

RESPINOR DXT®

Instrucciones de uso



V1.12 noviembre de 2025

Aplicable en países del Espacio Económico Europeo (EEE)

Reservados todos los derechos

RESPINOR AS

Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Noruega

www.respinor.com

N.º de organización 915417310

Producto

N.º de artículo	Nombre del producto	Versión
970-0003	DXT Control Unit	4.0

Piezas

N.º de artículo	Nombre del producto	Versión
830-0002	Fuente de alimentación	4.0
445-0004	Pinza multisoporte	4.0

Accesorios

N.º de artículo	Nombre del producto	Versión
980-0002	DXT Tape Kit (10 uds.)	4.0
990-0003	DXT Sensor Kit (5 uds.)	4.0



Índice

1. ESPECIFICACIÓN DE USO	8
1.1. PROPÓSITO PREVISTO	8
1.2. BENEFICIOS CLÍNICOS	8
1.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	8
1.4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA	8
1.5. INDICACIONES DE USO	8
1.6. CONTRAINDICACIONES	8
1.7. PERFIL DE USUARIO PREVISTO	8
1.8. CONDICIONES DE UTILIZACIÓN PREVISTAS	8
1.8.1 Procedimiento de limpieza y desinfección	8
1.8.2 Duración y frecuencia de uso	8
2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	9
2.1. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES	9
2.2. CONVENCIONES DE SEGURIDAD	9
2.3. SEGURIDAD DE RESPINOR DXT®	10
2.4. SEGURIDAD BÁSICA Y ENTORNO DE USO	10
2.4.1 Clasificaciones	11
2.5. SEGURIDAD ELÉCTRICA	12
2.5.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)	13
3. VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA	14
3.1. DXT CONTROL UNIT	15
3.2. DXT SENSOR KIT	16
3.3. DXT TAPE KIT	17
4. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	18
4.1. INSTALACIÓN DE DXT JUNTO A LA CAMA DEL PACIENTE (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN 1/8)	18
4.2. PREPARACIÓN DEL DXT SENSOR KIT (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN-2/8)	20
4.2.1 Fijación de la DXT Anterior Tape al DXT Anterior Sensor	20
4.2.2 Fijación de la DXT Posterior Tape al DXT Posterior Sensor	22
4.2.3 Iniciar un nuevo examen en la unidad de control	24
4.3. COLOCACIÓN DEL SENSOR ANTERIOR EN EL PACIENTE (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN-3/8)	25
4.4. COLOCACIÓN DEL SENSOR POSTERIOR EN EL PACIENTE (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN-4/8)	28

4.5.	COMPROBACIÓN DE LA ORIENTACIÓN Y LA DISTANCIA DEL SENSOR (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN-5/8)	30
4.6.	INICIAR EL EXAMEN DXT (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN 6/8).....	32
4.6.1	<i>Live Feed</i>	32
4.6.2	<i>Iniciar SBT</i>	34
4.7.	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE DXT (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN-7/8)	35
4.8.	FINALIZAR EL EXAMEN (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN-8/8).....	36
4.9.	DESMONTAJE DE DXT Y PINZA	37
4.10.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	37
4.10.1	<i>Soluciones de limpieza y desinfección adecuadas</i>	38
4.11.	ELIMINACIÓN SEGURA.....	38
5.	FUNCIONALIDADES ADICIONALES.....	39
5.1.	LIVE FEED	39
5.1.1	<i>Información del examen</i>	40
5.1.2	<i>Marcar eventos</i>	40
5.1.3	<i>Gráfico de profundidad</i>	40
5.1.4	<i>Vista gráfica de los resultados</i>	41
5.1.5	<i>Vista de posicionamiento del sensor</i>	42
5.1.6	<i>Botón de Nuevo examen</i>	42
5.1.7	<i>Botón de Configuración</i>	42
6.	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	43
6.1.	MENSAJES DE ADVERTENCIA	43
6.1.1	<i>Posible agitación del paciente (VÍDEO de resolución de problemas 1/4)</i>	44
6.1.2	<i>Acoplamiento acústico deficiente detectado (resolución de problemas VÍDEO-2/4).....</i>	44
6.1.3	<i>Calidad de la señal deficiente (VÍDEO de resolución de problemas-3/4).....</i>	45
6.1.4	<i>Reinicie el DXT (VÍDEO-4/4 de resolución de problemas)</i>	45
6.1.5	<i>Mensajes de advertencia en los resultados</i>	46
6.2.	UBICACIÓN DEL SENSOR.....	48
6.2.1	<i>Ajuste de la colocación de los sensores debido a la anatomía del paciente</i>	48
6.3.	FECHA Y HORA INCORRECTAS	48
6.4.	DXT NO SE ENCIENDE.....	48
7.	MANTENIMIENTO.....	49
7.1.	ANTES Y DESPUÉS DEL USO	49
7.2.	HORA Y FECHA.....	49

7.3.	MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	49
7.3.1	<i>Actualizaciones de software</i>	49
7.3.2	<i>Calibración</i>	49
8.	INFORMACIÓN DE CONTACTO	49
	RESPINOR AS	49
9.	ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO	50
10.	ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA	51
10.1.	CONDICIONES DE USO	51
10.2.	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL	51
10.3.	CONDICIONES DE TRANSPORTE	51
10.4.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	51
ANEXO A - DEFINICIONES MÉDICAS		56
	TÉRMINOS MÉDICOS	56
	ANTECEDENTES PARA UTILIZAR LA DE DURANTE LA RETIRADA DE LA VM.....	56

Lea todas las instrucciones antes de usar el dispositivo.

RESPINOR solo asume la responsabilidad de la seguridad, la usabilidad y el rendimiento del dispositivo si:

- RESPINOR DXT® se utiliza de acuerdo con su uso previsto.
- RESPINOR DXT® se utiliza de acuerdo con la documentación del producto.
- El usuario ha cursado la formación autodirigida, lo que incluye leer las instrucciones de uso (este documento) y ver los vídeos de instrucciones antes de utilizar RESPINOR DXT®.
- El usuario no ha realizado modificaciones ni reparaciones en ninguna pieza de RESPINOR DXT®.

Abreviaturas

Abreviatura	Definición
IMC	Índice de masa corporal
DE	Excursión diafragmática (Diaphragm Excursion, por sus siglas en inglés)
DXT	Tecnología de excursión diafragmática
CEM	Compatibilidad electromagnética
UCI	Unidad de cuidados intensivos
IdU	Instrucciones de uso
ILD	Desinfectante de nivel intermedio (Intermediate Level Disinfectant, por sus siglas en inglés)
LLD	Desinfectante de nivel bajo (Low Level Disinfectant, por sus siglas en inglés)
VM	Ventilación mecánica
RF	Radiofrecuencia
FR	Frecuencia respiratoria
SBT	Prueba de respiración espontánea (Spontaneous Breathing Trial, por sus siglas en inglés)
RAEE	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
WLAN	Red de área local inalámbrica (Wireless Local Area Network, por sus siglas en inglés)

1. ESPECIFICACIÓN DE USO

1.1. PROPÓSITO PREVISTO

RESPINOR DXT® ofrece una monitorización continua en tiempo real del movimiento del diafragma.

1.2. BENEFICIOS CLÍNICOS

Al identificar a los pacientes con mayor riesgo de fracaso de la extubación durante el proceso de retirada de la ventilación mecánica, RESPINOR DXT® tiene el potencial de mejorar la toma de decisiones y reducir el número de reintubaciones de emergencia y la posible morbilidad asociada a la ventilación mecánica, así como la duración de la estancia en la UCI y el hospital.

1.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Algunas personas pueden ser sensibles al medio adhesivo del DXT Tape Kit que sujeta el DXT Sensor Kit a la piel. Si nota una irritación cutánea significativa alrededor o debajo de los sensores, retírelos y deje de utilizarlos.

1.4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

RESPINOR DXT® está indicado para su uso en pacientes adultos ≥ 18 años.

1.5. INDICACIONES DE USO

RESPINOR DXT® está diseñado para monitorizar el movimiento del diafragma en pacientes adultos en la UCI. RESPINOR DXT® puede identificar a los pacientes con excursiones diafragmáticas bajas que presentan un mayor riesgo de fallo de extubación durante el proceso de retirada de la ventilación mecánica. Se utiliza como medida complementaria que debe emplearse junto con otros criterios para evaluar la idoneidad del paciente para la extubación.

1.6. CONTRAINDICACIONES

Embarazo e índice de masa corporal (IMC) $> 35 \text{ kg/m}^2$.

1.7. PERFIL DE USUARIO PREVISTO

RESPINOR DXT® será utilizado por profesionales sanitarios en la UCI.

1.8. CONDICIONES DE UTILIZACIÓN PREVISTAS

1.8.1 Procedimiento de limpieza y desinfección

La DXT Control Unit está diseñada para soportar una limpieza estándar y soluciones desinfectantes de baja a media durante la vida útil prevista. El DXT Sensor Kit se puede utilizar un máximo de 15 veces en el mismo paciente. Para obtener detalles específicos, consulte la sección 4.10 de este documento.

1.8.2 Duración y frecuencia de uso

DXT Tape Kit	DXT Sensor Kit	DXT Control Unit
Destinado para un solo uso . Desechar después de su uso.	Un solo paciente, uso múltiple (máx.15 veces). No lo utilice en varios pacientes.	Reutilizable. Vida útil prevista de 4 años.

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Este capítulo proporciona información de seguridad importante para el uso de RESPINOR DXT® e incluye una lista y descripciones de los mensajes de advertencia y precaución.

2.1. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con RESPINOR DXT®, deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre. Consulte la información de contacto en la sección 8.

2.2. CONVENCIONES DE SEGURIDAD

Las instrucciones de uso contienen información sobre situaciones potenciales con resultados no deseados, cómo evitar estas situaciones y las consecuencias probables si se ignoran las instrucciones proporcionadas. Esta información se proporciona a través de dos tipos de mensajes: mensajes de advertencia y mensajes de precaución. Los mensajes están escritos de tal manera que expresan primero lo que *debe hacer* o *no hacer* para evitar la situación antes de que se presente una descripción del resultado no deseado. Por último, se indica la posible consecuencia del resultado, lo que le permite evaluar la gravedad del mensaje.

Las advertencias se definen como:



¡ADVERTENCIA!

Condiciones, peligros o prácticas inseguras que pueden provocar:

- Daños a personas: lesiones graves, críticas o mortales.
- Daños a la propiedad: daños al equipo circundante o daños o destrucción generalizados
- Daños a los datos: exposición de datos confidenciales

Las precauciones se definen como:



¡PRECAUCIÓN!

Condiciones, peligros o prácticas inseguras que pueden provocar:

- Daños a personas: lesiones insignificantes o leves
- Daños a la propiedad: daños insignificantes o menores a los equipos circundantes

2.3. SEGURIDAD DE RESPINOR DXT®



¡PRECAUCIÓN!

- RESPINOR DXT® está diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios en la UCI.
- El movimiento del paciente durante el examen puede afectar a los resultados. Los usuarios deben ejercer su juicio clínico en la interpretación de los resultados.
- No utilice RESPINOR DXT® hasta haber revisado y comprendido por completo los materiales presentes en estas instrucciones de uso. No utilice RESPINOR DXT® para fines distintos a los previstos en estas instrucciones de uso.

2.4. SEGURIDAD BÁSICA Y ENTORNO DE USO

RESPINOR DXT® está diseñado para utilizarse de forma individual como un sistema independiente.

Consulte la sección 10 para conocer las condiciones de funcionamiento y almacenamiento.

RESPINOR DXT® está clasificado como no **seguro para RM** y puede suponer riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de resonancia magnética (RM).



¡ADVERTENCIA!

¡Peligro de proyección!



¡PRECAUCIÓN!

- Utilice únicamente piezas y accesorios especificados para su uso con RESPINOR DXT®, tal y como se indica en la página 3. La sustitución por piezas y accesorios no aprobados puede hacer que el sistema no funcione correctamente o puede causar lesiones al paciente o al operario.
- No conecte RESPINOR DXT® a la red del hospital, ya que una brecha de ciberseguridad puede afectar a su función, retrasar la desconexión y provocar lesiones al paciente debido a la reintubación.
- El uso de equipos, piezas o accesorios dañados puede hacer que el dispositivo no funcione correctamente y/o provocar lesiones al paciente o al operario. Póngase en contacto con personal de mantenimiento cualificado.
- No se permite ninguna modificación. No modifique ningún equipo, pieza o accesorio especificado para su uso con RESPINOR DXT®, como se indica en la página 3. La modificación puede hacer que el DXT no funcione correctamente o puede causar lesiones al paciente o al operario.



¡PRECAUCIÓN!

- Asegúrese de que la DXT Control Unit esté bien sujeta con la pinza multisoporte antes de utilizarla. Si no está bien sujeta, la DXT Control Unit podría caerse y golpear al paciente o al operario.

2.4.1 Clasificaciones

Descripción	Clasificación
Protección contra descargas eléctricas	Clase II
Protección contra la entrada perjudicial de agua o partículas	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Control Unit: IP 20 • DXT Sensor Kit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Conjunto del sensor: IP 65 ○ Conector del sensor: IP 50 • Suministro de energía: IP 4X
Piezas aplicadas	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Sensor Kit: tipo BF • DXT Tape Kit: tipo BF
Modo de funcionamiento	Continuo
Método(s) de esterilización	Ninguno
Idoneidad para su uso en un entorno rico en oxígeno	No

2.5. SEGURIDAD ELÉCTRICA



¡PRECAUCIÓN!

- Antes de su uso, inspeccione cuidadosamente la DXT Control Unit y el DXT Sensor Kit. Inspeccione siempre los productos antes y después de limpiarlos, desinfectarlos o utilizarlos. Compruebe los cables, las carcasas y los conectores en busca de signos de daños, como grietas o cables sueltos. Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, no utilice el DXT Sensor Kit ni la DXT Control Unit si presentan algún signo de daños.
- Si se deja caer el DXT Sensor Kit y/o la DXT Control Unit, puede ocasionar daños. Inspeccione siempre el producto antes de su uso. Compruebe los cables, las carcasas y los conectores en busca de signos de daños, como grietas o cables sueltos. Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, no utilice el DXT Sensor Kit ni la DXT Control Unit si presentan algún signo de daños.
- El uso de accesorios o piezas distintos a los especificados para su uso con RESPINOR DXT®, como se indica en la página 3, puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de DXT. Esto puede provocar el calentamiento del tejido o perturbaciones en otros equipos médicos y hacer que los valores calculados de DE y FR no sean fiables o mostrar ciclos respiratorios falsos en gráficos.
- Los equipos portátiles, como teléfonos inteligentes y ordenadores personales, que cuenten con Bluetooth, red de área local inalámbrica (WLAN) u otras comunicaciones de radiofrecuencia (RF), no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del DXT, incluidos los cables especificados por RESPINOR.
- Si uno o ambos sensores DXT parecen inusualmente calientes, deje de usarlos inmediatamente. Desconecte los sensores de la DXT Control Unit. Notifique una incidencia al fabricante para obtener asistencia. La información de contacto del fabricante se encuentra en la sección 8.
- No hay ninguna pieza que el usuario pueda reparar. No abra, retire las cubiertas ni intente reparar el equipo para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- La carcasa de la DXT Control Unit está diseñada para permanecer cerrada. No intente abrirla ni manipular los componentes internos del dispositivo. Si lo hace, puede causar lesiones al paciente o al operario.
- Los sensores DXT están diseñados para permanecer sellados. No intente abrirlos ni manipular los componentes internos del dispositivo. Si lo hace, puede causar lesiones al paciente o al operario.
- El derrame de fluidos en la DXT Control Unit puede dañarla o suponer un riesgo de descarga de fuego. No permita que entren líquidos en el dispositivo.
- No sumerja el DXT Sensor Kit más allá de los niveles especificados. La inmersión más allá de los niveles especificados puede provocar una descarga eléctrica.
- No pulverice solución desinfectante de limpieza sobre la DXT Control Unit mientras esté encendida y no pulverice solución desinfectante de limpieza directamente en las aberturas de la parte posterior de la carcasa. Esto podría dañar la DXT Control Unit.
- No apile la DXT Control Unit con otros equipos electrónicos. Esto puede causar interferencias electromagnéticas (IEM) que pueden provocar la pérdida o degradación del rendimiento del DXT.

**¡PRECAUCIÓN!**

- RESPINOR DXT® consta de equipos electrónicos sensibles y debe manipularse con cuidado. Asegúrese de tirar de los enchufes, no del cable, cuando desconecte los sensores o la fuente de alimentación de la DXT Control Unit. Esto podría dañar la DXT Control Unit.
- Al retirar el DXT Sensor Kit de la piel del paciente, tenga cuidado de no tirar de los cables, ya que esto podría dañar el cable o los sensores.

2.5.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Las características de emisiones de este equipo hacen que sea adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

La pérdida o degradación del rendimiento del DXT debido a perturbaciones electromagnéticas puede causar:

1. Ruido en el gráfico de movimiento diafragmático de Live Feed que puede atribuirse a los ciclos respiratorios reales.
2. Las mediciones de la excursión del diafragma por ciclo respiratorio y los valores medianos de 1 minuto pueden superar el 15 % y 0,2 cm respecto a la excursión diafragmática real.
3. Los cálculos de la frecuencia respiratoria por ciclo respiratorio y la mediana de 1 minuto pueden superar las 2 respiraciones de la frecuencia respiratoria real.

3. VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA

RESPINOR DXT® (tecnología de excursión diafragmática: DXT) es un sistema no invasivo basado en ultrasonidos que proporciona información continua en tiempo real sobre la función del diafragma.

El sistema se compone de los siguientes elementos (Figura 1):

- DXT Control Unit (A),
- DXT Sensor Kit:
 - Sensor anterior (B) y
 - Sensor posterior (C)
- DXT Tape Kit:
 - Cinta anterior (D) y
 - Cinta posterior (E),
- Pinza multisoporte (F), en lo sucesivo denominada pinza,
- Fuente de alimentación (G).

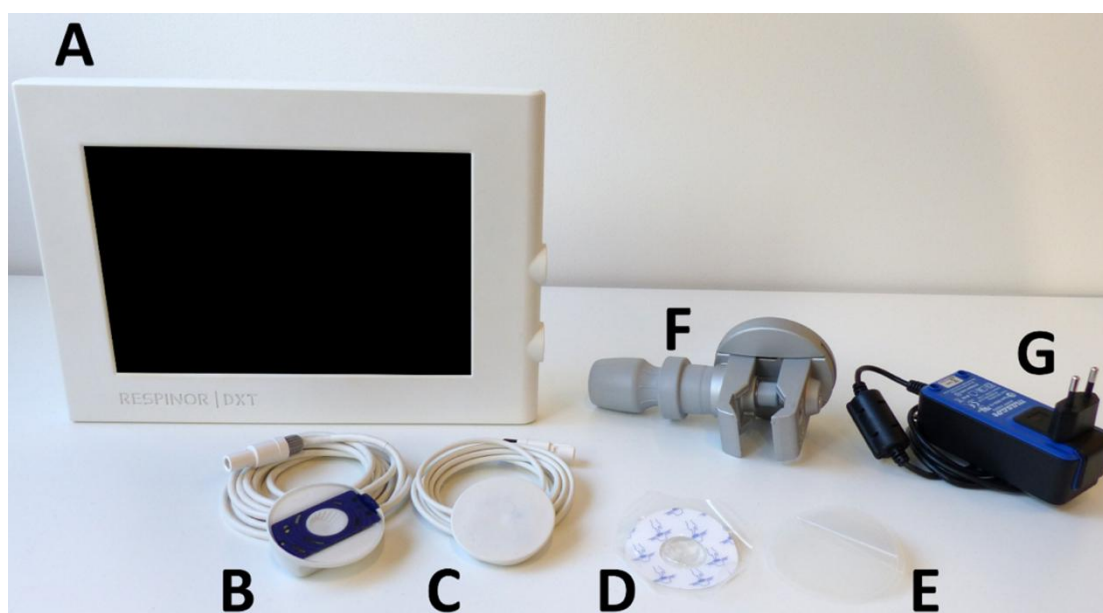


Figura 1. A: DXT Control Unit, B: DXT Anterior Sensor, C: DXT Posterior Sensor, D: DXT Anterior Tape, E: DXT Posterior Tape, F: Pinza, G: Suministro de energía.

3.1. DXT CONTROL UNIT

La DXT Control Unit procesa la señal y muestra la información relevante sobre la función del diafragma en tiempo real.

La unidad de control tiene tres entradas para conectar el equipo específico y un interruptor para encender y apagar el dispositivo (Figura 2):

- Fuente de alimentación (A),
- Interruptor de alimentación (B),
- DXT Anterior Sensor (C1),
- DXT Posterior Sensor (C2).



Figura 2. DXT Control Unit. A: Conector de alimentación, B: Interruptor de red, C1: Conector del DXT Anterior Sensor, C2: Conector del DXT Posterior Sensor.

3.2. DXT SENSOR KIT

El DXT Sensor Kit consta del DXT Anterior Sensor (A) y el DXT Posterior Sensor (B).



Figura 3. DXT Sensor Kit. A: Sensor anterior, B: Sensor posterior.

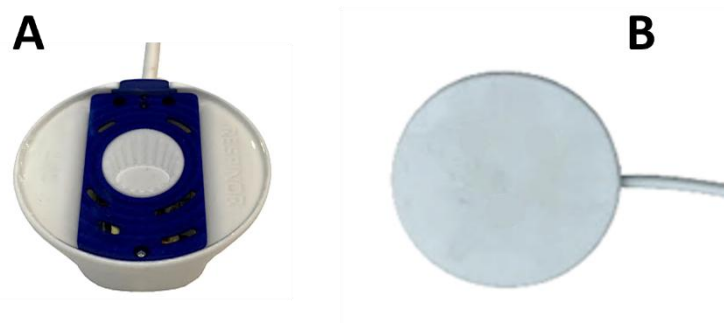


Figura 4. Partes frontales de los sensores DXT. A: DXT Anterior Sensor, B: DXT Posterior Sensor.

Ambos sensores tienen un cuerpo humano y una línea vertical grabada para ayudar en el posicionamiento del sensor.

- El **sensor anterior** tiene una superficie transparente que muestra el transductor de ultrasonidos y un interior azul (Figura 4A).
- El **sensor posterior** es más fino que el sensor anterior y tiene una superficie blanca plana (Figura 4B).

3.3. DXT TAPE KIT

El DXT Tape Kit está especialmente diseñado para fijar el DXT Sensor Kit al paciente y consta de la DXT Anterior Tape (A) y la DXT Posterior Tape (B).

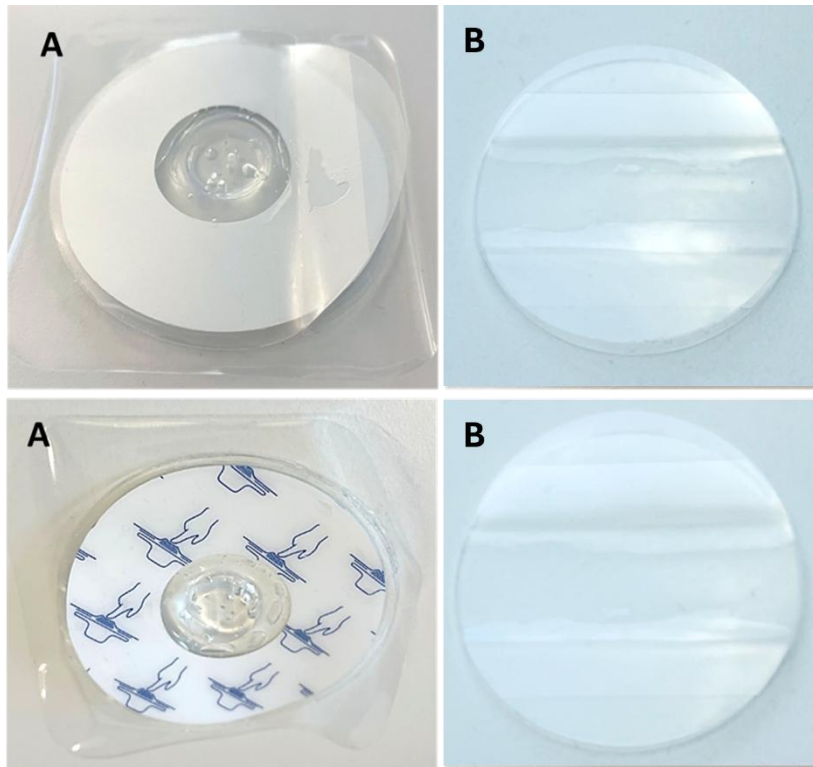


Figura 5. DXT Tape Kit. A: Cinta anterior, B: Cinta posterior.

La **cinta anterior** es una cinta de doble cara que incluye una bolsa que contiene gel de ultrasonidos.

- La cinta anterior es blanca con impresión azul en un lado.
- La cinta anterior tiene un orificio que actúa como ventana para el transductor de ultrasonidos.

La **cinta posterior** es una cinta transparente de doble cara.

- La cinta posterior tiene protectores dobles en ambos lados.

4. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

4.1. INSTALACIÓN DE DXT JUNTO A LA CAMA DEL PACIENTE [\(VÍDEO DE INTRODUCCIÓN 1/8\)](#)

Desembale la DXT Control Unit, la pinza y la fuente de alimentación (Figura 6).

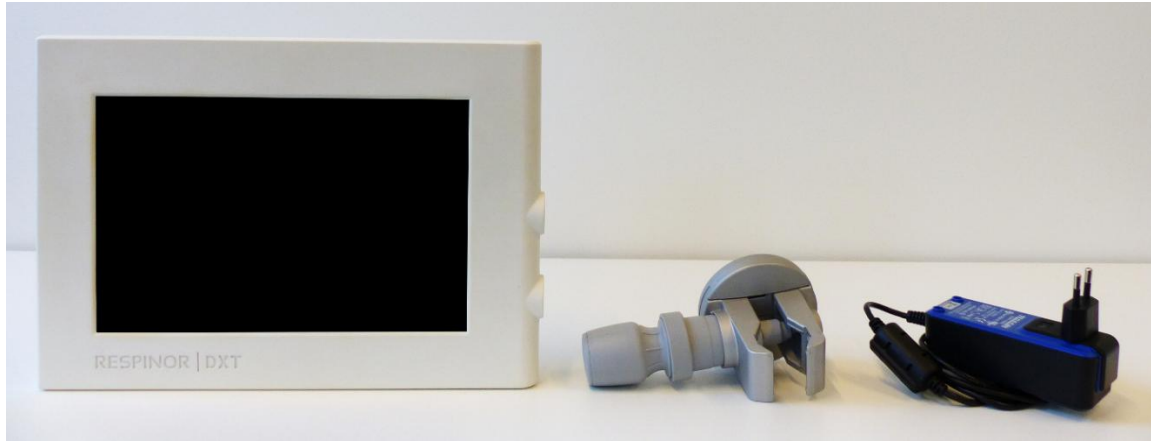
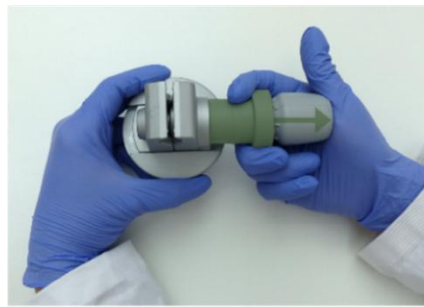


Figura 6. DXT Control Unit, pinza y fuente de alimentación.

Fije la pinza a un soporte cerca de la cama del paciente (por ejemplo, un portasueros estándar), como se describe a continuación:



Paso 1: Sujete la placa y sujete el asa con la otra mano y deje que dos dedos sujeten el cilindro.



Paso 2: Tire de los dos dedos hacia el pulgar para liberar la pinza.



Paso 3: Tire de la mano que sujeta el asa alejándola de la pinza para abrirla.



Paso 4: Coloque el soporte dentro de la abertura de la pinza y apriete la mano para cerrar la pinza alrededor del soporte.



Paso 5: Suelte el cilindro con los dos dedos para bloquear la pinza.



Paso 6: Gire el asa para apretar el agarre alrededor del soporte. Asegúrese de que la pinza esté bien fijada.

Fije la unidad de control a la pinza:



Paso 1: Dirija el soporte de la unidad de control hacia la pinza desde arriba.



Paso 2: Deslice la unidad de control sobre la pinza hasta que encaje en su lugar.

Conecte la fuente de alimentación y encienda la unidad de control:



Paso 1: Conecte la fuente de alimentación en el lado izquierdo de la unidad de control y conecte el enchufe de alimentación a una toma eléctrica.



Paso 2: Encienda la unidad de control pulsando el interruptor de alimentación negro.



¡PRECAUCIÓN!

- Asegúrese de que la pinza esté bien sujeta para evitar que la unidad de control se convierta en un riesgo de caída que pueda causar lesiones al paciente, como aplastamientos o cortes.
- Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien sujeto y evite cruzar zonas muy transitadas para no crear un cable de tropiezo que pueda provocar caídas y causar lesiones, como cortes en la piel, contusiones o llagas.
- El DXT debe instalarse de manera que el enchufe de alimentación de red sea fácilmente accesible. Debería ser fácil de desconectar cuando sea necesario.
- Desembale cuidadosamente los accesorios del embalaje secundario para evitar cortar el papel del cartón.

4.2. PREPARACIÓN DEL DXT SENSOR KIT (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN-2/8)

Prepare el DXT Sensor Kit con el DXT Tape Kit antes de colocar los sensores en el paciente.

- Empiece desembalando un DXT Sensor Kit.

4.2.1 Fijación de la DXT Anterior Tape al DXT Anterior Sensor

- En primer lugar, compruebe que la cinta anterior no haya caducado:



Compruebe que la cinta anterior no haya caducado comprobando la etiqueta de la parte posterior del envase.

La fecha de caducidad está marcada con un reloj de arena y el número (17) como se resalta anteriormente.



¡ADVERTENCIA!

No utilice nunca la DXT Anterior Tape después de la fecha de caducidad, ya que el gel de ultrasonidos integrado puede secarse y afectar a las mediciones y provocar un tiempo de desconexión subóptimo y lesiones al paciente debido a la reintubación.

- Desembalaje de la cinta anterior:

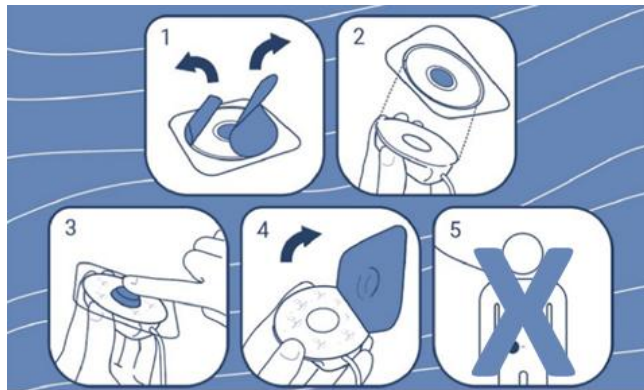


Paso 1: Abra el envase de la cinta anterior.



Paso 2: Retire la cinta anterior.

- Siga los pasos del 1 al 4 del embalaje de la cinta anterior:



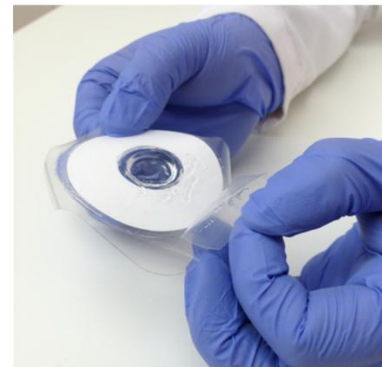
1. Retire los dos protectores del lado blanco de la cinta anterior, el lado *sin* impresión:



Paso 1: Busque la hendidura y sujete cada protector.

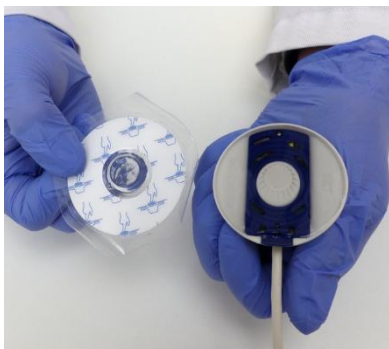


Paso 2: Retire el protector más grande.



Paso 3: Retire el otro protector.

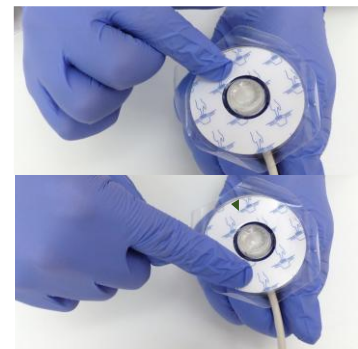
2. Fije la cinta anterior al sensor anterior:



Paso 1: Fije la cinta anterior al sensor anterior con el lado impreso hacia arriba.

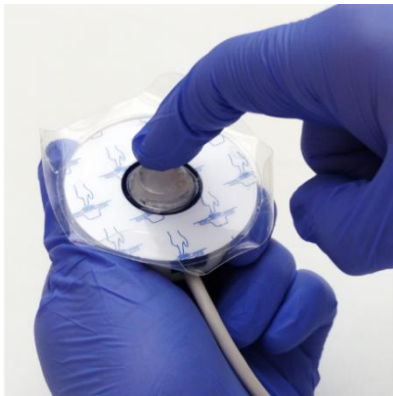


Paso 2: Alinee la cinta anterior y el sensor anterior. Asegúrese de que el orificio de la cinta anterior esté centrado alrededor del transductor de ultrasonidos.



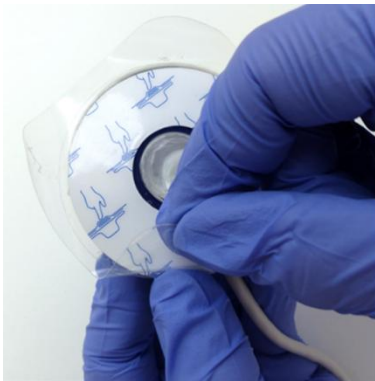
Paso 3: Presione solo la zona adhesiva, no la bolsa, para fijar la cinta anterior al sensor anterior.

3. Golpee **suavemente** la bolsa con gel de ultrasonidos:

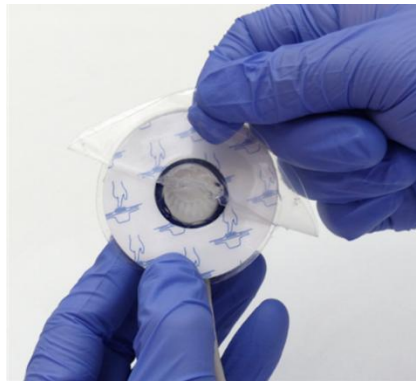


No presione la bolsa **con demasiada fuerza**. El gel solo necesita un toque suave para establecer un buen contacto con el sensor anterior.

4. Retire la bandeja de la cinta anterior:



Paso 1: Utilice una mano para retirar la bandeja **mientras sujeta la cinta anterior** con el pulgar.



Paso 2: Retire la bandeja **mientras sujeta la cinta anterior en su lugar** en el sensor anterior.



Paso 3: Extraiga completamente la bandeja.

4.2.2 Fijación de la DXT Posterior Tape al DXT Posterior Sensor

- Desembalaje de la cinta posterior:

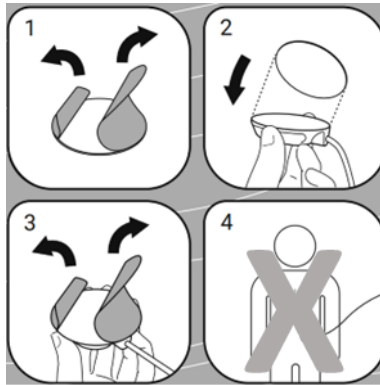


Paso 1: Abra el embalaje desgarrándolo por uno de los lados.

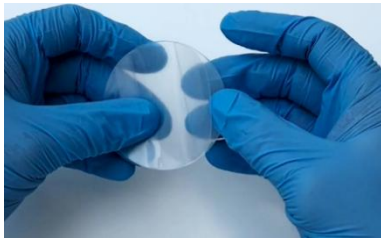


Paso 2: Retire la cinta posterior.

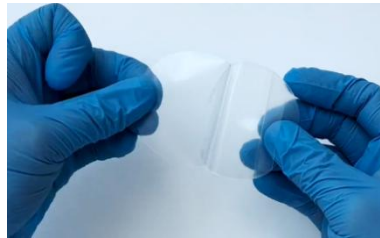
- Siga los pasos del 1 al 3 del embalaje de la cinta posterior:



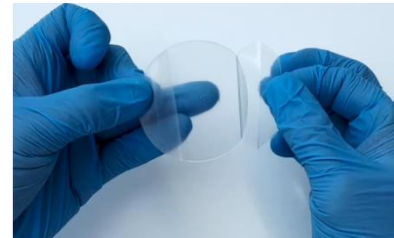
1. Retire los protectores de un lado de la cinta doble:



Paso 1: Busque la hendidura y sujete cada protector.



Paso 2: Retire el protector más grande.



Paso 3: Retire el otro protector.

2. Fije la cinta posterior al sensor posterior:



Paso 1: Alinee la cinta posterior y el sensor posterior.



Paso 2: Fije la cinta posterior al sensor posterior.

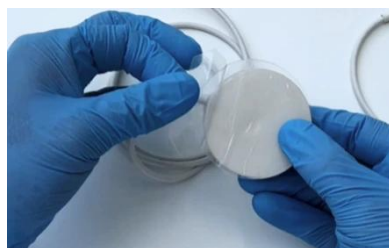
3. Retire los protectores de la cinta doble:



Paso 1: Busque la hendidura y sujete cada protector.



Paso 2: Retire el protector más grande.



Paso 3: Retire el otro protector.

4.2.3 Iniciar un nuevo examen en la unidad de control

- Pulse «Nuevo examen» en la unidad de control:



Paso 1: Ahora está listo para iniciar un nuevo examen.



Paso 2: Pulse el botón «Nuevo examen» en la pantalla.

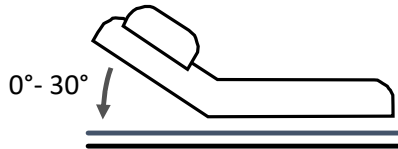
- Al pulsar Nuevo examen, DXT generará automáticamente un ID de examen de tres dígitos que se puede introducir en el diario del paciente.

4.3. COLOCACIÓN DEL SENSOR ANTERIOR EN EL PACIENTE (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN-3/8)

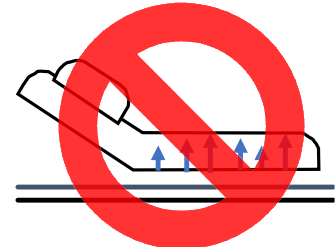
- Asegúrese de que el paciente esté tumbado sobre su espalda.
- Localice la zona dos dedos por debajo de la caja torácica a lo largo de la línea media de la clavícula y limpie el exceso de sudor.
- Afeite la zona si tiene una gran cantidad de cabello.



El paciente debe estar tumbado sobre su espalda en posición prácticamente de decúbito supino.



El ángulo de la cama debe ser de 30° o inferior.



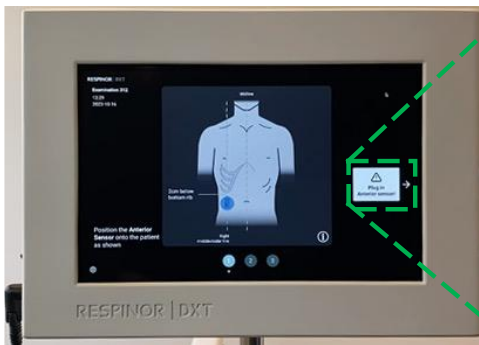
Los colchones de alivio de presión deben estar **apagados**.



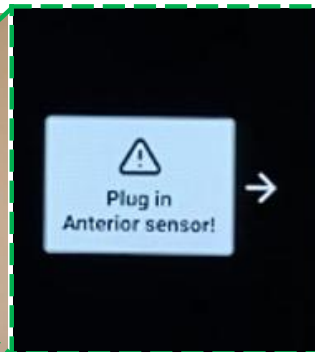
¡ADVERTENCIA!

No utilice nunca el DXT con un colchón de alivio de presión activo, ya que la superficie alternante puede afectar a las mediciones y provocar un tiempo de desconexión subóptimo y lesiones al paciente debido a la reintubación.

- Conecte el sensor anterior a la unidad de control:



Paso 1: Conecte el sensor anterior al conector superior del lado derecho de la unidad de control.



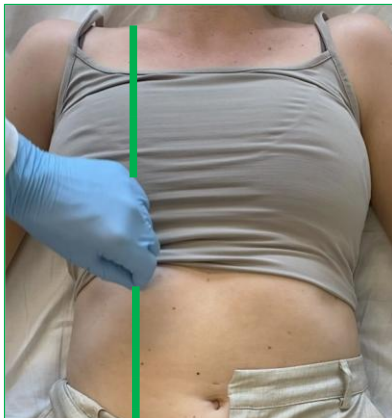
El mensaje de la pantalla indica el conector correcto.



Paso 2: Conecte el ENCHUFE GRIS al CONECTOR GRIS.

• **Colocación del sensor anterior:**

- Si el paciente presenta infrapeso u obesidad, consulte la sección 6.2.1.



Paso 1: Siga la línea media-clavicular derecha con los dedos.

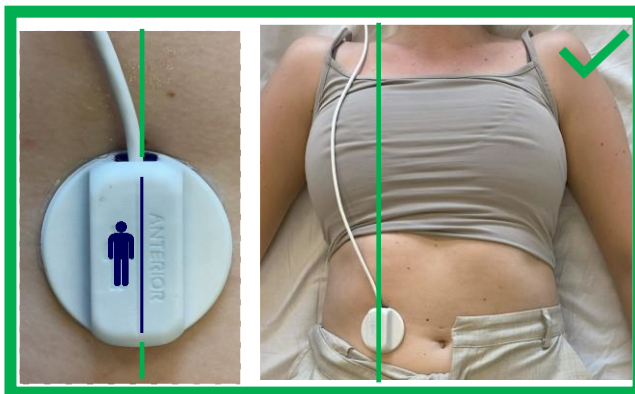


Paso 2: Coloque los dos dedos del sensor anterior debajo de la caja torácica.



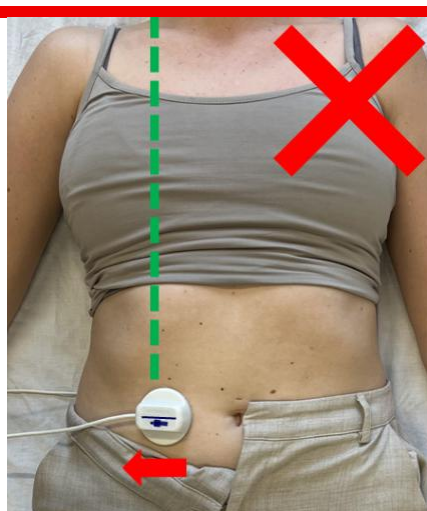
Paso 3: Presione el sensor anterior **firmemente** contra la piel.

• Compruebe la orientación y posición correctas del sensor anterior:

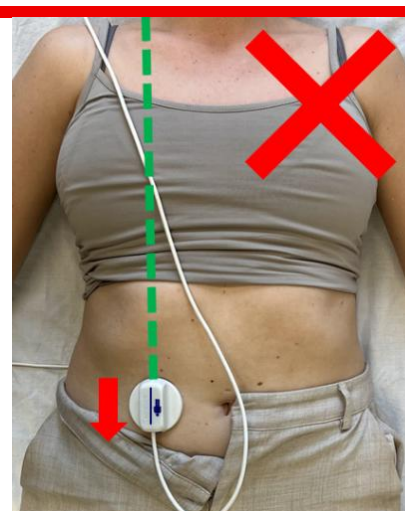


Compruebe que:

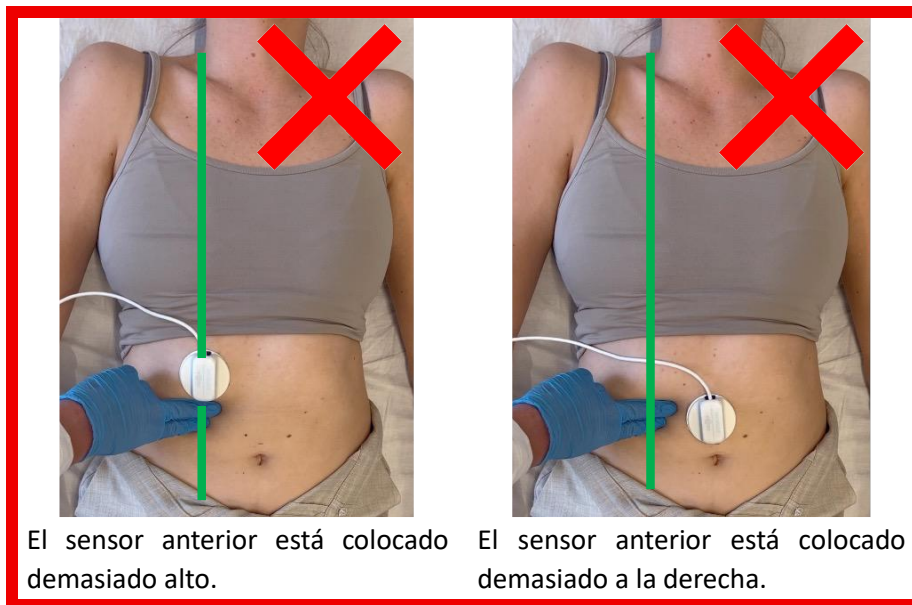
- El cuerpo humano grabado en el sensor anterior coincide con la orientación del paciente.
- La línea indentada sigue la línea medioclavicular.
- El cable sale hacia la cabeza del paciente.



El cuerpo grabado no coincide con el paciente y la línea indentada no sigue la línea medioclavicular.



El cuerpo grabado no coincide con la orientación del paciente (el sensor anterior está al revés).



¡PRECAUCIÓN!

- Conecte el sensor anterior DXT únicamente a la piel intacta para evitar la exposición del paciente a la contaminación biológica que puede causar infecciones.
- Asegúrese de que el sensor anterior DXT esté colocado y orientado correctamente, ya que una colocación incorrecta puede afectar a las mediciones y al tiempo de desconexión, lo que puede provocar lesiones al paciente por reintubación.

Pulse el botón Continuar:



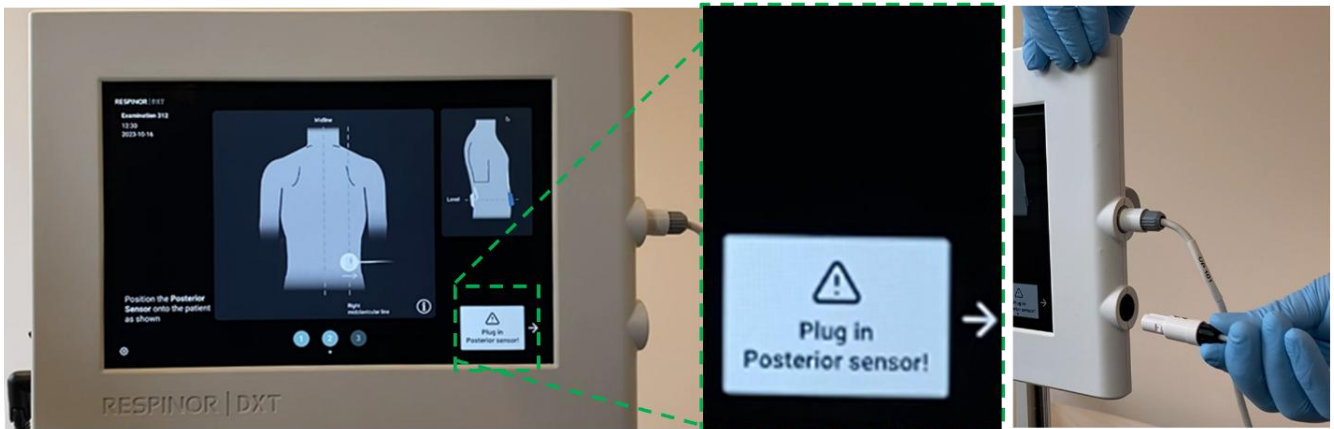
Paso 1: Ahora ya puede continuar con el siguiente paso.



Paso 2: Haga clic en Continuar en la esquina inferior derecha de la pantalla.

4.4. COLOCACIÓN DEL SENSOR POSTERIOR EN EL PACIENTE (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN-4/8)

- Conecte el sensor posterior a la unidad de control:



Paso 1: Conecte el sensor posterior al conector inferior del lado derecho de la unidad de control.

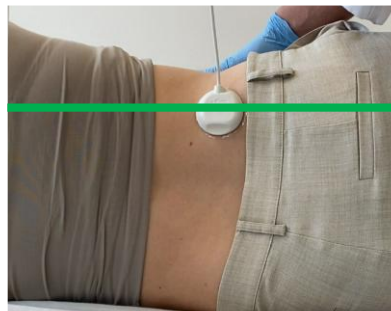
El mensaje de la pantalla indica el conector correcto.

Paso 2: Conecte el **ENCHUFE NEGRO** al **CONECTOR NEGRO**.

- Coloque el sensor posterior en la espalda del paciente:



Paso 1: Gire al paciente hacia el lado izquierdo.

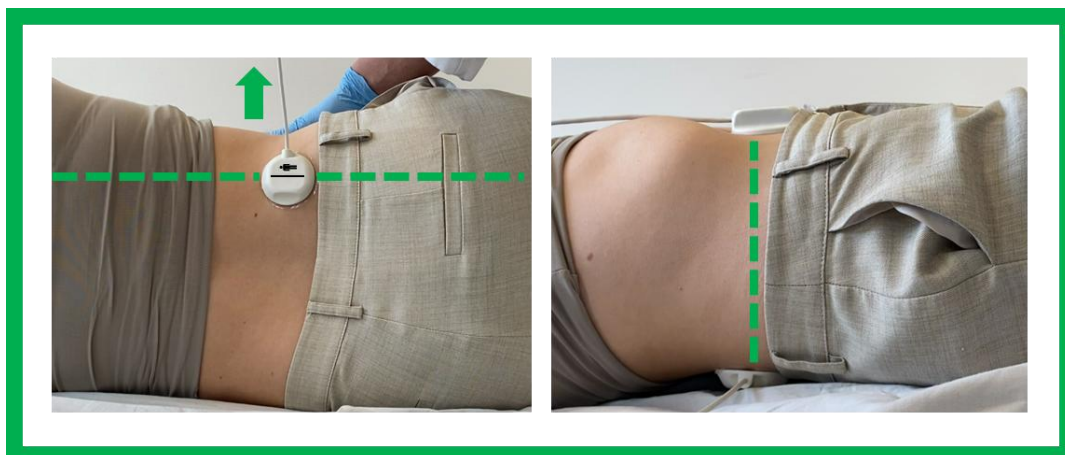


Paso 2: Coloque el sensor posterior directamente opuesto al sensor anterior, en la línea escapular.



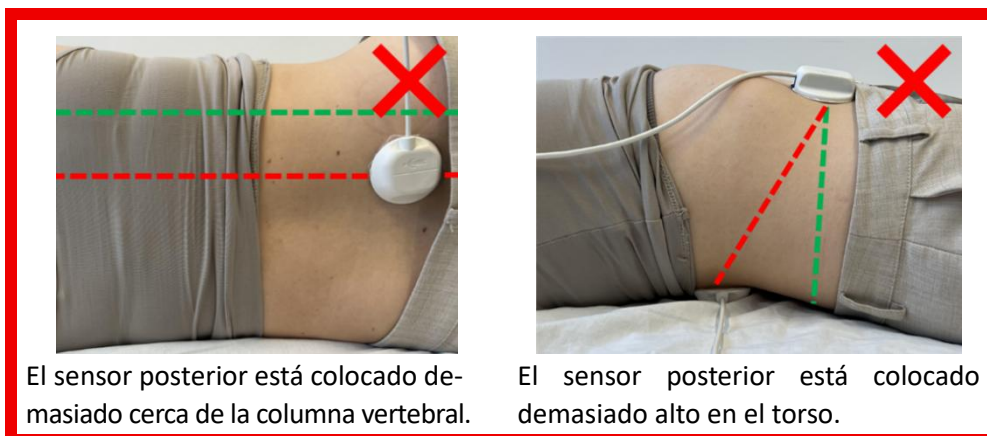
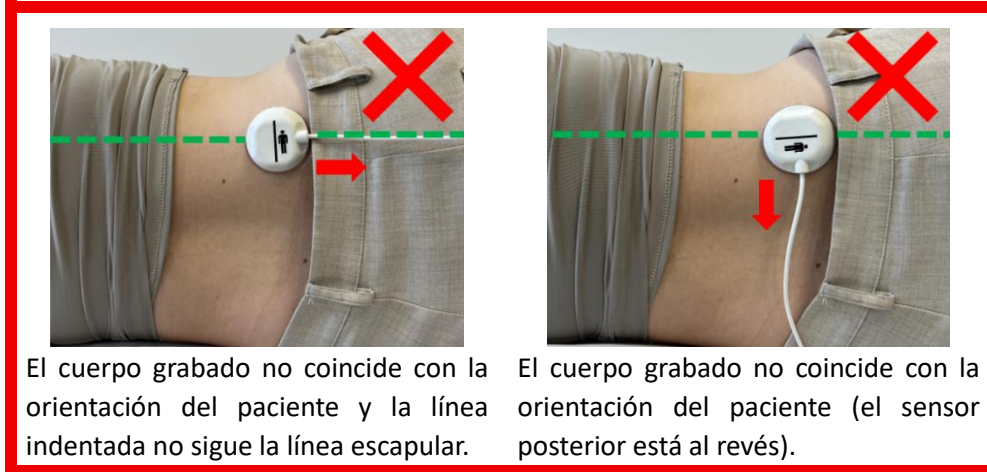
Paso 3: Gire al paciente sobre su espalda.

- Verifique la orientación y posición correctas del sensor posterior:



Compruebe que:

- El cuerpo humano grabado en el sensor posterior coincide con la orientación del paciente.
- La línea marcada sigue la línea escapular.
- El cable sale por el lado derecho del paciente.
- El sensor posterior está directamente opuesto al sensor anterior.



¡ADVERTENCIA!

Fije el sensor posterior DXT únicamente a la piel intacta para evitar la exposición del paciente a la contaminación biológica que puede causar infecciones.

- Pulse el botón Continuar:



Paso 1: Ahora ya puede continuar con el siguiente paso.



Paso 2: Haga clic en Continuar en la esquina inferior derecha de la pantalla.

4.5. COMPROBACIÓN DE LA ORIENTACIÓN Y LA DISTANCIA DEL SENSOR (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN-5/8)

La pantalla interactiva de posicionamiento del sensor muestra los ángulos de los sensores anteriores y posteriores y la distancia entre ellos para ayudar en el posicionamiento preciso del sensor (Figura 7).

- Orientación y distancia correctas del sensor: los ejes son verdes y aparece un símbolo (✓) en la pantalla (Figura 7).

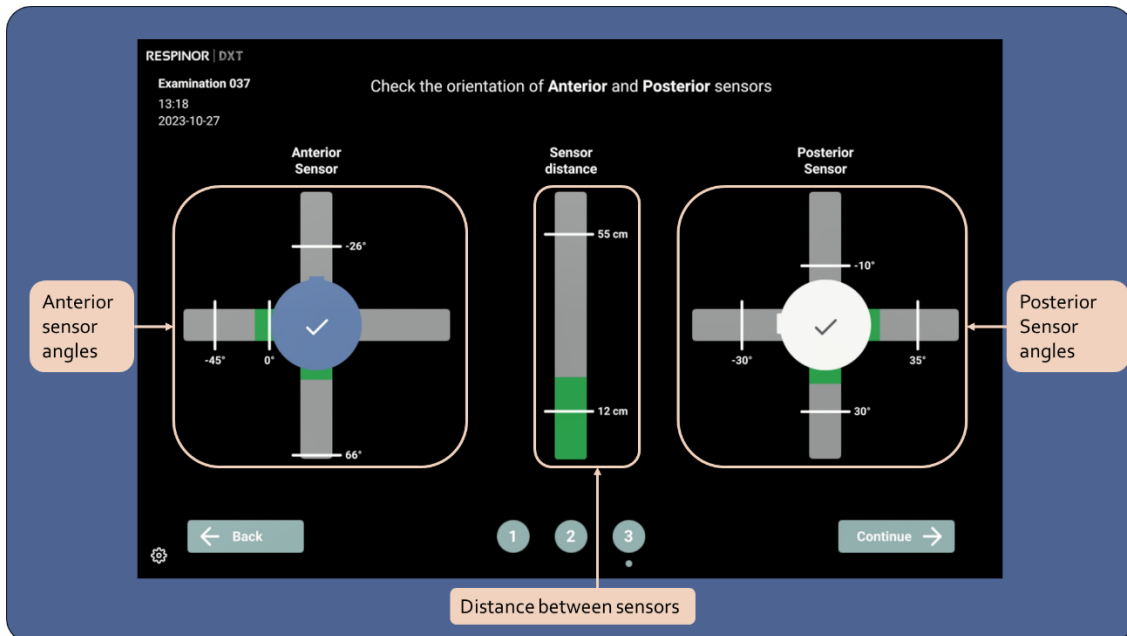


Figura 7. Ejemplo de orientación correcta de los sensores y distancia entre los sensores.

- Posicionamiento incorrecto del sensor: si la orientación del sensor está fuera del rango aceptable, el eje asociado se vuelve rojo y aparece un símbolo de advertencia (⚠) (Figura 8). No puede continuar hasta que el problema se haya resuelto correctamente.

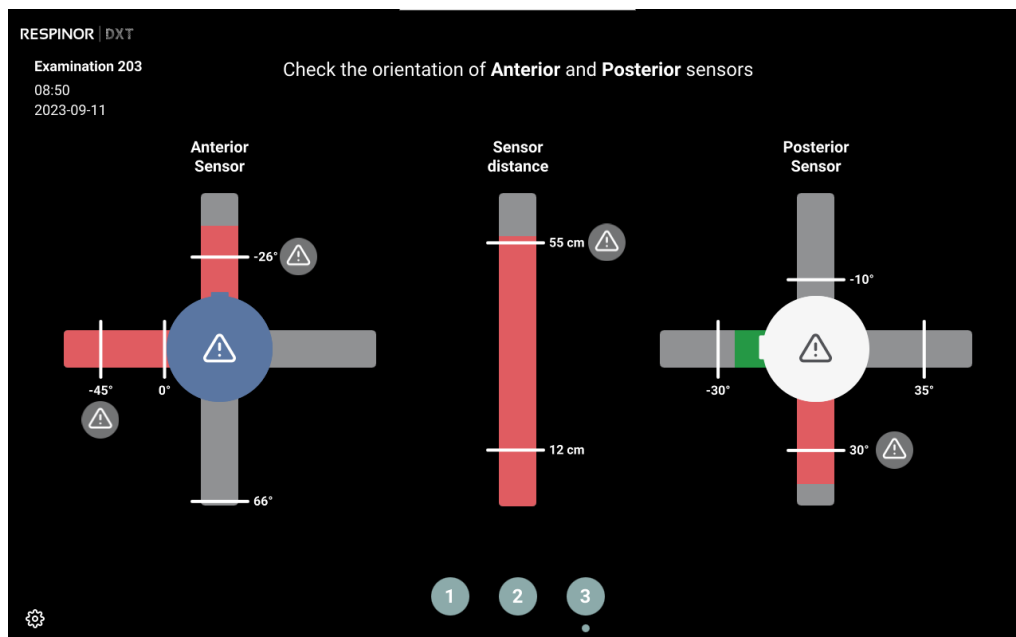


Figura 8. Ejemplo de orientación incorrecta del sensor y distancia incorrecta del sensor.

- **Ejemplo de colocación incorrecta del sensor en la Figura 8**
 - La orientación del sensor anterior es incorrecta en ambos ejes; aparece un símbolo de advertencia (⚠) y se muestra en color rojo.
 - La orientación del sensor posterior es incorrecta solo en un eje, aparece un símbolo de advertencia (⚠) y un color rojo.
 - La distancia entre el sensor anterior y el sensor posterior es demasiado grande, como indica la barra roja en el centro.
 - El botón Continuar se elimina y el usuario debe corregir la colocación del sensor antes de continuar.



¡ADVERTENCIA!

Siga siempre las instrucciones para conectar los sensores DXT al paciente, tal como se describe en las secciones 4.3 y 4.4, para evitar mediciones erróneas que puedan provocar un tiempo de desconexión subóptimo y lesiones al paciente debido a la reintubación.

4.6. INICIAR EL EXAMEN DXT (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN 6/8)

El DXT comienza con un proceso de inicialización que dura 15-20 segundos.

Si el paciente está agitado o la calidad de la señal es deficiente, consulte la sección 6.1 para solucionar el problema.

4.6.1 Live Feed

Después de la inicialización del DXT, se muestra Live Feed:

- Figura 9 muestra el Live Feed, resaltando las características relevantes para un examen.
- Para obtener una visión general más detallada de todas las funciones de Live Feed, consulte la sección 5.

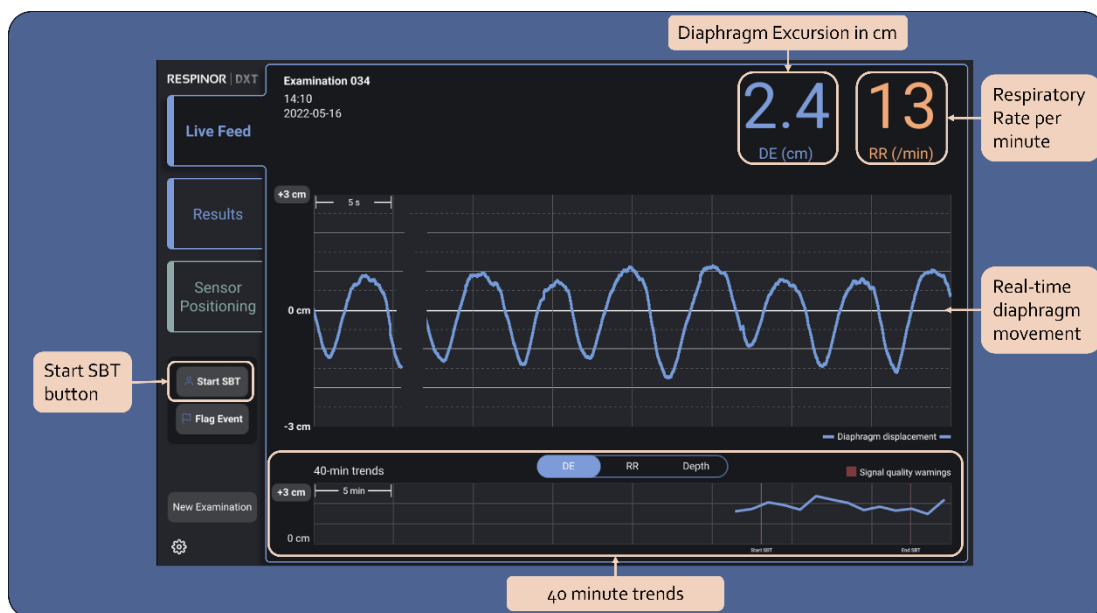


Figura 9. Visión general del Live Feed.

Live Feed proporciona información vital sobre la función del diafragma del paciente en tres niveles:

1. Movimiento diafragmático en tiempo real (Figura 10):

- El gráfico muestra el movimiento del diafragma en tiempo real como una línea azul.
 - El movimiento hacia abajo en el gráfico representa la inspiración.
 - El movimiento ascendente en el gráfico representa la espiración.
 - El movimiento se centra alrededor de 0 cm, donde cero es el promedio del movimiento a lo largo del tiempo.
- El gráfico muestra el movimiento del diafragma durante los últimos 40 segundos.
 - El eje vertical representa el movimiento del diafragma en centímetros.
 - El usuario puede ajustar el tamaño del gráfico pulsando el valor máximo en la parte superior izquierda (del gráfico).

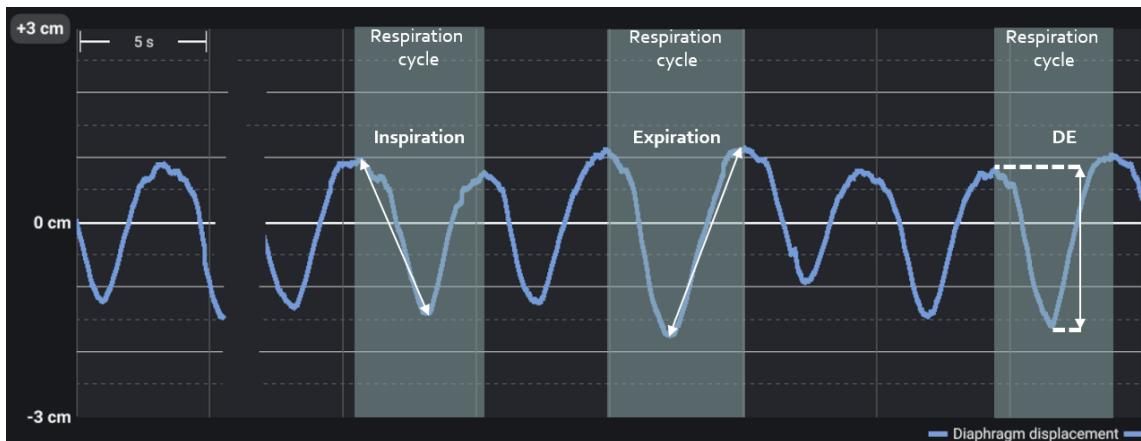
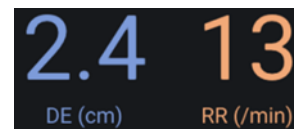


Figura 10. Gráfico en tiempo real del movimiento diafragmático. Se resaltan la fase de inspiración, la fase de expiración y la visualización de cómo se calcula la DE.

2. Valores DE y FR (esquina superior derecha):

- Los valores se calculan como se indica en la Figura 9 y se actualizan para cada ciclo respiratorio.
- Los valores representan el ciclo respiratorio anterior.



La excursión diafragmática (DE) es el movimiento del diafragma durante la inspiración. El DE mide la contracción del diafragma. El DXT indica el DE en centímetros (cm).

3. Tendencias de 40 minutos y profundidad:

- El gráfico de la parte inferior de la pantalla muestra minuto a minuto la DE o FR mediana durante los últimos 40 minutos del examen. El usuario puede cambiar entre DE y FR pulsando los botones situados encima del gráfico. La escala de las tendencias DE y FR se puede ajustar pulsando el botón «+3 cm» o «40/min», respectivamente.
- La profundidad es una vista gráfica de la profundidad de medición seleccionada automáticamente por DXT. Esta vista sirve para la evaluación de señales y la resolución de problemas para usuarios más avanzados y se explica con más detalle en la sección 5.1.3.

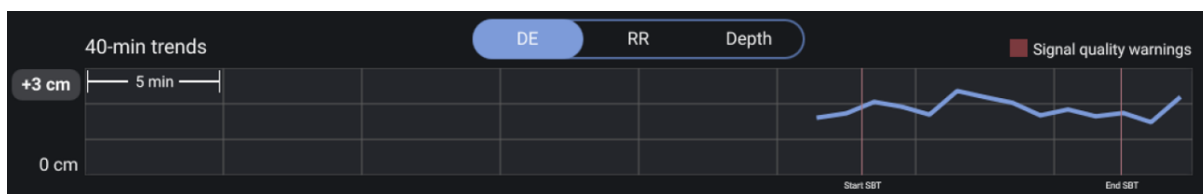


Figura 11. Vista gráfica de las tendencias de 40 minutos.



¡ADVERTENCIA!

Una frecuencia respiratoria (FR) fuera del rango de 7-40 ciclos/minuto (consulte la sección 9) puede afectar las mediciones y dar lugar a un tiempo de desconexión subóptimo, así como a lesiones en el paciente debido a la reintubación.

4.6.2 Iniciar SBT

30 segundos después de que se haya completado la inicialización, el DXT está listo para iniciar el SBT. Esto se indica mediante:

- El mensaje informativo «DXT listo para SBT» que aparece en la parte superior de la pantalla (Figura 12 - 1A), y
- El botón «Iniciar SBT» que parpadea (Figura 12 - 1B).

Una vez que inicie el SBT en el paciente, pulse el botón «Iniciar SBT» en el DXT.

- Aparece una ventana pidiéndole que confirme que el SBT se está iniciando.
- La hora de inicio se indica en el gráfico Live Feed (Figura 12 - 2).



Figura 12. DXT Control Unit lista para iniciar SBT.

4.7. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE DXT (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN-7/8)

Los resultados de DXT estarán listos 2 minutos después del inicio de la SBT. Esto se indica mediante el mensaje de información El resultado de SBT está listo que aparece en la parte superior de la pantalla (Figura 13).

Para ver los resultados, pulse la pestaña Resultados en el lado izquierdo de la pantalla (Figura 13).



Figura 13. El resultado de SBT está listo.

A continuación, se le redirigirá a la vista de tabla de resultados (Figura 14). El resultado de SBT se muestra a la izquierda de la tabla. Deberá utilizar este valor al evaluar los resultados de DXT:

Un valor DE mediano inferior a 1,1 cm durante el segundo minuto de SBT indica un mayor riesgo de reintubación.

En el ejemplo que se muestra en la Figura 14, el resultado de SBT es de 3,0 cm. Este DE es superior a 1,1 cm, lo que indica que este paciente no tiene un mayor riesgo de reintubación debido a la disfunción del diafragma. Consulte el ANEXO A - para obtener más información.



Figura 14. Ejemplo de resultado de SBT.

La vista de tabla muestra la mediana de DE y FR para cada minuto del examen (Figura 15).



Figura 15. Tabla de resultados.



¡ADVERTENCIA!

- Utilice siempre el DXT como **complemento a otros datos clínicos** para evitar tomar una decisión incorrecta, lo que podría provocar lesiones al paciente por reintubación.
- RESPINOR DXT® no debe utilizarse para evaluar el riesgo de fracaso de la extubación en pacientes con lesiones neurológicas centrales o espinales que impliquen un control ventilatorio central, o con la presencia de una enfermedad neuromuscular que involucre los músculos respiratorios.

4.8. FINALIZAR EL EXAMEN [\(VÍDEO DE INTRODUCCIÓN-8/8\)](#)

- Pulse el botón Finalizar SBT cuando se haya completado el SBT.
- Apague la DXT Control Unit para finalizar el examen DXT. La duración máxima del examen es de 2,5 horas (después de 2,5 horas, la DXT Control Unit volverá automáticamente a la pantalla principal mostrada en la sección 4.2.3).
 - Pulse el interruptor de alimentación situado en el lado izquierdo de la DXT Control Unit.
- Retire con cuidado el sensor anterior y el sensor posterior del paciente.
 - Limpie el gel de ultrasonidos restante del abdomen.
 - Asegúrese de que no queden restos de cinta adhesiva adheridos al paciente.
- Retire la cinta anterior y la cinta posterior del sensor anterior y del sensor posterior, respectivamente, y deséchelas de acuerdo con lo indicado en la sección 4.11.
- Limpie o recicle el sensor anterior y el sensor posterior de acuerdo con su uso:
 - Si el sensor anterior y el sensor posterior se van a utilizar varias veces en el mismo paciente, siga el procedimiento de limpieza y desinfección descrito en la sección 4.10.
 - Si no se requieren más exámenes para este paciente: deseche el sensor anterior y el sensor posterior de acuerdo con lo indicado en la sección 4.11.
- Limpie la DXT Control Unit de acuerdo con lo dispuesto en la sección 4.10.



¡PRECAUCIÓN!

Retire el DXT Sensor Kit después del examen para evitar que el paciente permanezca tumbado sobre el DXT Posterior Sensor durante demasiado tiempo, lo que podría causar daños en los tejidos.

4.9. DESMONTAJE DE DXT Y PINZA

La DXT Control Unit se puede separar de la pinza levantando el asa verde en la parte posterior de la unidad de control (FiguraFigura 16) y, al mismo tiempo, levantando la unidad de control hacia arriba.

La pinza se libera del soporte tirando del cilindro interior de la pinza y tirando del asa en la misma dirección para aumentar el tamaño del agarre.



Figura 16. Levante el asa verde para liberar el DXT de la pinza.

4.10. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La DXT Control Unit debe limpiarse de acuerdo con las prácticas estándar.

- Limpie la DXT Control Unit con toallitas. Las soluciones aprobadas se enumeran en la Tabla 1 de acuerdo con las instrucciones de la solución de limpieza.

El DXT Sensor Kit debe limpiarse si se requieren varios exámenes para un paciente de acuerdo con las prácticas estándar:

- Limpie la superficie de los sensores y los cables con toallitas con cualquiera de las soluciones aprobadas enumeradas en la Tabla 1 de acuerdo con las instrucciones de la solución de limpieza.
- Tenga cuidado de no derramar ningún líquido en los enchufes eléctricos.
- Después de la limpieza, enjuague bien los sensores y los cables durante al menos un minuto con agua limpia (de calidad potable) a temperatura ambiente para eliminar todos los restos de la solución de limpieza.
- Séquelo con un paño limpio, suave y sin pelusas. Deje que se seque completamente al aire antes de guardarlo o volver a utilizarlo en el mismo paciente.



¡PRECAUCIÓN!

- La DXT Control Unit debe limpiarse después de cada uso debido al riesgo de contaminación biológica que puede infectar al paciente.
- No utilice el DXT Sensor Kit en varios pacientes. El Sensor Kit se ha concebido para múltiples usos en un mismo paciente. Esto reduce el riesgo de contaminación biológica que puede causar infecciones al paciente.

4.10.1 Soluciones de limpieza y desinfección adecuadas

Tabla 1 se enumeran las soluciones adecuadas para la limpieza y desinfección del equipo. La lista no es exhaustiva, así que póngase en contacto con RESPINOR para obtener asistencia si no se incluye una solución y no está seguro de su idoneidad.

Tabla 1. Lista de soluciones de limpieza y desinfección aceptables para la DXT Control Unit y el DXT Sensor Kit.

Solución/sistema	Uso previsto	Ingrediente activo	Tipo de desinfectante
Oxivir Excel Wipe	Limpiar	Peróxido de hidrógeno	LLD, ILD



¡PRECAUCIÓN!

- Utilice únicamente soluciones de nivel bajo a intermedio para la limpieza y desinfección, ya que las soluciones desinfectantes de alto nivel pueden deteriorar químicamente el equipo.
- La exposición del paciente a sustancias químicas más fuertes puede provocar reacciones alérgicas en la piel.

4.11. ELIMINACIÓN SEGURA

Después de su uso, el DXT Tape Kit debe desecharse de acuerdo con los métodos establecidos por los hospitales y las autoridades locales para accesorios similares, o piezas potencialmente peligrosas para la salud si se sospecha de ello.

La DXT Control Unit y el Sensor Kit son equipos eléctricos y electrónicos que deben desecharse utilizando métodos separados de recogida, tratamiento, recuperación/reciclaje y eliminación respetuosa con el medio ambiente, y nunca deben desecharse con los residuos municipales. Esto también se aplica a todos los accesorios y piezas que puedan suponer un riesgo biológico. Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado.

Los componentes del dispositivo pueden contener plomo o mercurio y, a continuación, se acompañan de los símbolos de la columna de la derecha. Estos dispositivos deben reciclarse o desecharse de acuerdo con las leyes locales, estatales o federales.

Pb o bien **Hg**

5. FUNCIONALIDADES ADICIONALES

La sección 4 de este manual de instrucciones describe todas las características necesarias del DXT para realizar un examen satisfactorio. En esta sección se describen características adicionales de DXT con las que debe familiarizarse.

5.1. LIVE FEED

Live feed es la vista predeterminada después de la inicialización de DXT. Además de las características descritas en la sección 4, se pueden acceder a las siguientes características y vistas desde la vista en directo (Figura 17):

- La información del examen está disponible en la esquina superior izquierda de la pantalla.
- Los botones de eventos están disponibles para:
 - Marcar el inicio y el final de la SBT (*explicado en la sección 4*),
 - Marcar otros eventos relacionados con el paciente.
- Evaluar la calidad de la señal con el gráfico de profundidad
- Puede navegar entre 3 vistas diferentes:
 - Live Feed,
 - Resultados,
 - Posicionamiento del sensor.
- Puede iniciar un nuevo examen.
- Puede acceder a los ajustes.

Las diferentes funciones y vistas se describen en las siguientes secciones.

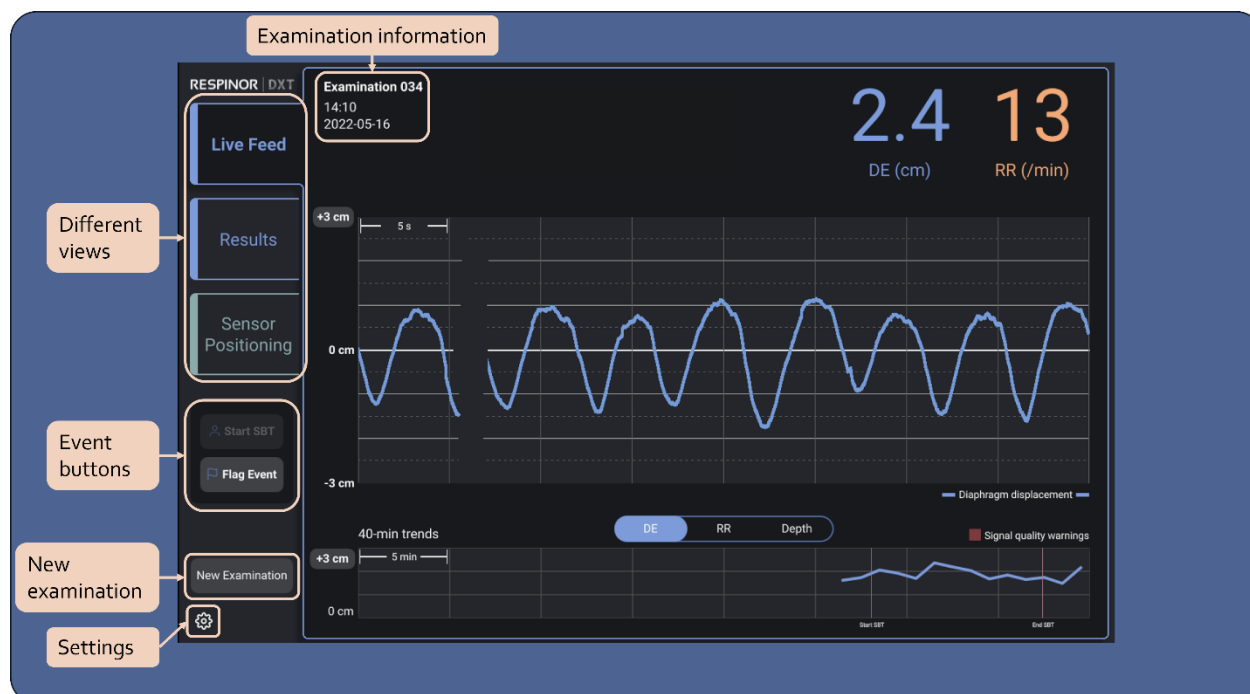


Figura 17. Resumen completo de Live Feed.

5.1.1 Información del examen

En la esquina superior izquierda de Live Feed, se muestra la siguiente información:

Examination 037
13:19
2023-10-27

- ID del examen,
- Hora y fecha.

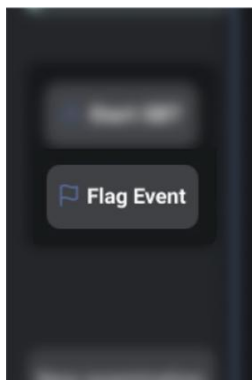
El sistema genera automáticamente el ID del examen. El ID consta de la palabra «Examen» y un número de tres dígitos que aumenta en 1 para cada examen.

La hora está en formato «hh:MM» y la fecha en formato «AAAA-MM-DD».

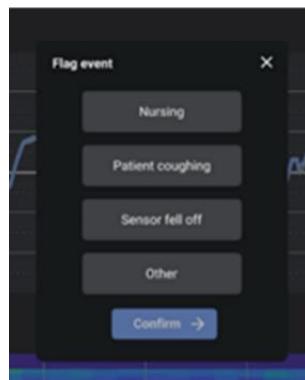
5.1.2 Marcar eventos

El botón Marcar evento situado en el lado izquierdo de Live Feed permite al usuario marcar eventos que puedan ser relevantes (por ejemplo, si se realizó atención de enfermería durante el examen).

- Para marcar un evento, pulse el botón Marcar evento y especifique el evento.
- Aparecerá un menú de eventos predefinidos (véase la siguiente figura).
 - Si no hay eventos predefinidos adecuados, puede especificar el evento pulsando Otros.
- Cuando se registra un evento, el evento aparecerá en Live Feed y la tabla en Vista de resultados.



Paso 1: Pulse el botón Marcar evento.



Paso 2: Seleccione el evento adecuado.



Paso 3: El evento aparecerá en Live Feed.

Time (min)	
	1
	2
	3
⚠	4
	5

Paso 4: El evento también aparece en la tabla de resultados.

5.1.3 Gráfico de profundidad

Al hacer clic en la pestaña Profundidad situada sobre el gráfico de tendencias en Live Feed, el usuario puede evaluar la calidad de la señal.

- El gráfico de profundidad muestra la magnitud de la DE a diferentes profundidades.
- Amarillo significa mayor excursión y azul significa menor.
- La señal de ultrasonido sin procesar aparece como una línea blanca detrás de la línea azul en el gráfico Live Feed.
- La profundidad seleccionada automáticamente por DXT se muestra como una línea roja a través del gráfico.
- La escala de colores se ajusta automáticamente cada 5 segundos.

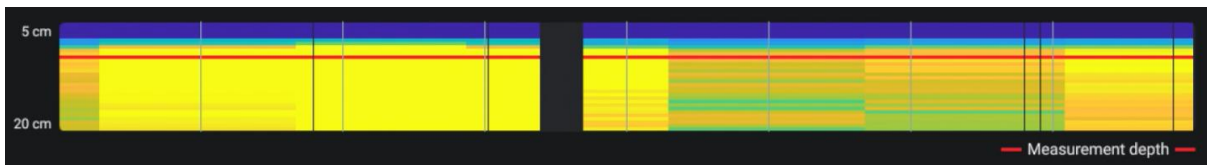


Figura 18. Gráfico de profundidad.

5.1.4 Vista gráfica de los resultados

Además de la tabla (descrita en la sección 4), los resultados se pueden mostrar gráficamente para facilitar el control de las tendencias a lo largo del tiempo.

- En la vista Resultados, puede acceder a la visualización gráfica de los resultados pulsando el botón en la parte superior de la pantalla (Figura 1919.).
- La vista de gráfico muestra la DE mediana (como una línea azul) y la FR (como una línea naranja) minuto a minuto.

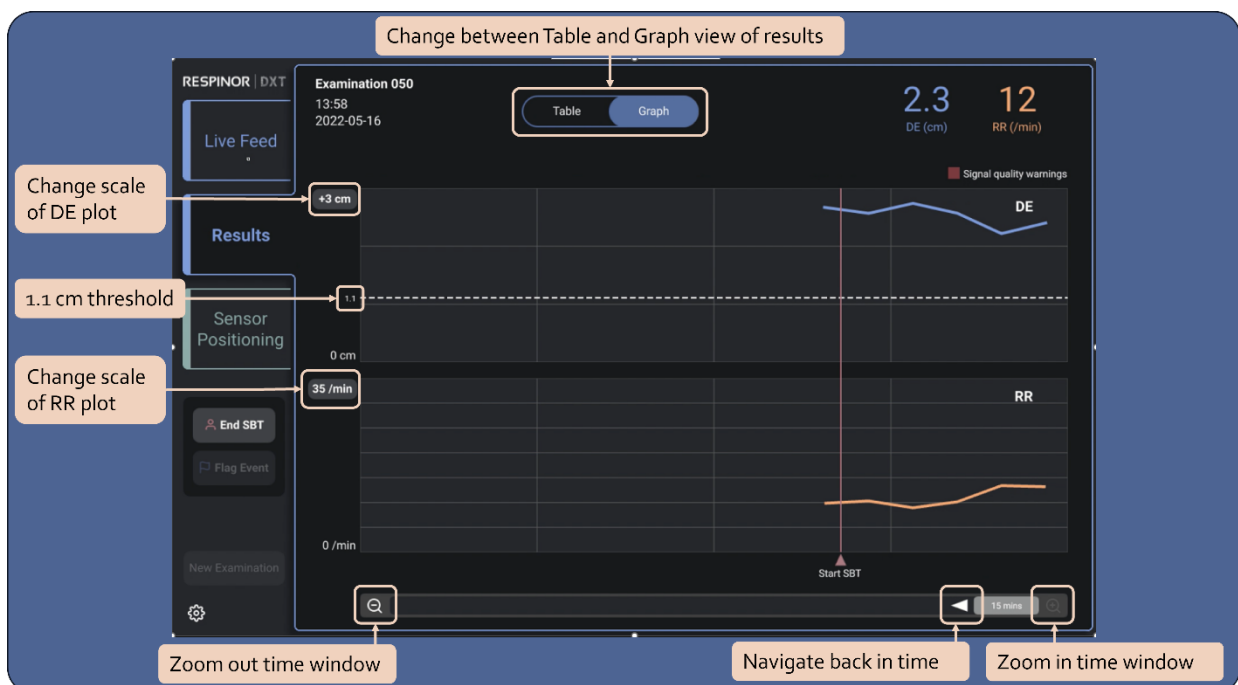


Figura 1919. Vista de resultados en formato gráfico.

- El eje horizontal muestra las tendencias de los últimos 15 minutos de forma predeterminada.
 - Utilice la barra de desplazamiento de la parte inferior de la pantalla para desplazarse por todo el examen.
 - Aleje pulsando la lupa con un signo menos en la parte inferior izquierda del gráfico. La ventana de tiempo máxima es de 2,5 horas.
 - Haga zoom pulsando la lupa con un signo más en la parte inferior derecha del gráfico. El zoom máximo es de 15 minutos.
- El eje vertical representa la DE en cm y la FR en respiraciones/min.
 - El rango de cada eje se puede ajustar de forma independiente pulsando los valores límite superiores del lado izquierdo del gráfico.
- Los eventos marcados, como la tos del paciente o las intervenciones de enfermería, así como la hora de inicio y fin de la SBT, se muestran en el gráfico.

- Los eventos se marcan como finas líneas rojas verticales que cruzan ambos diagramas y se etiquetan debajo del diagrama en la parte inferior.

5.1.5 Vista de posicionamiento del sensor

- Muestra la vista general de orientación del sensor (Figura 7).
- Se puede utilizar si desea comprobar la colocación del sensor, por ejemplo, si el paciente está agitado.
- Al hacer clic en la pestaña Ilustraciones de posicionamiento, podrá ver las mismas ilustraciones de las posiciones del sensor que se muestran en la guía de posicionamiento.

5.1.6 Botón de Nuevo examen

- Pulse el botón Nuevo examen para iniciar un nuevo examen del paciente.
 - Esto detendrá cualquier examen en curso y creará un nuevo ID de examen único.
- Se le redirigirá directamente a la vista de posicionamiento del sensor anterior (Sección 4.3).

5.1.7 Botón de Configuración

La rueda dentada situada en la parte inferior izquierda del Live feed le llevará a la configuración de DXT. La configuración consta de tres pestañas:

- Base de datos de exámenes
- Configuración,
- Información.

5.1.7.1 Base de datos de exámenes

La base de datos de exámenes contiene la información que se encuentra en la vista Resultados (consulte la Sección 5.1.4) de los últimos 10 exámenes identificados por el ID del examen (Figura 19. y Figura 20).

- Si el ID del examen no se introduce en el diario del paciente, el usuario puede identificar al paciente en función de la hora y la fecha del examen.
- Después de pulsar el ID de examen deseado, aparecerá en la pantalla una ventana que contiene el gráfico y la tabla de la vista Resultados (Figura 19. y Figura 14).

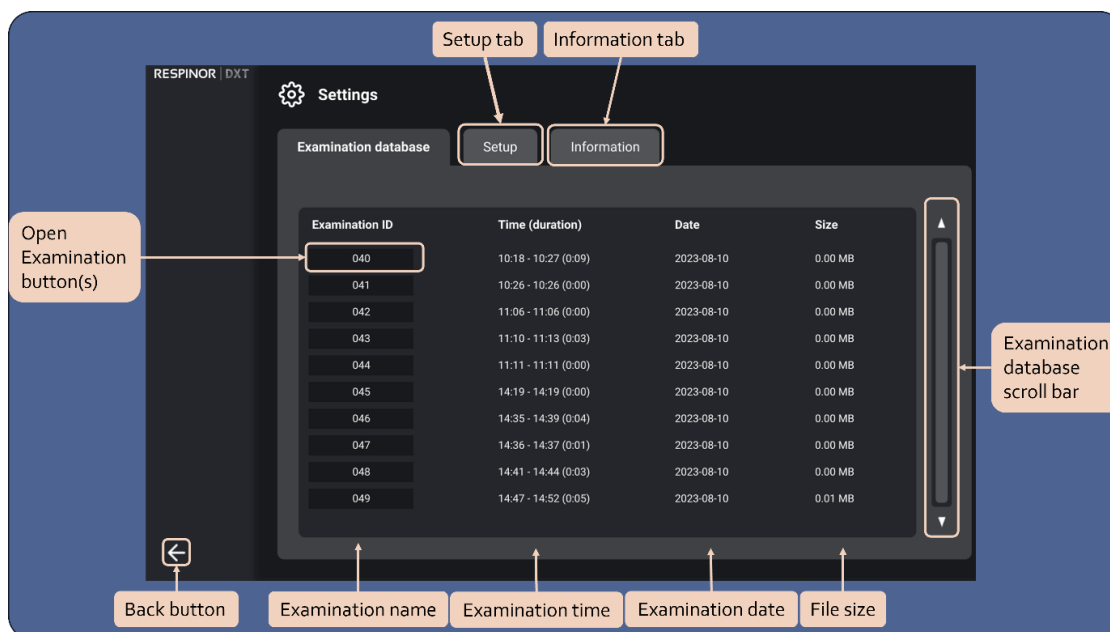


Figura 20. Pestaña de Base de datos de exámenes.

5.1.7.2 Pestaña de Configuración

En la pestaña Configuración, puede ver el idioma y ajustar la hora y la fecha. Esto es importante para obtener la hora correcta asociada a los exámenes almacenados. Consulte la descripción técnica de RESPINOR DXT® para obtener más información.

5.1.7.3 Pestaña Información

La pestaña Información contiene información del sistema. Esta información solo es aplicable si necesita consultar a RESPINOR AS para obtener ayuda. Consulte la descripción técnica de RESPINOR DXT® para obtener más información.

6. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

6.1. MENSAJES DE ADVERTENCIA

DXT tiene un control de calidad automático de las mediciones. Existen cuatro mensajes de advertencia diferentes que le informarán sobre situaciones que pueden afectar a la calidad de las mediciones DXT, la acción para corregir el error y si los resultados se han visto afectados significativamente por ello.

Los mensajes de advertencia en **Live Feed** le informarán en tiempo real sobre situaciones que pueden haber causado ruido en las mediciones, para que pueda identificar y corregir la causa.

Los mensajes de advertencia aparecerán en la parte superior de la pantalla como se muestra en la Figura 21 y se mostrarán mientras estén activos. Los mensajes de advertencia desaparecerán automáticamente si se corrige la causa.

Los mensajes de advertencia específicos se describen en las siguientes secciones. También puede pulsar directamente en el mensaje de advertencia de la pantalla para obtener más información.



Figura 21. Mensaje de advertencia en Live Feed.

6.1.1 Posible agitación del paciente [\(VÍDEO de resolución de problemas 1/4\)](#)

La advertencia Posible agitación del paciente (Figura 22) aparecerá si el paciente se mueve significativamente durante un examen. Un movimiento excesivo del paciente puede afectar a las mediciones y al cálculo de los valores DE y FR. Si la agitación del paciente se prolonga y afecta al cálculo de los resultados, el DXT lo detectará automáticamente e indicará en la pestaña de resultados como se describe en la sección 6.1.5.

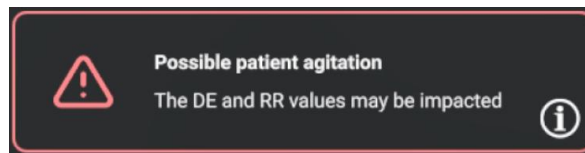


Figura 22. Posible agitación del paciente.

La agitación es habitual en los pacientes sometidos a ventilación mecánica durante el proceso de retirada. No se requiere ninguna acción para corregir el mensaje de advertencia. Sin embargo, **se aconseja a los usuarios que ignoren los valores DE y FR marcados como afectados en la pestaña Resultados debido a la agitación del paciente.**

6.1.2 Acoplamiento acústico deficiente detectado [\(resolución de problemas VÍDEO-2/4\)](#)

La advertencia Acoplamiento acústico deficiente (Figura 23) aparecerá si la conexión entre el sensor anterior DXT y el paciente es insatisfactoria. La causa más probable de este mensaje de advertencia es una cantidad insuficiente de gel de ultrasonidos entre el sensor anterior y la piel del paciente.

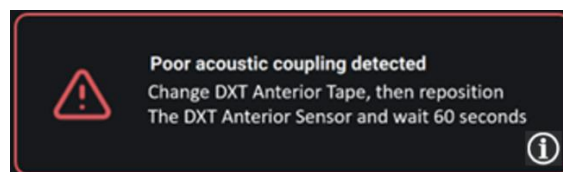


Figura 23. Acoplamiento acústico deficiente.

Cómo resolverlo:

Posibilidad 1: Elimine el posible aire entre el sensor anterior y el paciente.

- Presione el sensor anterior firmemente contra el abdomen.

Posibilidad 2: Cambie la cinta anterior y vuelva a colocar el sensor anterior.

- Retire el sensor anterior y limpie el gel restante del sensor anterior y del paciente.
- Utilice una nueva cinta anterior y compruebe que haya suficiente gel de ultrasonidos en el orificio de la cinta.
 - ¡Cuidado! No presione demasiado fuerte la bolsa que contiene el gel de ultrasonidos.
- Vuelva a colocar el sensor anterior de acuerdo con lo indicado en la sección 4.3.
- **Espere hasta 60 segundos hasta que desaparezca el mensaje de advertencia.**

6.1.3 Calidad de la señal deficiente [\(VÍDEO de resolución de problemas-3/4\)](#)

La advertencia Calidad de la señal deficiente (Figura 24) indica que el DXT ha detectado ruido en las mediciones y, por lo tanto, es difícil calcular valores válidos de DE y FR. La causa más probable de este mensaje de advertencia es una colocación incorrecta del sensor anterior.

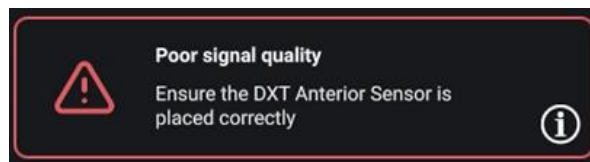


Figura 24. Calidad de la señal deficiente.

Cómo resolverlo:

Recoloque el sensor anterior:

- Retire el sensor anterior y limpie el gel restante del sensor anterior y del paciente.
- Utilice una nueva cinta anterior y compruebe que haya suficiente gel de ultrasonidos en el orificio de la cinta.
- Vuelva a colocar el sensor anterior y asegúrese de alinearlo con la línea medioclavicular.
 - ¡Cuidado! La retirada del sensor anterior puede hacer que aparezca la advertencia de acoplamiento acústico deficiente. Este comportamiento está dentro de lo previsible.
- **Espere hasta 60 segundos hasta que desaparezca la advertencia acústica de acoplamiento deficiente.**

6.1.4 Reinicie el DXT [\(VÍDEO-4/4 de resolución de problemas\)](#)

La advertencia Reinicie el DXT (Figura 25) está relacionada con errores del sistema que pueden afectar al cálculo de la DE y la FR. Si se produce un evento inusual de este tipo, reinicie la DXT Control Unit. No es necesario retirar el kit de sensor al reiniciar DXT.

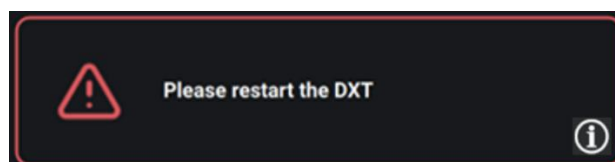


Figura 25. Reinicie el DXT.

6.1.5 Mensajes de advertencia en los resultados

El DXT detectará automáticamente si los resultados se han visto afectados significativamente por mediciones deficientes. Esto se mostrará tanto en la vista de gráfico como en la vista de tabla de los resultados. **Se recomienda a los usuarios ignorar los valores de DE y FR marcados como afectados en los resultados** y no utilizar estos números para ninguna toma de decisiones clínicas.

6.1.5.1 Mensaje de advertencia para el resultado de SBT

- Si el valor del segundo minuto del SBT se ha visto afectado por el ruido, el valor ampliado de la izquierda de la tabla no se mostrará y se resaltará de la siguiente manera:
 - El valor se sustituye por «-.-» acompañado de un símbolo de advertencia.
 - El cuadro alrededor del número cambiará de azul a rojo.
- Al hacer clic en el símbolo de advertencia, una ventana emergente muestra los mensajes de advertencia que han afectado a los minutos específicos del examen.

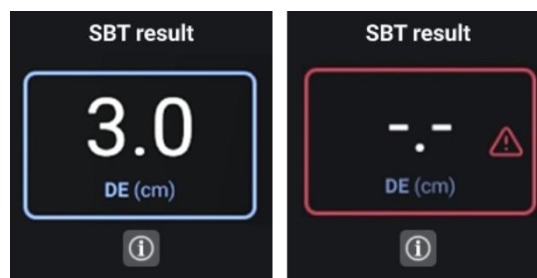


Figura 26. Diferencia entre un buen resultado (izquierda) y un resultado con ruido (derecha) del segundo minuto de SBT.

6.1.5.2 Mensajes de advertencia en la vista de tabla

- Los valores medios de 1 minuto mostrados en la tabla de resultados pueden verse afectados por el ruido en las mediciones y pueden resultar poco fiables.
- Esto se indica con un símbolo de advertencia (⚠) en el lado izquierdo de la tabla, tal como señalan las flechas rojas en la Figura 27.

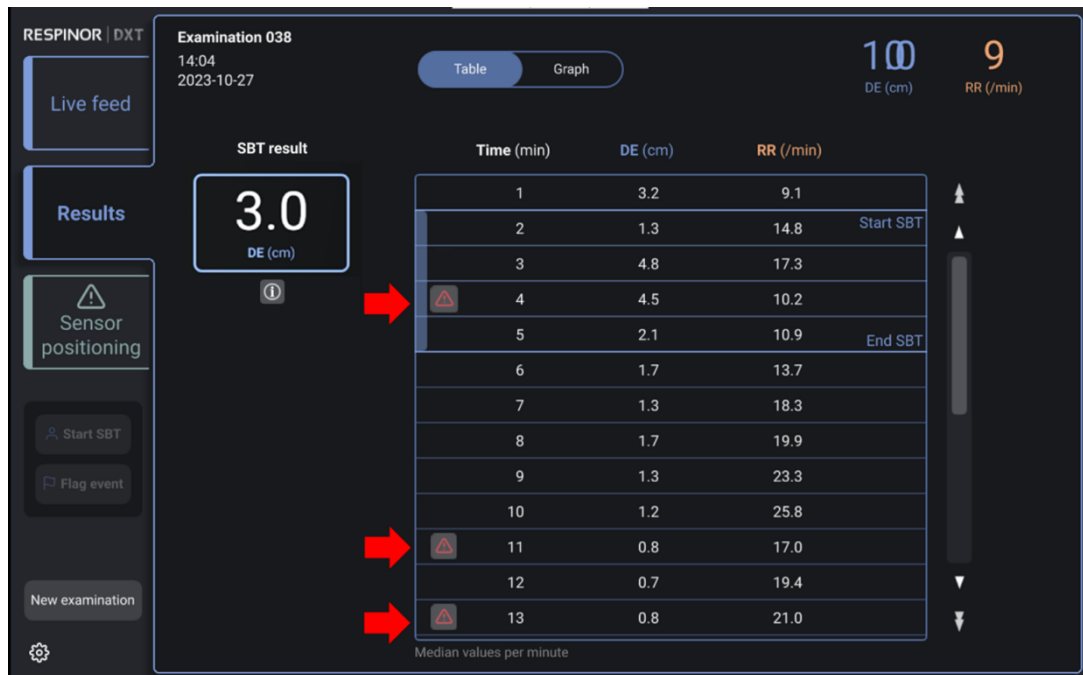


Figura 27. Mensajes de advertencia en la vista de tabla de resultados.

- Al hacer clic en el símbolo de advertencia, una ventana emergente muestra los mensajes de advertencia que han afectado a los minutos específicos del examen.



¡ADVERTENCIA!

Si aparecen mensajes de advertencia, no confíe en las mediciones y consulte la sección 6.1 para solucionar el problema. Una toma de decisiones incorrecta puede provocar un tiempo de desconexión subóptimo y lesiones al paciente debido a la reintubación.

6.1.5.3 Mensajes de advertencia en la vista de gráfico

- En la vista de gráfico de resultados, los valores medios de DE y FR afectados por el ruido en las mediciones se indican con un símbolo de advertencia (\triangle) en un campo rojo que resalta los datos en el minuto afectado (Figura 28).

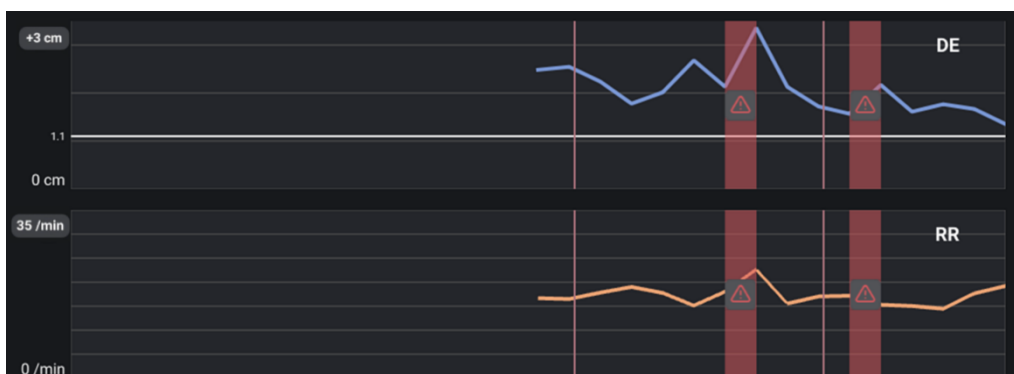


Figura 28. Mensajes de advertencia en la vista de gráfico de resultados.

6.2. UBICACIÓN DEL SENSOR

6.2.1 Ajuste de la colocación de los sensores debido a la anatomía del paciente

La anatomía abdominal del paciente puede afectar a la posición óptima del DXT Anterior Sensor y requerir que el usuario recolocque el sensor anterior. La posición óptima puede ser **superior** a lo largo de la línea medioclavicular para una persona delgada, mientras que la posición óptima puede ser **inferior** en un paciente obeso. Esto se ilustra en la Figura 29.

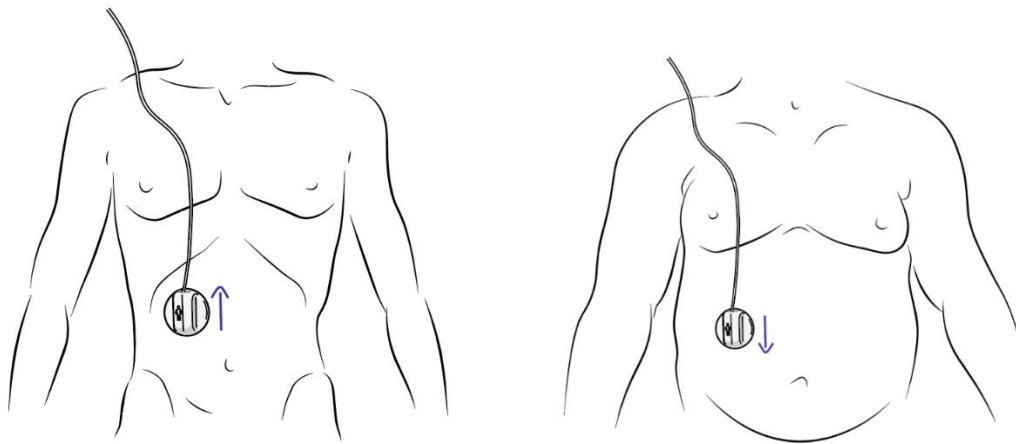


Figura 29. La posición óptima del DXT Anterior Sensor se desplaza hacia arriba si el paciente presenta infrapeso y hacia abajo si el paciente presenta obesidad.

6.3. FECHA Y HORA INCORRECTAS

Verifique que el reloj del sistema sea correcto en la pestaña de configuración de la vista de Configuración y ajústelo si se desvía de la hora correcta. Consulte a RESPINOR si los nuevos exámenes siguen teniendo una hora asociada incorrecta.

6.4. DXT NO SE ENCIENDE

Si el dispositivo no arranca cuando la alimentación está conectada y la alimentación está encendida, asegúrese de que la fuente de alimentación esté conectada a la unidad de control y a la toma de corriente. La fuente de alimentación tiene una luz azul que debe estar encendida. Si la DXT Control Unit sigue sin arrancar, consulte a RESPINOR.

7. MANTENIMIENTO

7.1. ANTES Y DESPUÉS DEL USO

Siga las indicaciones de seguridad de la sección 2.

7.2. HORA Y FECHA

DXT es un sistema independiente y no puede sincronizar el reloj automáticamente. Por lo tanto, el reloj debe verificarse con respecto a la hora local cada mes y ajustarse en consecuencia. Consulte la sección 5.1.7.2 para obtener instrucciones.

7.3. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

El servicio solo debe ser realizado por el personal de RESPINOR.

7.3.1 Actualizaciones de software

RESPINOR se encarga de las actualizaciones de software y solo las realizará personal autorizado por RESPINOR. RESPINOR se pondrá en contacto y organizará con el cliente cuando se requiera una actualización de software.

7.3.2 Calibración

RESPINOR DXT® no requiere calibración antes de su uso.

8. INFORMACIÓN DE CONTACTO

RESPINOR AS

Dirección: Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Noruega

Teléfono: +47 24 02 25 54

Correo electrónico: mail@respinor.com

www.respinor.com

9. ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO

Especificación	Valor(es)
Radiación (para fines médicos)	Ultrasonido, no ionizante
Características del ultrasonido	<ul style="list-style-type: none"> - Elemento único - Desenfocado - Frecuencia central 2 MHz
Profundidad de escaneo	3-15 cm
Intensidad del ultrasonido	<ul style="list-style-type: none"> - Índice mecánico (IM): Inferior a 1. - Índices térmicos (IT): Inferior a 1.
Correlación frente al ultrasonido convencional en modo B	0,88
Nivel de ruidos	Máx. 25,5 dB-A
Resolución de DE	0,1 cm
Rango de DE	[0-10] cm
Precisión de DE	4,8 %
Rango de detección de FR	[7-40] respiraciones por minuto
Precisión de FR	3,6 %
Respuesta de la visualización en tiempo real de DE y FR	Se actualiza en 2 ciclos respiratorios.

10. ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

10.1. CONDICIONES DE USO

El DXT solo debe utilizarse en la UCI y debe cumplir las siguientes condiciones:

- Temperatura: de +10 °C a +30 °C,
- Humedad relativa: 30 % a 80 % (sin condensación),
- Presión atmosférica: 80 kPa a 106 kPa.

10.2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

La DXT Control Unit tiene una vida útil de 4 años y el DXT Sensor Kit tiene una vida útil de 3 años cuando se almacena en su embalaje original y lejos de la luz solar y en las siguientes condiciones:

- Temperatura: de -10 °C a +30 °C,
- Humedad relativa: 10 % a 85 % (sin condensación),
- Presión atmosférica: 80 kPa a 110 kPa.

El DXT Tape Kit tiene una vida útil de 2 años si se almacena en su embalaje original, lejos de la luz solar y en las siguientes condiciones:

- Temperatura: 15 °C a 30 °C,
- Humedad relativa: 10 % a 85 % (sin condensación),
- Presión atmosférica: 80 kPa a 110 kPa.

10.3. CONDICIONES DE TRANSPORTE

La DXT Control Unit y el DXT Sensor Kit se pueden transportar en las siguientes condiciones:

- Temperatura: de -18 °C a +38 °C,
- Humedad relativa: 10 % a 85 % (sin condensación),
- Presión atmosférica: 75 kPa a 110 kPa.






El DXT Tape Kit se puede transportar en las siguientes condiciones:







- Temperatura: de +15 °C a +38 °C,
- Humedad relativa: 10 % a 85 % (sin condensación),
- Presión atmosférica: 75 kPa a 110 kPa.










10.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS









Para conocer otras especificaciones distintas a la CEM, consulte la descripción técnica de RESPINOR DXT®.




Símbolos utilizados

Símbolo	Título del símbolo	Referencia estándar	Título estándar	Descripción
Rx only	Solo con prescripción	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Etiquetado: productos sanitarios; prominencia de las declaraciones de etiquetado requeridas Etiquetado de dispositivos médicos con prescripción	Requiere prescripción médica en Estados Unidos
	PARTE APLICADA DE TIPO BF	IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 20	Equipos electromédicos	Identifica un tipo de pieza aplicada BF que cumple con la norma IEC 60601-1
	Señal de advertencia general	ISO 7010-W001	Símbolos gráficos - Colores y señales de seguridad - Señales de seguridad registradas Símbolos gráficos - Colores y señales de seguridad - Señales de seguridad registradas	Hace referencia a una advertencia general
	Atención	ISO 7000- 0434B	Símbolos gráficos para uso en equipos - Símbolos registrados Símbolos gráficos para uso en equipos - Símbolos registrados	Indica que es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo o el control cerca de donde se coloca el símbolo
	No seguro para RM	ASTM F2503	Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética	Indica que el dispositivo no es seguro para RM
	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado	765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Artículos 4,11,12,17, Anexo II) RED 2014/53/UE (artículos 19 y 20, anexo II)	Conformidad europea (European Conformity). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente con las leyes aplicables de la Unión Europea	Indica la conformidad técnica europea de los productos sanitarios aprobada por el organismo notificado TÜV SÜD

	Certificación CE	765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Artículos 4,11,12,17, Anexo II) RED 2014/53/UE (artículos 19 y 20, anexo II)	Conformidad europea (European Conformity). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente con las leyes aplicables de la Unión Europea	Indica la conformidad técnica europea de los productos sanitarios autocertificados
	Clasificación de protección de entrada, IP 65	IEC 60601-1, Tabla D.3, Símbolo 2	Equipos electromédicos	Indica que los componentes electrónicos están protegidos dentro de un cierre hermético al polvo y contra chorros de agua. Esta clasificación se aplica al sensor anterior DXT y al sensor posterior DXT
	Clasificación de protección de entrada, IP 20	IEC 60601-1, Tabla D.3, Símbolo 2	Equipos electromédicos	Indica que los componentes electrónicos están protegidos contra objetos sólidos de más de 12 mm, pero no tienen protección contra la entrada de agua. Esta clasificación se aplica a la DXT Control Unit
	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos	EN 50419-6414	Marcado de equipos eléctricos y electrónicos (EEE) con respecto a la recogida selectiva de residuos (RAEE)	Indica la necesidad de recoger por separado los equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con lo establecido en la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Símbolo general de recuperación/reciclable	ISO 7000-1135	Símbolos gráficos para su uso en equipos - Símbolos registrados	Indica que el artículo marcado o su material forma parte de un proceso de recuperación o reciclaje
	Identificador único de dispositivo	ISO 15223-1 Cláusula 5.7.10	Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los	Indica un transportador que contiene información

			productos sanitarios, el etiquetado y la información que se debe suministrar.	del Identificador Único de Dispositivo.
	Fabricante	ISO 7000-3082	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Identifica el fabricante legal
	Fecha de fabricación	ISO 7000-2497	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	Identifica la fecha de fabricación
	Este lado hacia arriba	ISO 7000-0623	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica la posición vertical correcta del paquete de transporte
	Manténgase seco	ISO 7000-0626	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad
	Frágil, manipular con cuidado	ISO 7000-0621	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica que el contenido del paquete de transporte es frágil y debe manipularse con cuidado
	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	ISO 7000-2606	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica que el dispositivo no debe utilizarse si el envase que lo contiene está dañado, por ejemplo, en el envase de productos sanitarios.
	Mantener alejado de la luz solar	ISO 7000-0624	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica que el paquete de transporte no debe exponerse a la luz solar
	Límite de temperatura	ISO 7000-0632	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de forma segura.
	Limitación de humedad	ISO 7000-2620	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica el rango de humedad al que puede exponerse el producto sanitario de forma segura.

	Limitación de presión atmosférica	ISO 7000-2621	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica el rango de presión atmosférica al que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
	Número de catálogo	ISO 7000-2493	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Identifica el número de catálogo del fabricante, por ejemplo, en un producto sanitario o en el envase correspondiente
	Código del lote	ISO 7000-2492	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Identifica el código de lote del fabricante, por ejemplo, en un producto sanitario o en el envase correspondiente.
	Número de serie	ISO 7000-2498	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Identifica el número de serie del fabricante, por ejemplo, en un producto sanitario o en su embalaje
	Fecha límite de uso	ISO 7000-2607	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario
	Uso múltiple en un solo paciente	ISO 7000-3706	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica el uso múltiple en un solo paciente
	No reutilizar	ISO 7000-1051	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica que el artículo es de un solo uso y no debe utilizarse más de una vez, por ejemplo, en envases de productos sanitarios desechables
	Producto sanitario	EN ISO 15223-1 Cláusula 5.7.7	Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los productos sanitarios, el etiquetado y la información que se debe suministrar.	Indica que el artículo es un producto sanitario

	Consulte el manual/folleto de instrucciones	ISO 7010- M002	Símbolos gráficos - Colores y señales de seguridad - Señales de seguridad registradas	Indica la necesidad de leer el manual/folleto de instrucciones
	Corriente continua	IEC 60417-5031	Símbolos gráficos para su uso en el equipo	Indica que el equipo es adecuado únicamente para corriente continua
	Equipo de clase II	IEC 60417-5172	Símbolos gráficos para su uso en el equipo	Indica que el equipo cumple con los requisitos de seguridad especificados para equipos de clase II de acuerdo con la norma IEC 61140

ANEXO A - DEFINICIONES MÉDICAS

TÉRMINOS MÉDICOS

La excursión diafrágica (DE) es el movimiento del diafragma torácico durante la respiración. El DE mide la contracción del diafragma.

- La disfunción diafrágica inducida por el ventilador (DDIV) se define como un rápido deterioro de la resistencia y la fuerza del músculo diafrágico.
- La disfunción diafrágica se puede definir como una excursión menor de 1,1 cm.

La frecuencia respiratoria (FR) es el número de respiraciones que toma una persona por minuto.

La prueba de respiración espontánea (SBT) evalúa la capacidad del paciente para respirar mientras recibe una asistencia ventilatoria mínima o nula. Los SBT se utilizan para identificar a los pacientes que probablemente no logren la extubación tras la ventilación mecánica.

ANTECEDENTES PARA UTILIZAR LA DE DURANTE LA RETIRADA DE LA VM

Se sabe que la disfunción diafrágica desempeña un papel importante en la dependencia del ventilador y aumenta significativamente el riesgo de empeoramiento de los resultados. En los pacientes con ventilación mecánica (VM), la disfunción diafrágica se asocia con un mayor riesgo de fallo de la extubación.

