bericht op het scherm wijst naar de juiste connector.

Stap 2: Sluit de **ZWARTE STEKKER** aan op de **ZWARTE CONNECTOR**.

- Plaats de achterste sensor op de rug van de patiënt:



Stap 1: Rol de patiënt naar de linkerkant.

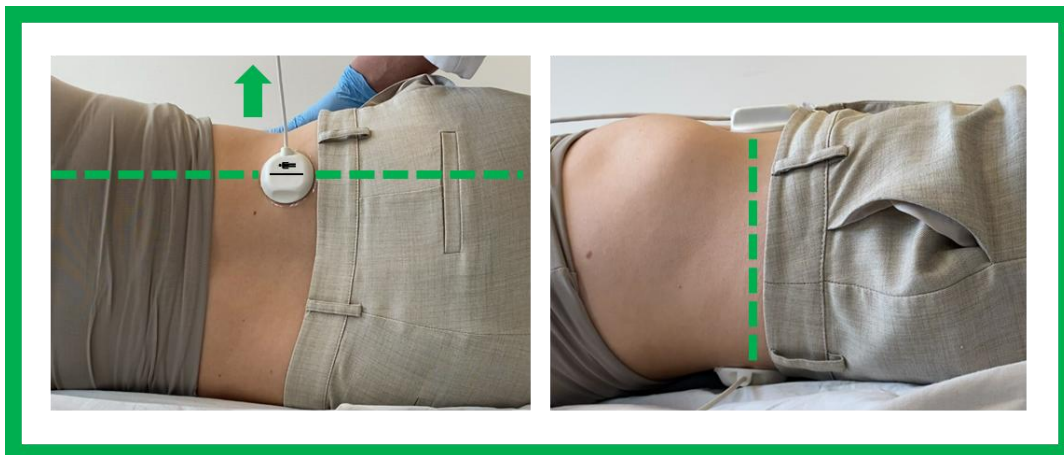


Stap 2: Plaats de achterste sensor direct tegenover de voorste sensor, op de scapulaire lijn.



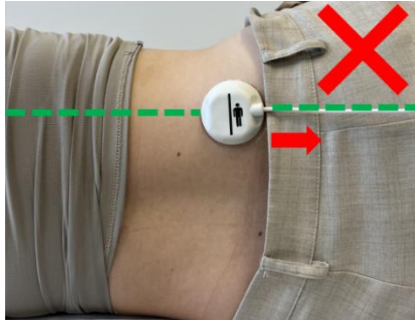
Stap 3: Rol de patiënt op zijn of haar rug.

- Controleer de juiste richting en positie van de achterste sensor:

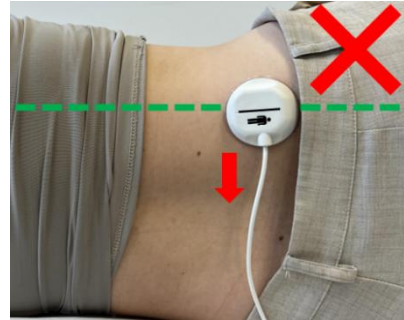


Controleer of:

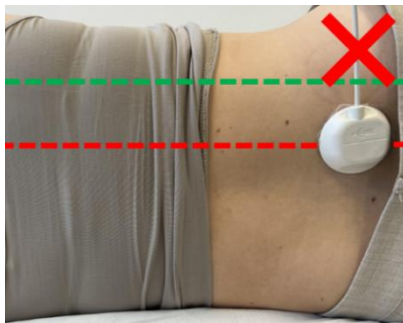
- Het menselijk lichaam dat op de achterste sensor is gegraveerd, overeenkomt met de richting van de patiënt.
- De ingesprongen lijn de scapulaire lijn volgt.
- De kabel naar de rechterkant van de patiënt loopt.
- De achterste sensor zich direct tegenover de voorste sensor bevindt.



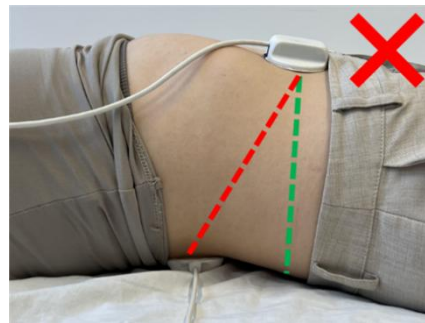
Het gegraveerde lichaam komt niet overeen met de richting van de patiënt en de ingesprongen lijn volgt niet de scapulaire lijn.



Het gegraveerde lichaam komt niet overeen met de richting van de patiënt (achterste sensor is ondersteboven).



De achterste sensor is te dicht bij de wervelkolom geplaatst.



De achterste sensor is te hoog op de romp geplaatst.

**WAARSCHUWING!**

Bevestig de achterste sensor alleen op een huid die intact is, om te voorkomen dat de patiënt wordt blootgesteld aan biologische besmetting die infectie kan veroorzaken.

- Druk op de knop 'Continue':



Stap 1: U bent nu klaar om naar de volgende stap te gaan.

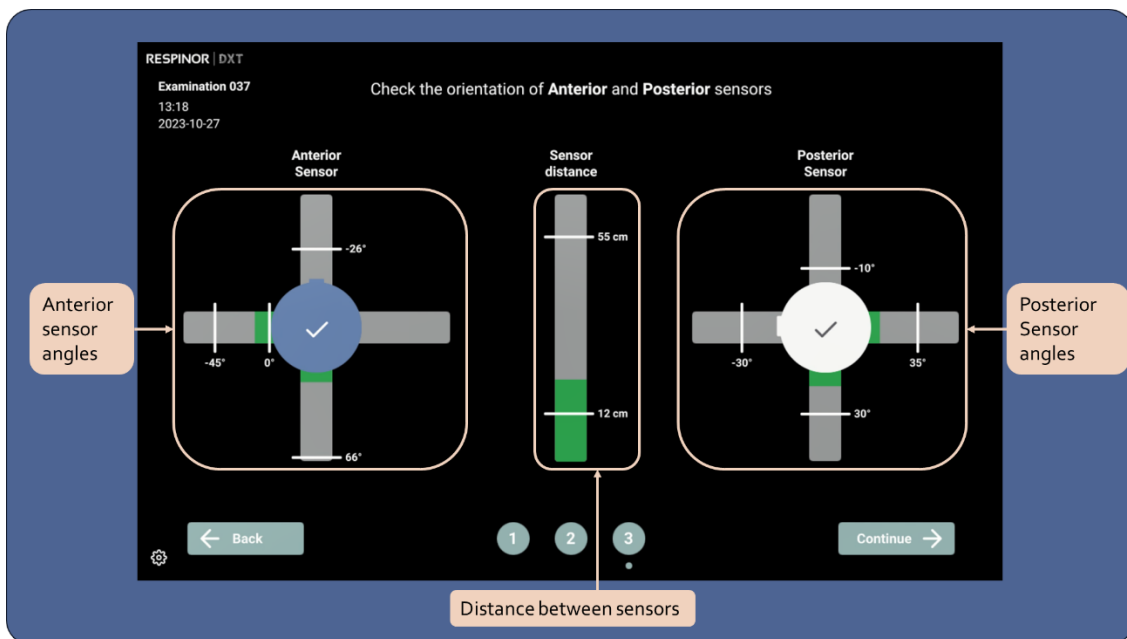


Stap 2: Druk op 'Continue' in de rechterbenedenhoek van het scherm.

4.5. CONTROLEER DE RICHTING EN AFSTAND VAN DE SENSOR (INTRODUCTIEVIDEO-5/8)

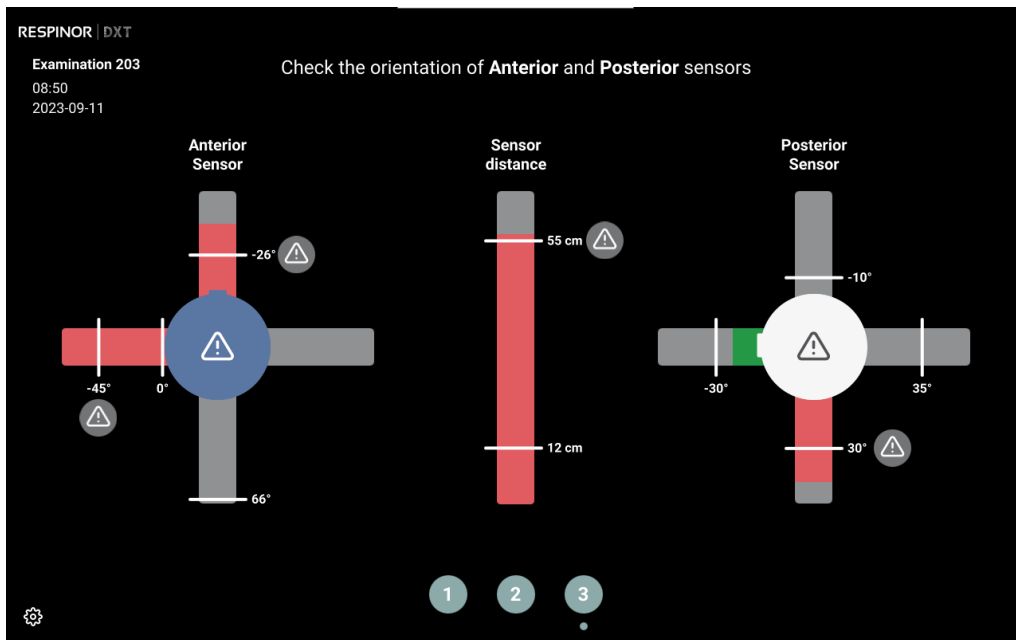
Het interactieve scherm voor positionering van de sensors toont de hoeken van de voorste en achterste sensor en de afstand hiertussen, ter ondersteuning van een nauwkeurige positionering van de sensors (Afbeelding 7).

- Correcte richting en afstand van sensors: de **aslijnen zijn groen** en er verschijnt een symbool (✓) op het scherm (Afbeelding 7).



Afbeelding 7. Voorbeeld van een correcte richting van sensors en afstand tussen sensors.

- Onjuiste plaatsing van sensors: als de richting van de sensors buiten het aanvaardbare bereik ligt, dan **wordt de bijbehorende aslijn rood** en verschijnt er een waarschuwingsymbool (⚠) (Afbeelding 8). U kunt niet doorgaan totdat het probleem met succes is opgelost.



Afbeelding 8. Voorbeeld van onjuiste richting van sensors en onjuiste sensorafstand.

- **Voorbeeld van onjuiste sensorpositie in Afbeelding 8:**
 - De richting van de achterste sensor is onjuist in beide aslijnen, er verschijnt een waarschuwingssymbool (⚠) en een rode kleur.
 - De richting van de achterste sensor is slechts in één aslijn onjuist, er verschijnt een waarschuwingssymbool (⚠) en een rode kleur.
 - De afstand tussen de voorste sensor en de achterste sensor is te groot, zoals aangegeven door de rode balk in het midden.
 - De knop 'Continue' wordt verwijderd en u moet de sensorpositie corrigeren alvorens verder te gaan.

**WAARSCHUWING!**

Volg altijd de instructies voor aansluiting van de DXT-sensors op de patiënt, zoals beschreven in hoofdstuk 4.3 en 4.4, om foutieve metingen te voorkomen die leiden tot een suboptimale tijd van ontwenning en letsel bij de patiënt vanwege re-intubatie.

4.6. START HET DXT-ONDERZOEK (INTRODUCTIEVIDEO 6/8)

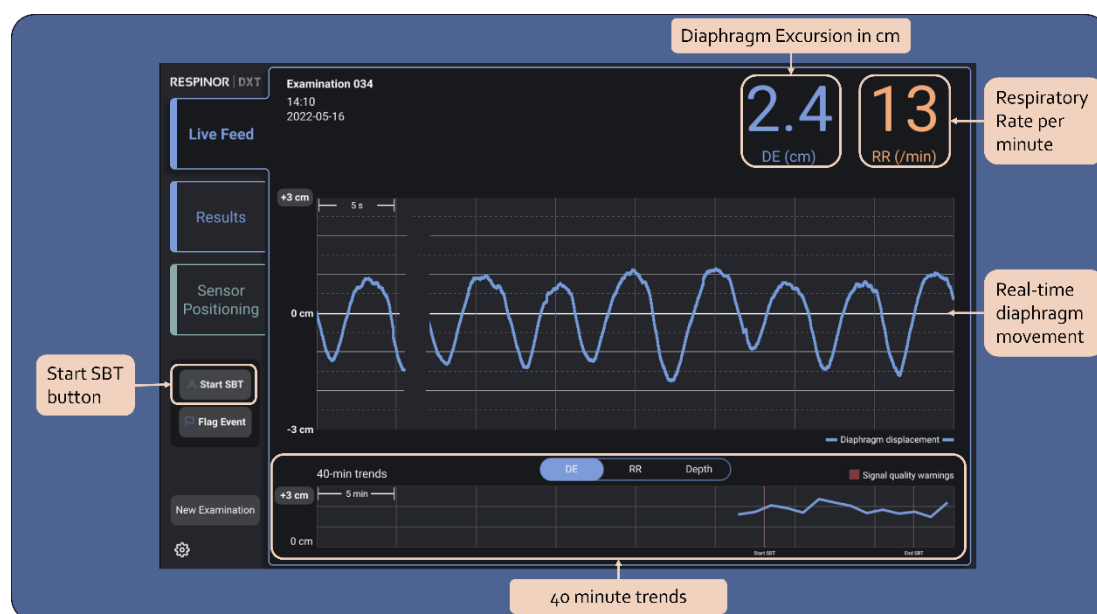
De DXT begint met een initialisering die 15 tot 20 seconden duurt.

Als de patiënt onrustig is of de signaalkwaliteit slecht is, raadpleeg dan hoofdstuk 6.1 voor het oplossen van problemen.

4.6.1 Live Feed

Na initialisering van de DXT wordt de Live Feed weergegeven:

- Afbeelding 9 toont de Live Feed, met de relevante kenmerken voor een onderzoek.
- Voor een gedetailleerder overzicht van alle functies in de Live Feed, zie hoofdstuk 5.

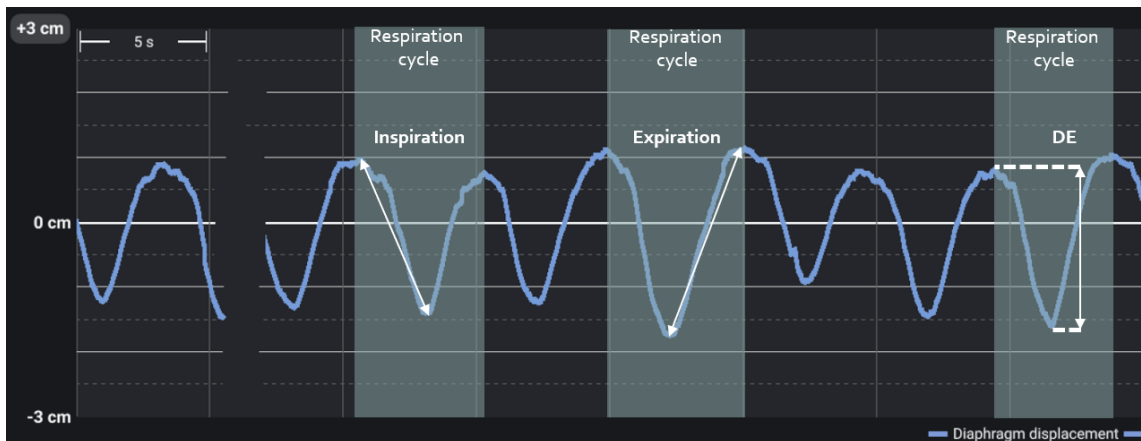


Afbeelding 9. Overzicht van de Live Feed.

De Live Feed biedt vitale informatie over de diafragmafunctie van de patiënt op drie niveaus:

1. Realtime beweging van het diafragma (Afbeelding 10):

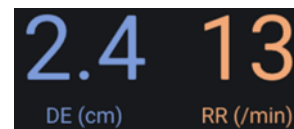
- De grafiek toont de realtime beweging van het diafragma als een blauwe lijn.
 - De neerwaartse beweging in de grafiek staat voor inspiratie.
 - De opwaartse beweging in de grafiek staat voor expiratie.
 - De beweging is gecentreerd rond 0 cm, waarbij nul het gemiddelde is van de beweging in de tijd.
- De grafiek toont de beweging van het diafragma gedurende de laatste 40 seconden.
 - De verticale aslijn geeft de beweging van het diafragma weer in centimeters.
 - U kunt de grootte van de grafiek aanpassen door op de maximumwaarde linksboven (in de grafiek) te drukken.



Afbeelding 10. Realtime grafiek van de beweging van het diafragma. De inspiratiefase, expiratiefase, en visualisatie van de berekening van diafragma-excursie (DE) zijn geaccentueerd.

2. DE- en RR-waarden (rechterbovenhoek):

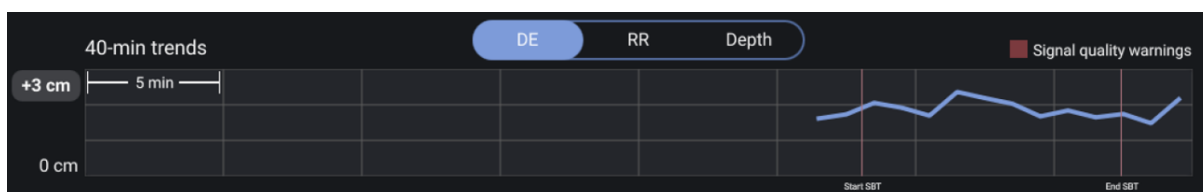
- De waarden worden berekend zoals geaccentueerd in Afbeelding 9 en bijgewerkt voor elke ademhalingscyclus.
- De waarden vertegenwoordigen de vorige ademhalingscyclus.



Diafragma-excursie (DE) is de beweging van het diafragma tijdens inspiratie. DE meet de contractie van het diafragma. De DXT rapporteert DE in centimeters (cm).

3. Trends van 40 minuten en diepte:

- De grafiek aan de onderkant van het scherm toont minuut per minuut de gemiddelde DE of RR gedurende de laatste 40 minuten van het onderzoek. U kunt schakelen tussen DE en RR door op de knoppen boven de grafiek te drukken. U kunt de schaal van de DE- en RR-trends aanpassen door respectievelijk op de knop '+3 cm' of '40 /min' te drukken.
- De diepte is een grafische weergave van de meetdiepte die automatisch wordt geselecteerd door de DXT. Deze weergave is bedoeld voor de evaluatie van signalen en het oplossen van problemen voor meer gevanceerde gebruikers en wordt gedetailleerder uitgelegd in paragraaf 5.1.3.



Afbeelding 11. Grafische weergave van trends van 40 minuten.



WAARSCHUWING!

Een ademhalingsfrequentie (RR) buiten het bereik van 7-40 cycli/minuut (zie hoofdstuk 9) kan de metingen beïnvloeden en leiden tot een suboptimale tijd voor ontwenning en letsel bij de patiënt vanwege re-intubatie.

4.6.2 Start de spontane ademhalingstest (SBT)

30 seconden na voltooiing van de initialisering is de DXT klaar om de SBT te starten. Dit wordt aangegeven door:

- Het informatiebericht 'DXT ready for SBT' verschijnt aan de bovenkant van het scherm (Afbeelding 12 - 1A), en
- De knop 'Start SBT' knippert (Afbeelding 12 - 1B).

Zodra u de SBT bij de patiënt hebt gestart, drukt u op de knop 'Start SBT' op de DXT.

- Er verschijnt een venster waarin u wordt gevraagd te bevestigen dat de SBT wordt gestart.
- Het starttijdstip wordt aangegeven in de Live Feed-grafiek (Afbeelding 12 - 2).



Afbeelding 12. DXT Control Unit klaar voor SBT-start.

4.7. EVALUEER DXT-RESULTATEN (INTRODUCTIEVIDEO-7/8)

De DXT-resultaten zijn 2 minuten na de start van de SBT gereed. Dit wordt aangegeven door het informatiebericht 'SBT result is ready' aan de bovenkant van het scherm (Afbeelding 13-1).

Druk op het tabblad 'Results' aan de linkerkant van het scherm om de resultaten te bekijken (Afbeelding 13-2).



Afbeelding 13. SBT-resultaat is gereed.

Vervolgens wordt u naar de tabelweergave van de resultaten geleid (Afbeelding 14). Het SBT-resultaat wordt links van de tabel weergegeven. Deze waarde moet u gebruiken bij de evaluatie van de DXT-resultaten:

Een gemiddelde DE-waarde onder 1,1 cm gedurende de 2e minuut van SBT duidt op een verhoogd risico van re-intubatie.

In het voorbeeld in Afbeelding 14 is het SBT-resultaat 3,0 cm. Deze DE is groter dan 1,1 cm, wat aangeeft dat deze patiënt geen verhoogd risico heeft op re-intubatie vanwege disfunctie van het diafragma. Zie BIJLAGE A - Medische voor meer informatie.



Afbeelding 14. Voorbeeld van SBT-resultaat.

De tabelweergave toont de gemiddelde DE en RR voor elke minuut van het onderzoek (Afbeelding 15).



Afbeelding 15. Resultatentabel.



WAARSCHUWING!

- Gebruik de DXT altijd als **aanvulling op andere klinische gegevens** om te voorkomen dat een verkeerde beslissing wordt genomen die leidt tot letsel bij de patiënt vanwege re-intubatie.
- De RESPINOR DXT® mag niet worden gebruikt om het risico op extubatiefalen te beoordelen bij patiënten met centraal of spinaal neurologisch letsel waarbij centrale regulatie van de ademhaling is betrokken, of bij aanwezigheid van een neuromusculaire ziekte waarbij ademhalingsspieren zijn betrokken.

4.8. BEËINDIG HET ONDERZOEK (INTRODUCTIEVIDEO-8/8)

- Druk op de knop 'End SBT' wanneer de spontane ademhalingstest is voltooid.
- Schakel de DXT Control Unit uit om het DXT-onderzoek te stoppen. De maximale onderzoeksduur is 2,5 uur (na 2,5 uur keert de DXT Control Unit automatisch terug naar het hoofdscherm zoals weergegeven in paragraaf 4.2.3).
 - Druk op de stroomschakelaar aan de linkerkant van de DXT Control Unit.
- Verwijder voorzichtig de voorste sensor en de achterste sensor van de patiënt.
 - Veeg de resterende ultrasoongel van de buik.
 - Zorg ervoor dat er geen taperesten aan de patiënt blijven kleven.
- Verwijder de voorste tape en de achterste tape van respectievelijk de voorste sensor en de achterste sensor en dank ze af volgens paragraaf 4.11.
- Reinig of recycle de voorste sensor en de achterste sensor al naargelang het gebruik:
 - Als de voorste sensor en de achterste sensor meerdere keren bij dezelfde patiënt worden gebruikt, volg dan de reinigings- en ontsmettingsprocedure die staat beschreven in paragraaf 4.10.
 - Als er geen verdere onderzoeken nodig zijn voor deze patiënt: dank de voorste sensor en de achterste sensor af volgens paragraaf 4.11.
- Reinig de DXT Control Unit volgens paragraaf 4.10.



VOORZICHTIG!

Verwijder de DXT Sensor Kit na het onderzoek om te voorkomen dat de patiënt te lang op de achterste sensor ligt, wat anders weefselbeschadiging zou kunnen veroorzaken.

4.9. DEMONTEER DE DXT EN KLEM

U maakt de DXT Control Unit los van de klem los door de groene hendel aan de achterkant van de Control Unit omhoog te zetten (Afbeelding 16) en tegelijkertijd de Control Unit omhoog te zetten.

De klem maakt u los van de paal door de binnenste cilinder van de klem weg te trekken en de hendel in dezelfde richting te trekken om de grip te vergroten.



Afbeelding 16. Zet de groene hendel omhoog om de DXT los te maken van de klem.

4.10. REINIGING EN ONTSMETTING

De DXT Control Unit moet worden gereinigd volgens standaardprocedures.

- Reinig de DXT Control Unit met doekjes. De goedgekeurde oplossingen staan vermeld in Tabel 1 volgens de instructies van de reinigungsoplossing.

De DXT Sensor Kit moet volgens standaardprocedures worden gereinigd als er meerdere onderzoeken voor één patiënt nodig zijn:

- Reinig met een van de goedgekeurde oplossingen die staan vermeld in Tabel 1 volgens de instructies van de reinigungsoplossing het oppervlak van de sensors en kabels met doekjes.
- Zorg dat er geen vloeistof in de elektrische stekkers terechtkomt.
- Spoel de sensors en kabels na reiniging ten minste één minuut grondig af met schoon water van drinkwaterkwaliteit op kamertemperatuur om alle sporen van de reinigungsoplossing te verwijderen.
- Dep droog met een schone, zachte, pluisvrije doek. Laat volledig aan de lucht drogen alvorens deze onderdelen weer te gebruiken bij dezelfde patiënt.



WAARSCHUWINGEN!

- De DXT Control Unit moet na elk gebruik worden gereinigd vanwege het risico op biologische besmetting die de patiënt kan infecteren.
- Gebruik de DXT Sensor Kit niet bij meerdere patiënten. De Sensor Kit is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik bij één patiënt. Dit vermindert het risico op biologische besmetting die infectie bij de patiënt kan veroorzaken.

4.10.1 Geschikte reinigings- en ontsmettingsoplossingen

Tabel 1 bevat een lijst met geschikte oplossingen voor reiniging en desinfectie van de apparatuur. De lijst is niet volledig, dus neem contact op met RESPINOR voor hulp als een oplossing niet vermeld staat en de geschiktheid ervan onzeker is.

Tabel 1. Lijst met aanvaardbare reinigings- en ontsmettingsoplossingen voor DXT Control Unit en DXT Sensor Kit.

Oplossing/systeem	Gekwalificeerd gebruik	Actief bestanddeel	Type ontsmettingsmiddel
Oxivir Excel-doekje	Doekje	Waterstofperoxide	LLD, ILD



VOORZICHTIG!

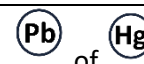
- Gebruik voor reiniging en ontsmetting alleen oplossingen van laag tot middelhoog niveau, aangezien ontsmettingsoplossingen van hoog niveau de apparatuur chemisch kunnen aantasten.
- Blootstelling van de patiënt aan sterkere chemicaliën kan allergische huidreacties veroorzaken.

4.11. VEILIG AFDANKEN

Na gebruik moet de DXT Tape Kit worden afgedankt in overeenstemming met de vastgestelde methoden van ziekenhuizen en lokale autoriteiten voor soortgelijke accessoires of die worden gebruikt bij vermoeden van potentieel biologisch gevaarlijke onderdelen.

De DXT Control Unit en Sensor Kit zijn elektrische en elektronische apparaten die moeten worden afgedankt volgens methoden die worden gebruikt voor gescheiden inzameling, behandeling, terugwinning/recycling en milieuvriendelijke afvoer, en mogen nooit met het gemeentelijk afval worden weggegooid. Dit geldt ook voor accessoires en onderdelen die mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Neem contact op met uw lokale autoriteiten om de juiste methode te bepalen.

Componenten van het apparaat kunnen lood of kwik bevatten en zijn dan vergezeld van de symbolen in de rechterkolom. Dergelijke onderdelen moeten worden gerecycled of afgedankt in overeenstemming met de plaatselijke of nationale wetgeving.



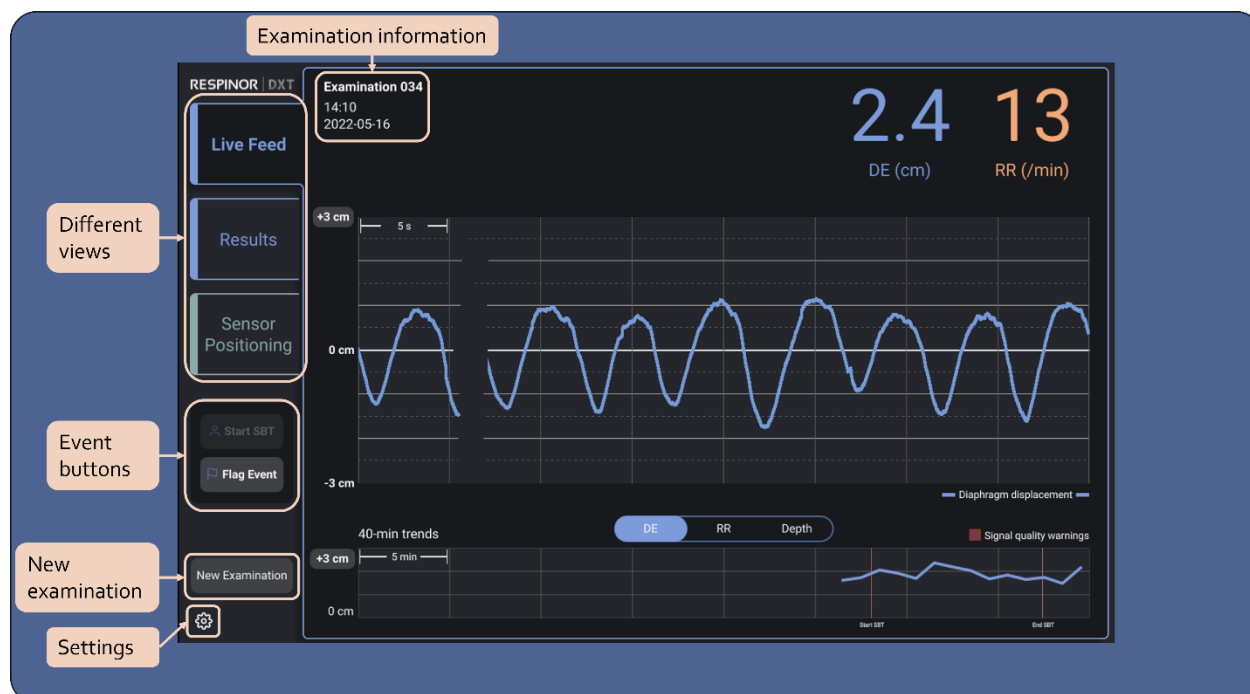
In hoofdstuk 4 van deze gebruiksaanwijzing worden alle benodigde functies van de DXT beschreven die nodig zijn om een succesvol onderzoek uit te voeren. Dit hoofdstuk beschrijft extra functies van de DXT waarmee u vertrouwd moet raken.

5.5.1 EXTRA FUNCTIES

Live Feed is de standaardweergave na initialisering van de DXT. Naast de functies die in hoofdstuk 4 worden beschreven, zijnde volgende functies en weergaven toegankelijk vanuit de live weergave (Afbeelding 17):

- Onderzoeksinformatie is beschikbaar in de linkerbovenhoek van het scherm.
- Er zijn gebeurtenisknoppen beschikbaar voor:
 - Het markeren van het begin en het einde van de SBT (*uitgelegd in hoofdstuk 4*),
 - Het markeren van andere patiëntgerelateerde gebeurtenissen.
- Beoordeel de signaalkwaliteit met de dieptegrafiek
- U kunt tussen 3 verschillende weergaven navigeren:
 - Live Feed,
 - Results,
 - Sensor Positioning.
- U kunt een nieuw onderzoek starten.
- U hebt toegang tot de instellingen.

De verschillende functies en weergaven worden in de volgende paragrafen beschreven.



Afbeelding 17. Volledig overzicht van Live Feed.

5.1.1 Onderzoeksinformatie

In de linkerbovenhoek van de Live Feed wordt de volgende informatie weergegeven:

Examination 037
13:19
2023-10-27

- Onderzoeks-ID,
- Tijdstip en datum.

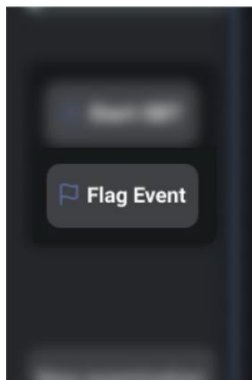
De onderzoeks-ID wordt automatisch door het systeem gegenereerd. De ID bestaat uit het woord 'Examination' en een driecijferig nummer dat voor elk onderzoek met 1 wordt verhoogd.

De tijd is in de notatie 'uu:mm' en de datum is in de notatie 'JJJJ-MM-DD'.

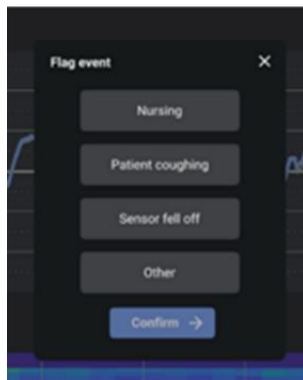
5.1.2 Gebeurtenissen markeren

Met de knop 'Flag Event' aan de linkerkant van de Live Feed kunt u gebeurtenissen markeren die relevant kunnen zijn (bijv. als er tijdens het onderzoek verpleging heeft plaatsgevonden).

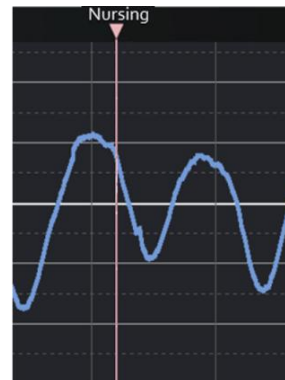
- Druk op de knop 'Flag event' als u een gebeurtenis wilt markeren en specificeer de gebeurtenis.
- Er verschijnt een menu met vooraf gedefinieerde gebeurtenissen (zie onderstaande afbeelding).
 - Als er geen vooraf gedefinieerde gebeurtenissen van toepassing zijn, kunt u de gebeurtenis specificeren door op 'Other' te drukken.
- Wanneer een gebeurtenis wordt geregistreerd, verschijnt de gebeurtenis in Live Feed en de tabel in de weergave Results.



Stap 1: Druk op de knop 'Flag event'.



Stap 2: Selecteer de betreffende gebeurtenis.



Stap 3: De gebeurtenis verschijnt in Live Feed.

Time (min)	
	1
	2
	3
⚠️	4
	5

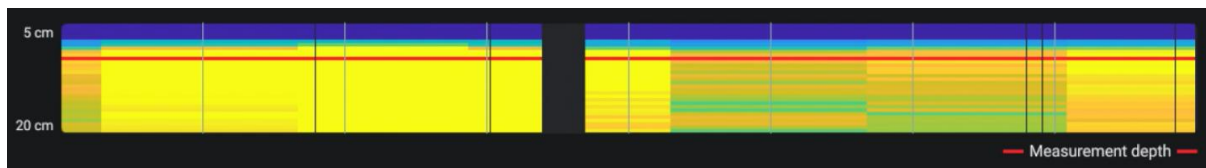
Stap 4: De gebeurtenis verschijnt ook in de tabel Results.

5.1.3 Dieptegrafiek

U kunt de signaalkwaliteit beoordelen door op het tabblad 'Depth' boven de trendgrafiek op de Live Feed te drukken.

- De dieptegrafiek toont de grootte van de DE op verschillende dieptes.
- Geel betekent hogere excursie en blauw betekent lagere.
- Het onbewerkte ultrasoonsignaal verschijnt als een witte lijn achter de blauwe lijn in de Live Feed-grafiek.

- De automatisch door DXT geselecteerde diepte wordt als een rode lijn over de grafiek weergegeven.
- De kleurschaal wordt elke 5 seconden automatisch aangepast.

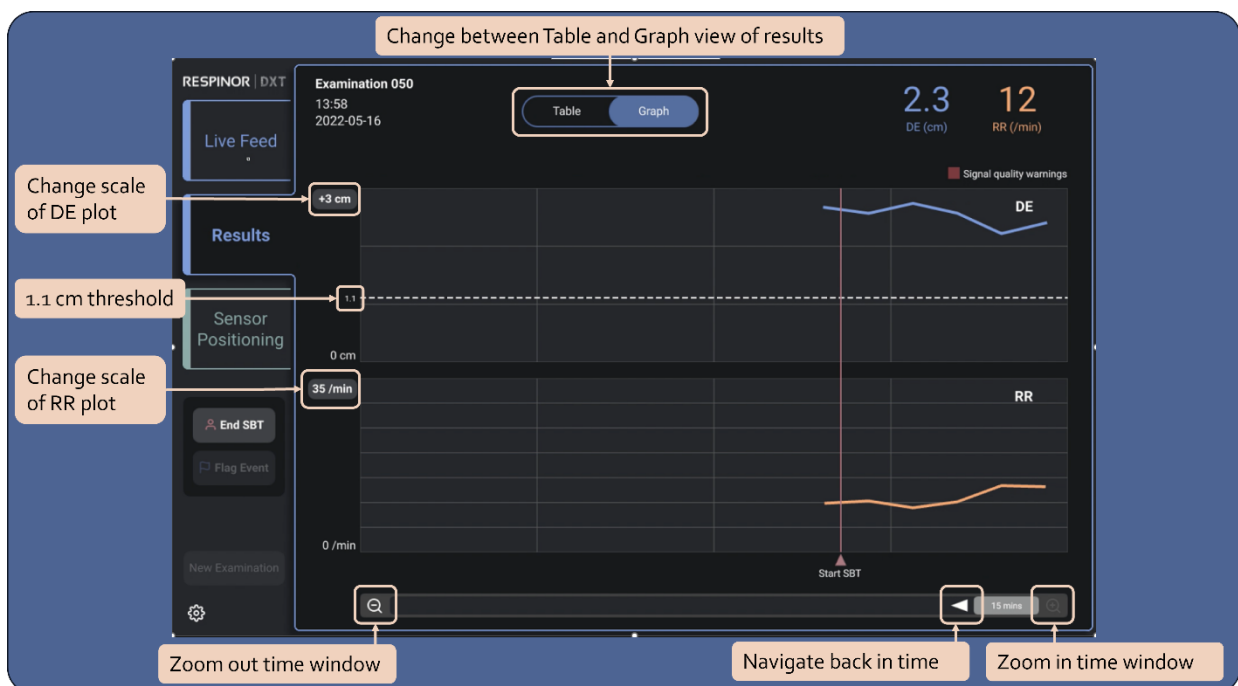


Afbeelding 18. Dieptegrafiek.

5.1.4 Grafische weergave van de resultaten

Naast de tabel (beschreven in hoofdstuk 4) kunt u de resultaten grafisch weergeven om trends in de loop van de tijd gemakkelijker te bewaken.

- In de weergave Results kunt u de grafische weergave van de resultaten openen door op de knop aan de bovenkant van het scherm te drukken (Afbeelding 1919.).
- De grafiekweergave toont minuut na minuut de gemiddelde DE (als een blauwe lijn) en RR (als een oranje lijn).



Afbeelding 1919. Grafiekformaat weergave Results.

- De horizontale aslijn toont standaard de trends van de laatste 15 minuten.
 - Gebruik de schuifbalk aan de onderkant van het scherm om door het hele onderzoek te navigeren.
 - Zoom uit door aan de linkeronderkant van de grafiek op het vergrootglas met een minteken te drukken. Het maximale tijdvenster bedraagt 2,5 uur.
 - Zoom in door aan de rechteronderkant van de grafiek op het vergrootglas met een plusteken te drukken. De maximale zoom bedraagt 15 minuten.
- De verticale as geeft de DE in cm en de RR in ademhalingen per minuut weer.

- Het bereik van elke aslijn kan onafhankelijk worden aangepast door aan de linkerkant van de grafiek op de bovenste limietwaarden te drukken.
- In de grafiek worden gemarkeerde gebeurtenissen weergegeven, zoals hoesten en verplegen van de patiënt, en de start-/eindtijd van SBT.
 - Gebeurtenissen worden gemarkeerd als dunne verticale rode lijnen die beide diagrammen kruisen en worden onder het diagram aan de onderkant gelabeld.

5.1.5 Weergave 'Sensor Positioning'

- Toont het overzicht van de sensorrichting (Afbeelding 7).
- Met deze functie kunt u de plaatsing van de sensors controleren, bijvoorbeeld als de patiënt onrustig is.
- Als u op het tabblad 'Positioning illustrations' drukt, ziet u dezelfde afbeeldingen van de sensorposities als in de positioneringsaanwijzing.

5.1.6 Knop 'New Examination'

- Druk op de knop 'New Examination' om een nieuw patiëntonderzoek te starten.
 - Hierdoor wordt elk lopend onderzoek gestopt en wordt een nieuwe unieke onderzoeks-ID aangemaakt.
- U keert direct terug naar de weergave voor plaatsing van de voorste sensor (paragraaf 4.3)

5.1.7 Instellingenknop

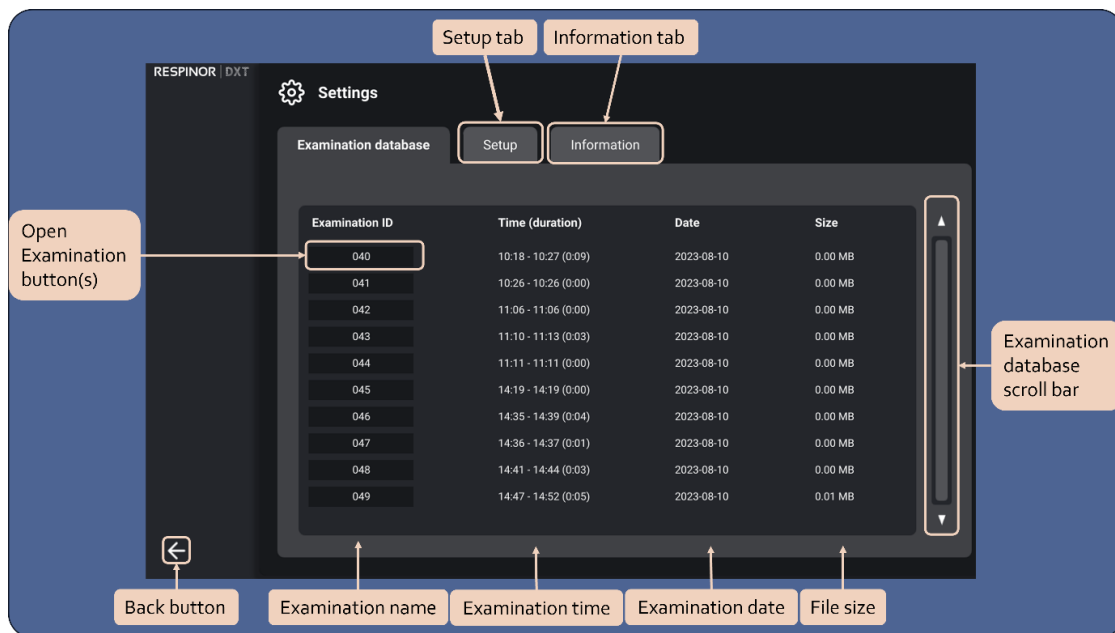
Het tandwiel aan de linkeronderkant in de Live Feed leidt u naar de DXT-instellingen. De instellingen bestaan uit drie tabbladen:

- Examination Database,
- Setup,
- Information.

5.1.7.1 Examination Database

De 'Examination Database' (onderzoeksdatabase) bevat de informatie die u vindt in de weergave 'Results' (zie hoofdstuk 5.1.4) van de laatste 10 onderzoeken die zijn geïdentificeerd door de onderzoeks-ID (Afbeelding 20).

- Als de onderzoeks-ID niet in het patiëntendossier is ingevoerd, kunt u de patiënt identificeren op basis van de tijd en datum van het onderzoek.
- Nadat u op de gewenste onderzoeks-ID hebt gedrukt, verschijnt er op het scherm een venster met de grafiek en tabel uit de weergave 'Results' (Afbeelding 1919. en Afbeelding 14).



Afbeelding 20. Tabblad van onderzoeksdatabase .

5.1.7.2 Tabblad Setup

Op het tabblad 'Setup' kunt u de taal bekijken en de tijd en datum aanpassen. Dit is belangrijk om de juiste tijd te krijgen die aan de opgeslagen onderzoeken is gekoppeld. Raadpleeg de technische beschrijving van de RESPINOR DXT® voor meer informatie.

5.1.7.3 Tabblad Information

Het tabblad 'Information' bevat systeeminformatie. Deze informatie is alleen van toepassing als u RESPINOR AS moet raadplegen voor hulp. Raadpleeg de technische beschrijving van de RESPINOR DXT® voor meer informatie.

6. PROBLEMEN OPLOSSEN

6.1. WAARSCHUWINGSBERICHTEN

De DXT voert een automatische kwaliteitscontrole uit van de metingen. Er zijn vier verschillende waarschuwingsberichten die u informeren over situaties die de kwaliteit van de DXT-metingen kunnen beïnvloeden, de actie om de fout te corrigeren en of de resultaten daardoor aanzienlijk zijn beïnvloed.

Waarschuwingsberichten in **Live Feed** informeren u in realtime over situaties die ruis in de metingen kunnen hebben veroorzaakt, zodat u de oorzaak kunt identificeren en corrigeren.

De waarschuwingsberichten verschijnen aan de bovenzijde van het scherm, zoals weergegeven in Afbeelding 21, en worden weergegeven zolang ze actief zijn. De waarschuwingsberichten verdwijnen automatisch als de oorzaak is verholpen.

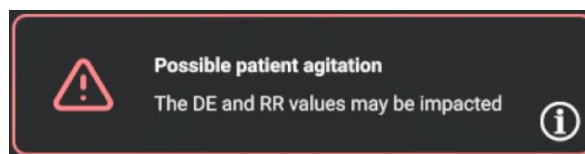
De specifieke waarschuwingsberichten worden in de paragrafen hierna beschreven. U kunt ook rechtstreeks op het waarschuwingsbericht op het scherm drukken voor meer informatie.



Afbeelding 21. Waarschuwingsbericht in Live Feed.

6.1.1 Mogelijke agitatie patiënt [\(Video voor problemen oplossen-1/4\)](#)

De waarschuwing 'Possible patient agitation' (Afbeelding 22) verschijnt als de patiënt tijdens een onderzoek aanzienlijk onrustig beweegt. Overmatige beweging van de patiënt kan van invloed zijn op de metingen en de berekening van de DE- en RR-waarden. Als de agitatie van de patiënt langdurig aanhoudt en dit de berekening van de resultaten beïnvloedt, zal de DXT dit automatisch detecteren en aangeven op het tabblad 'Results' zoals beschreven in paragraaf 6.1.5.

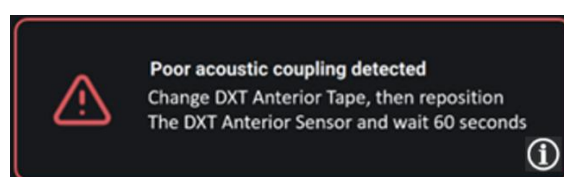


Afbeelding 22. Mogelijke agitatie patiënt.

Onrust is normaal bij mechanisch geventileerde patiënten tijdens het ontweningsproces. Er is geen actie vereist om het waarschuwingsbericht te corrigeren. **U wordt echter geadviseerd de DE- en RR-waarden te negeren die op het tabblad Results als beïnvloed zijn gemarkeerd als gevolg van agitatie bij de patiënt.**

6.1.2 Slechte akoestische koppeling gedetecteerd [\(Video voor problemen oplossen 2/4\)](#)

De waarschuwing 'Poor acoustic coupling' (Afbeelding 23) verschijnt als de verbinding tussen de voorste sensor en de patiënt onbevredigend is. De meest waarschijnlijke oorzaak van dit waarschuwingsbericht is onvoldoende ultrasoongel tussen de voorste sensor en de huid van de patiënt.



Afbeelding 23. Slechte akoestische koppeling.

Oplossing:

Optie 1: Verwijder eventuele lucht tussen de voorste sensor en de patiënt.

- Druk de voorste sensor stevig tegen de buik.

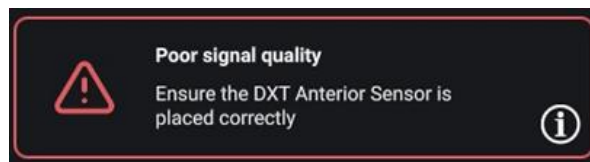
Optie 2: Vervang de voorste tape en verplaats de voorste sensor.

- Verwijder de voorste sensor en veeg de resterende gel van de voorste sensor en de patiënt weg.
- Gebruik een nieuwe voorste tape en controleer of er voldoende ultrasoongel in de opening van de tape zit.
 - NB! Druk niet te hard op het zakje met ultrasoongel.
- Verplaats de voorste sensor conform paragraaf 4.3.
- **Wacht maximaal 60 seconden tot het waarschuwingsbericht verdwijnt.**

6.1.3 *Slechte signaalkwaliteit*

[\(Video voor problemen oplossen-3/4\)](#)

De waarschuwing 'Poor signal quality' (Afbeelding 24) geeft aan dat de DXT ruis in de metingen heeft gedetecteerd en dat het daarom moeilijk is om geldige DE- en RR-waarden te berekenen. De meest waarschijnlijke oorzaak van dit waarschuwingsbericht is een onjuiste positionering van de voorste sensor.



Afbeelding 24. Slechte signaalkwaliteit.

Oplossing:

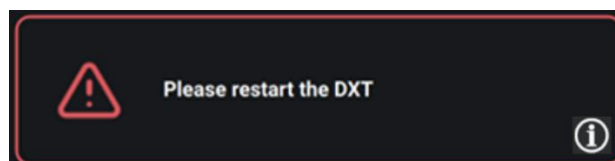
Verplaats de voorste sensor:

- Verwijder de voorste sensor en veeg de resterende gel van de voorste sensor en de patiënt weg.
- Gebruik een nieuwe voorste tape en controleer of er voldoende ultrasoongel in de opening van de tape zit.
- Verplaats de voorste sensor en zorg ervoor dat deze is uitgelijnd met de midclaviculaire lijn.
 - NB! Verwijdering van de voorste sensor kan ertoe leiden dat de waarschuwing voor een slechte akoestische koppeling verschijnt. Dat is normaal.
- **Wacht tot 60 seconden totdat de waarschuwing voor een slechte akoestische koppeling verdwijnt.**

6.1.4 Herstart de DXT

[\(Video voor problemen oplossen-4/4\)](#)

De waarschuwing 'Please restart the DXT' (Afbeelding 25) heeft betrekking op systeemfouten die van invloed kunnen zijn op de berekening van de DE en RR. Start de DXT Control Unit opnieuw op indien zich een dergelijke ongebruikelijke gebeurtenis voordoet. U hoeft de Sensor Kit niet te verwijderen wanneer u de DXT opnieuw opstart.



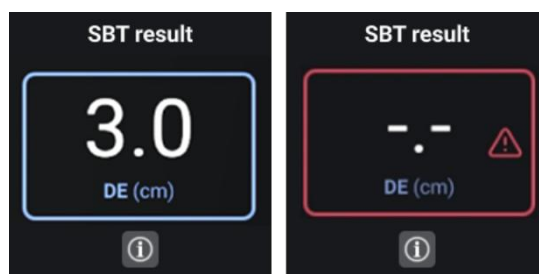
Afbeelding 25. Herstart de DXT.

6.1.5 Waarschuwingsberichten in resultaten

De DXT detecteert automatisch of de resultaten aanzienlijk zijn beïnvloed door slechte metingen. Dit wordt zowel in de grafiekweergave als in de tabelweergave van de resultaten weergegeven. **U wordt geadviseerd om de DE- en RR-waarden die in de resultaten als beïnvloed zijn gemarkeerd, te negeren** en deze getallen niet te gebruiken voor klinische besluitvorming.

6.1.5.1 Waarschuwingsbericht voor het SBT-resultaat

- Als de waarde voor de tweede minuut van de SBT is beïnvloed door ruis, wordt de vergrote waarde links in de tabel niet weergegeven en als volgt geaccentueerd:
 - De waarde wordt vervangen door "-.-" met een waarschuwingssymbool.
 - Het vakje rond het nummer verandert van blauw in rood.
- Als u op het waarschuwingssymbool klikt, verschijnt er een pop-upvenster met de waarschuwingsberichten die van invloed zijn op de specifieke minuten van het onderzoek.



Afbeelding 26. Verschil tussen een goed (links) resultaat en een resultaat met ruis (rechts) van de tweede minuut van SBT.

6.1.5.2 Waarschuwingsberichten in tabelweergave

- De gemiddelde waarden van 1 minuut die in de tabel Results worden weergegeven, kunnen worden beïnvloed door ruis in de metingen en onbetrouwbaar worden.
- Dit wordt aangegeven door een waarschuwingssymbool (⚠) aan de linkerkant van de tabel, zoals aangegeven door de rode pijlen in Afbeelding 27.



Afbeelding 27. Waarschuwingsberichten in tabelweergave van resultaten.

- Als u op het waarschuwingssymbool klikt, verschijnt er een pop-upvenster met de waarschuwingsberichten die van invloed zijn op de specifieke minuten van het onderzoek.



WAARSCHUWING!

Vertrouw niet op de metingen indien er waarschuwingsberichten worden weergegeven en raadpleeg dan paragraaf 6.1 voor het oplossen van problemen. Verkeerde besluitvorming kan leiden tot suboptimale ontwenning en letsel bij de patiënt als gevolg van re-intubatie.

6.1.5.3 Waarschuwingsberichten in grafiekweergave

- In de grafiekweergave van de resultaten worden de gemiddelde DE- en RR-waarden die worden beïnvloed door ruis in de metingen, aangegeven door een waarschuwingssymbool (⚠) in een rood veld dat de gegevens omlijnt in de betreffende minuut (Afbeelding 28).

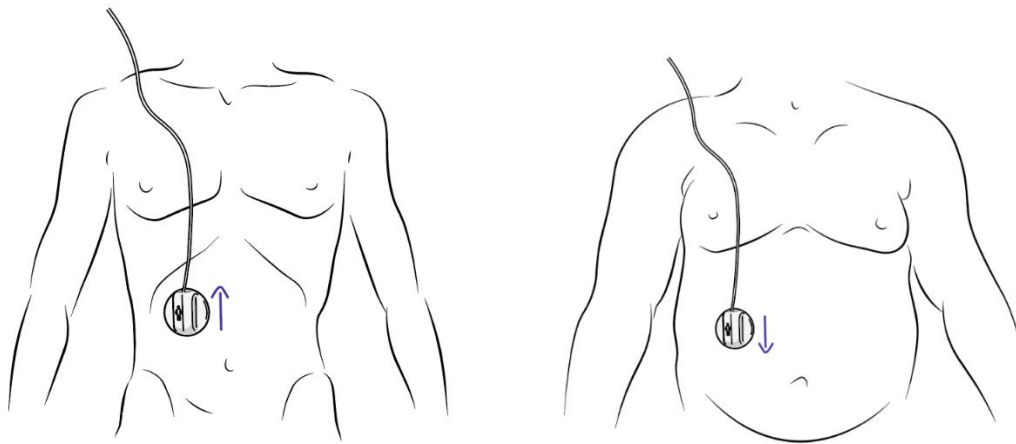


Afbeelding 28. Waarschuwingsberichten in de grafiekweergave van de resultaten.

6.2. PLAATSING VAN DE SENSORS

6.2.1 De positie van de sensors aanpassen aan de anatomie van de patiënt

De buikanatomie van de patiënt kan van invloed zijn op de optimale positie van de DXT voorste sensor en het noodzakelijk maken dat u de voorste sensor verplaatst. De optimale positie kan **hoger** liggen langs de midclaviculaire lijn bij een magere persoon, terwijl bij een obese patiënt de optimale positie **lager** kan liggen. Dit wordt geïllustreerd in Afbeelding 29.



Afbeelding 29. De optimale positie van de voorste sensor verschuift naar boven als de patiënt slank is en naar beneden als de patiënt obese is.

6.3. ONJUISTE TIJD EN DATUM

Controleer of de systeemklok correct is op het tabblad Setup in de weergave Settings en pas deze aan als deze afwijkt van de juiste tijd. Neem contact op met RESPINOR als nieuwe onderzoeken nog steeds de verkeerde bijbehorende tijd hebben.

6.4. DE DXT WORDT NIET INGESCHEKELD

Als het apparaat niet start wanneer de stroom is aangesloten en ingeschakeld, controleer dan of de voedingseenheid aangesloten is op de Control Unit en het stopcontact. Op de voedingseenheid bevindt zich een blauw lampje dat moet branden. Neem contact op met RESPINOR als de DXT Control Unit nog steeds niet start.

7. ONDERHOUD

7.1. VÓÓR EN NA GEBRUIK

Neem de veiligheidsaanwijzingen in hoofdstuk 2 in acht.

7.2. TIJD EN DATUM

De DXT is een zelfstandig systeem en kan de klok niet automatisch synchroniseren. Daarom moet de klok elke maand worden vergeleken met de lokale tijd en dienovereenkomstig worden aangepast. Zie paragraaf 5.1.7.2 voor instructies.

7.3. SERVICE EN KALIBRATIE

Service mag alleen worden uitgevoerd door personeel van RESPINOR.

7.3.1 Software-updates

Software-updates worden uitgevoerd door RESPINOR en mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door RESPINOR is goedgekeurd. RESPINOR zal contact opnemen met de klant en afspraken maken wanneer een software-update nodig is.

7.3.2 Kalibratie

De RESPINOR DXT® vereist geen kalibratie vóór gebruik.

8. CONTACTGEGEVENS

RESPINOR AS

Adres: Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Noorwegen

Telefoon: +47 24 02 25 54

E-mail: mail@respinor.com

www.respinor.com

9. PRESTATIEKENMERKEN

Kenmerk	Waarde(s)
Straling (voor medische doeleinden)	Ultrasoon, niet-ioniserend
Ultrasone eigenschappen	<ul style="list-style-type: none"> - Enkel element - Niet gefocust - 2 MHz middenfrequentie
Scandiepte	3-15 cm
Ultrasoonintensiteit	<ul style="list-style-type: none"> - Mechanische index (MI): Onder 1. - Thermische indexen (TI): Onder 1.
Correlatie t.o.v. ultrageluid van B-modus	0,88
Geluidsniveau	Max 25,5 dB-A
Resolutie van DE	0,1 cm
DE-bereik	[0-10] cm
DE-nauwkeurigheid	4,8%
RR-detectiebereik	[7-40] ademhalingen per minuut
RR-nauwkeurigheid	3,6%
Responsiviteit van realtime weergave van DE en RR	Wordt binnen 2 ademhalingscycli bijgewerkt.

10. SYSTEEMSPECIFICATIES

10.1. BEDRIJFSCONDITIES

De DXT mag alleen worden gebruikt op de IC en moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Temperatuur: +10 °C tot +30 °C,
- Vochtigheidsgraad: 30% tot 80% (niet condenserend),
- Omgevingsluchtdruk: 80 kPa tot 106 kPa.

10.2. OPSLAGCONDITIES EN HOUDBAARHEID

De DXT Control Unit heeft een levensduur van 4 jaar en de DXT Sensor Kit heeft een houdbaarheid van 3 jaar wanneer deze wordt bewaard in de originele verpakking en uit de buurt van zonlicht en onder de volgende omstandigheden:

- Temperatuur: -10 °C tot +30 °C,
- Vochtigheidsgraad: 10% tot 85% (niet condenserend),
- Omgevingsluchtdruk: 80 kPa tot 110 kPa.

De DXT Tape Kit heeft een houdbaarheid van 2 jaar bij opslag in de originele verpakking, uit de buurt van zonlicht en onder de volgende condities:

- Temperatuur 15 °C tot 30 °C,
- Vochtigheidsgraad: 10% tot 85% (niet condenserend),
- Omgevingsluchtdruk: 80 kPa tot 110 kPa.

10.3. TRANSPORTCONDITIES

De DXT Control Unit en DXT Sensor Kit kunnen conform de volgende condities worden getransporteerd:

- Temperatuur: -18 °C tot +38 °C,
- Vochtigheidsgraad: 10% tot 85% (niet condenserend),
- Omgevingsluchtdruk: 75 kPa tot 110 kPa.





De DXT Tape Kit kan conform de volgende condities worden getransporteerd:






- Temperatuur: +15 °C tot +38 °C,
- Vochtigheidsgraad: 10% tot 85% (niet condenserend),
- Omgevingsluchtdruk: 75 kPa tot 110 kPa.








10.4. TECHNISCHE SPECIFICATIES








Raadpleeg voor andere specificaties dan EMC de technische beschrijving van de RESPINOR DXT®.







Symbolen

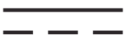

Symbool	Symbooltitel	Standaardreferentie	Standaardtitel	Beschrijving
Rx only	Alleen op voorschrift	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Etikettering – Medische apparaten; prominente van vereiste etiketverklaringen Etikettering – Voorgescreven apparaten	Vereist prescriptie in de Verenigde Staten
	TOEGEPAST ONDERDEEL VAN TYPE BF	IEC 60601-1, tabel D.1, symbool 20	Medische elektrische apparatuur	Duidt op een toegepast onderdeel van type BF dat voldoet aan IEC 60601-1
	Algemeen waarschuwingsteken	ISO 7010-W001	Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidstekens – Geregistreerde veiligheidstekens Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidstekens – Geregistreerde veiligheidstekens	Duidt op een algemene waarschuwing
	Voorzichtig	ISO 7000- 0434B	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur – Geregistreerde symbolen Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur – Geregistreerde symbolen	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of het bedieningselement in de buurt van de plaats waar het symbool is aangebracht
	MRI-onveilig	ASTM F2503	Standaardmethode voor het markeren van medische apparaten en andere items ten behoeve van de veiligheid in de	Geeft aan dat het apparaat MRI-onveilig is

			omgeving met magnetische resonantie	
	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Artikel 4,11,12,17, Bijlage II) RED 2014/53/EU (Artikel 19, 20, Bijlage II)	Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool geeft aan dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke wetgeving van de Europese Unie	Duidt op Europese technische conformiteit van medische apparaten die zijn goedgekeurd door de aangemelde instantie TÜV SÜD
	CE-markering	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Artikel 4,11,12,17, Bijlage II) RED 2014/53/EU (Artikel 19, 20, Bijlage II)	Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool geeft aan dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke wetgeving van de Europese Unie	Duidt op Europese technische conformiteit van zelfgecertificeerde medische apparaten
	Beschermingsklasse tegen binnendringing, IP65	IEC 60601-1, Tabel D.3, Symbool 2	Medische elektrische apparatuur	Geeft aan dat de elektronica in een stofdichte behuizing en tegen waterstralen is beschermd. Deze classificatie is van toepassing op de voorste sensor en achterste sensor
	Klasse voor bescherming tegen binnendringing, IP20	IEC 60601-1, Tabel D.3, Symbool 2	Medische elektrische apparatuur	Geeft aan dat de elektronica is beschermd tegen vaste voorwerpen groter dan 12 mm, maar niet tegen het binnendringen van water. Deze classificatie geldt voor de DXT Control Unit
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	EN 50419-6414	Markering van elektrische en elektronische apparatuur (EEE) met betrekking tot gescheiden	Duidt op de noodzaak om elektrische en elektronische apparatuur gescheiden in te

			inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)	zamelen in overeenstemming met de EU-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)
	Algemeen symbool voor terugwinning/recyclebaar	ISO 7000-1135	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur — Geregistreerde symbolen	Geeft aan dat het gemarkeerde item of het materiaal ervan deel uitmaakt van een terugwinnings- of recyclingproces
	Unieke apparaatidentificatie	ISO 15223-1 paragraaf 5.7.10	Medische apparaten — Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten van medische apparaten, met vereiste etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Duidt op een drager die informatie over unieke apparaatidentificatie bevat
	Fabrikant	ISO 7000-3082	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Identificeert de wettelijke fabrikant
	Productiedatum	ISO 7000-2497	Symbolen voor gebruik in de etikettering van medische apparaten	Duidt op de productiedatum
	Deze zijde boven	ISO 7000-0623	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking
	Droog bewaren	ISO 7000-0626	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op een medisch apparaat dat tegen vocht moet worden beschermd
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	ISO 7000-0621	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Geeft aan dat de inhoud van de transportverpakking breekbaar is en dat de verpakking

				voorzichtig moet worden behandeld
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen	ISO 7000-2606	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Geeft aan dat het apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking van het apparaat beschadigd is, bijvoorbeeld op de verpakking van medische apparaten
	Uit direct zonlicht houden	ISO 7000-0624	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Geeft aan dat de transportverpakking niet aan zonlicht mag worden blootgesteld
	Temperatuurlimiet	ISO 7000-0632	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op de temperatuurlimieten waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Vochtigheidsbeperking	ISO 7000-2620	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op het vochtigheidsbereik waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Limiet atmosferische druk	ISO 7000-2621	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op het bereik van de atmosferische druk waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Catalogusnummer	ISO 7000-2493	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op het catalogusnummer van de fabrikant, bijvoorbeeld op een medisch apparaat of de bijbehorende verpakking
	Batchcode	ISO 7000-2492	Grafische symbolen voor	Duidt op de batchcode van de fabrikant, bijvoorbeeld op

			gebruik op apparatuur	een medisch apparaat of de bijbehorende verpakking
	Serienummer	ISO 7000-2498	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op het serienummer van de fabrikant, bijvoorbeeld op een medisch apparaat of de verpakking ervan
	Houdbaarheidsdatum	ISO 7000-2607	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op de datum waarna het medische apparaat niet meer mag worden gebruikt
	Meervoudig gebruik bij één patiënt	ISO 7000-3706	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op meervoudig gebruik bij één patiënt
	Niet hergebruiken	ISO 7000-1051	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Geeft aan dat het artikel uitsluitend voor eenmalig gebruik is en niet meer dan één keer mag worden gebruikt, bijvoorbeeld op medische wegwerpartikelen
	Medisch apparaat	EN ISO 15223-1 paragraaf 5.7.7	Medische apparaten — Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten van medische apparaten, met vereiste etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Geeft aan dat het artikel een medisch apparaat is
	Raadpleeg de gebruiksinstructies	ISO 7010- M002	Grafische symbolen — Veiligheidskleuren en veiligheidstekens — Geregistreerde veiligheidstekens	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden gelezen

	Gelijkstroom	IEC 60417-5031	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Geeft aan dat de apparatuur alleen geschikt is voor gelijkstroom
	Klasse II apparatuur	IEC 60417-5172	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Geeft aan dat de apparatuur voldoet aan de veiligheidseisen die zijn gespecificeerd voor apparatuur van klasse II volgens IEC 61140

BIJLAGE A - MEDISCHE DEFINITIES

MEDISCHE TERMEN

Diafragma-exkursie (DE) is de beweging van het thoracale diafragma tijdens de ademhaling. DE meet de contractie van het diafragma.

- Door ventilator geïnduceerde disfunctie diafragma (VIDD) wordt gedefinieerd als snelle achteruitgang van het uithoudingsvermogen en de kracht van de diafragmaspieren.
- Disfunctie van diafragma kan worden gedefinieerd als een excursie < 1,1 cm.

Ademhalingsfrequentie (RR) is het aantal ademhalingen per minuut van een persoon.

Spontane ademhalingstest (SBT) beoordeelt het vermogen van de patiënt om te ademen terwijl hij/zij minimale of geen ondersteuning krijgt van de ventilator. SBT's worden gebruikt om patiënten te identificeren bij wie het waarschijnlijk is dat bij mechanische ventilatie extubatiefalen optreedt.

ACHTERGROND VOOR HET GEBRUIK VAN DE TIJDENS ONTWENNING VAN MV

Het is bekend dat disfunctie van het diafragma een belangrijke rol speelt bij afhankelijkheid van ventilators en het risico op slechtere resultaten aanzienlijk verhoogt. Bij mechanisch geventileerde (MV) patiënten wordt disfunctie van het diafragma geassocieerd met een hoger risico op extubatiefalen.

