

RESPINOR DXT®

Teknisk beskrivelse



V1.7 november 2025

Alle rettigheter forbeholdes

RESPINOR AS

Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norge

www.respinor.com

Organisationsnummer 915417310

Produkt

Varenr.	Produktnavn	Version
970-0003	DXT Control Unit	4.0

Dele

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

Tilbehør

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



Indholdsfortegnelse

1. SPECIFIKATION AF BRUG	8
1.1. TILTÆNKT BRUG	8
1.2. KLINISKE FORDELE	8
1.3. POTENTIELLE BIVIRKNINGER.....	8
1.4. TILSIGTET PATIENTGRUPPE.....	8
1.5. BRUGERVEJLEDNING	8
1.6. KONTRAINDIKATIONER.....	8
1.7. TILSIGTET BRUGERPROFIL.....	8
1.8. BETINGELSE FOR TILSIGTET BRUG.....	8
1.8.1 Rengørings- og desinfektionsprocedurer.....	8
1.8.2 Anvendelsesvarighed og hyppighed	8
2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER	9
2.1. INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER.....	9
2.2. SIKKERHEDSKONVENTIONER.....	9
2.3. SIKKERHED OMKRING RESPINOR DXT®	10
2.4. GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED OG DRIFTSMILJØ.....	10
2.4.1 Klassificeringer.....	11
2.4.2 Godkendelser og anvendte testniveauer	11
2.5. ELEKTRISK SIKKERHED.....	12
2.5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	13
3. SYSTEMOVERSIGT	14
3.1. YDEEVNE	14
3.1.1 Væsentlig ydeevne	15
3.2. DXT CONTROL UNIT.....	16
3.2.1 Strømforsyning	16
3.2.2 Serviceport.....	16
3.3. DXT SENSOR KIT.....	17
3.4. DXT TAPE KIT	18
4. INSTALLATION OG BRUG	19
4.1. INSTALLATION AF DXT VED PATIENTENS SENG (INTRODUKTION – VIDEO 1/8)	19
4.2. ADSKIL DXT OG KLEMMEN.....	21

5.	FUNKTIONER	21
5.1.	NY UNDERSØGELSE	21
5.2.	PLACERINGSGUIDE.....	21
5.3.	UNDERSØGELSESVISNINGER.....	23
5.3.1	<i>Live-billede</i>	24
5.3.2	<i>Resultatvisning</i>	25
5.3.3	<i>Visning af sensorplacering</i>	26
5.4.	INDSTILLINGER.....	26
5.4.1	<i>Fanen Undersøgelsesdatabase</i>	26
5.4.2	<i>Fanen "Opsætning"</i>	27
5.4.3	<i>Fanen "Information"</i>	27
6.	RENGØRING OG DESINFEKTION.....	29
6.1.	SIKKER BORTSKAFFELSE.....	30
7.	VEDLIGEHOLDELSE.....	30
7.1.	FØR OG EFTER BRUG	30
7.2.	KLOKESLÆT OG DATO.....	30
7.3.	SERVICE OG KALIBRERING.....	30
7.3.1	<i>Softwareopdateringer</i>	30
7.3.2	<i>Kalibrering</i>	30
7.3.3	<i>Udskiftning af dele</i>	30
8.	KONTAKTOPLYSNINGER	31
	RESPINOR AS	31
9.	EGENSKABER FOR YDEEVNE	32
10.	SPECIFIKATIONER FOR SYSTEMET	33
10.1.	DRIFTMÆSSIGE FORHOLD	33
10.2.	OPBEVARING OG HOLDBARHED	33
10.3.	TRANSPORTFORHOLD.....	33
10.4.	TEKNISKE SPECIFIKATIONER	34
10.5.	OVERHOLDELSE AF LOVKRAV	35
10.5.1	<i>MDR</i>	35
10.5.2	<i>IEC</i>	35
10.5.3	<i>ISO</i>	35
10.5.4	<i>Miljøregulering</i>	35

Læs alle anvisninger før brug.

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

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

Forkortelser

Forkortelse	Definition
BMI	Kropsmasseindeks
DE	Diafragmatisk indånding
DXT	Teknologi til diafragmatisk indånding
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ICU	Intensivafdeling
IFU	Brugervejledning
ILD	Desinfektionsmiddel med middelstærkt desinfektionsniveau
LLD	Desinfektionsmiddel med lavt desinfektionsniveau
MV	Mekanisk ventilation
RÆKKEVIDDE	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
ROHS	Begrænsning af farlige stoffer
RR	Respirationsfrekvens
SBT	Spontan vejrtrækningsforsøg
WEEE	Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr
WLAN	Trådløst lokalt netværk

1. SPECIFIKATION AF BRUG

1.1. TILTÆNKT BRUG

RESPINOR DXT® leverer kontinuerlig overvågning af diafragmabevægelse i realtid.

1.2. KLINISKE FORDELE

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

1.3. POTENTIELLE BIVIRKNINGER

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

1.4. TILSIGTET PATIENTGRUPPE

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

1.5. BRUGERVEJLEDNING

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

1.6. KONTRAINDIKATIONER

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

1.7. TILSIGTET BRUGERPROFIL

RESPINOR DXT® skal anvendes af sundhedspersonale på en intensivafdeling.

1.8. BETINGELSE FOR TILSIGTET BRUG

1.8.1 Rengørings- og desinfektionsprocedurer

DXT Control Unit er konstrueret til at modstå almindelige rengørings- og desinfektionsopløsninger med lav til middel styrke i den forventede levetid. DXT Sensor Kit kan anvendes maksimalt 15 gange til samme patient. Se afsnit 6 i dette dokument for at få nærmere oplysninger.

1.8.2 Anvendelsesvarighed og hyppighed

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

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

2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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

2.1. INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

2.2. SIKKERHEDSKONVENTIONER

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

Advarsler defineres som:



ADVARSEL!

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

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

Forsigtighedsregler defineres som:



FORSIGTIG!

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

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

2.3. SIKKERHED OMKRING RESPINOR DXT®



ADVARSLER!

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

2.4. GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED OG DRIFTSMILJØ

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

Service, reparationer og softwareopdateringer må kun udføres af personale fra RESPINOR.

Se afsnit 0 for drifts- og opbevaringsbetingelser.

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



ADVARSEL!

Fare for projektiler!



ADVARSLER!

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



FORSIGTIG!

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

2.4.1 Klassificeringer

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

2.4.2 Godkendelser og anvendte testniveauer

EMC-test	Teststandard	Port	Testniveau (for medicinsk udstyr)
Emissioner			
Udsendte emissioner	CISPR11	Strøमुdtag	Gruppe 1, klasse A
Strålingsemissioner	CISPR11	Afskærmning	Gruppe 1, klasse A
Immunitet			
Ledet RF-immunitet	IEC 61000-4-6	AC-strøमुdtag Patienttilslutningsporte	3 Vrms (6 Vrms inde i ISM)
Ledet RF-immunitet	IEC 61000-4-3	Afskærmning	80-2700 MHz: 80 % AM 1 kHz 80 % AM 2 Hz 3 V/m
ESD-immunitet	IEC 61000-4-2	Afskærmning	Kontakt: ± (8) kV Luft: ± (2, 4, 8, 15) kV
RF trådløs nærhedstest	IEC 61000-4-3	Afskærmning	Acc 8,10
EFT-immunitet	IEC 61000-4-4	AC-strøमुdtag	± 2 kV (100 kHz)
Overspændingsimmunitet	IEC 61000-4-5	AC-strøमुdtag (L-L)	±0,5, ±1 kV
Magnetfeltimmunitet	IEC 61000-4-8	Afskærmning	50 Hz eller 60 Hz, 30 A/m
Magnetisk nærhedstest	IEC 61000-4-39	Afskærmning	134,2 kHz, 65A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m
Immunitet over forsyningsdyk	IEC 61000-4-11	AC-strøमुdtag	UT = 0 % i 0,5 cyklus UT = 0 % i 1 cyklus UT = 70 % i 25/30 cyklusser
Immunitet over for strømafbydelser	IEC 61000-4-11	AC-strøमुdtag	UT = 0 % i 5 sek.

2.5. ELEKTRISK SIKKERHED



ADVARSLER!

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

**ADVARSLER!**

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

2.5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

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

Hvis DXT udsættes for elektromagnetiske forstyrrelser ud over de acceptable niveauer, kan det resultere i tab eller forringelse af DXT's ydeevne. Dette kan medføre:

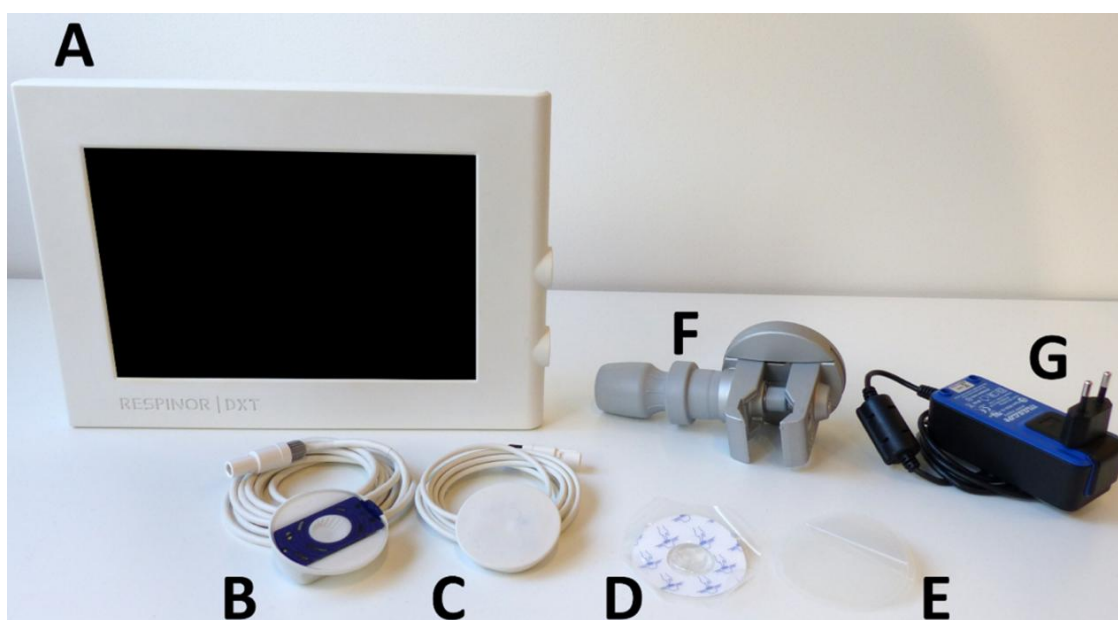
1. Støj i live-billedet af diafragmabevægelsen, som kan tilskrives faktiske respirationscyklusser.
2. DE pr. respirationscyklus og 1 minut-medianværdier kan overstige 15 % og 0,2 cm fra den faktiske DE.
3. Beregninger af RR pr. respirationscyklus og 1 minut-medianværdi kan overstige to respirationer/min.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

3. SYSTEMOVERSIGT

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

Systemet består af følgende (Figur 1):

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



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

3.1. YDEEVNE

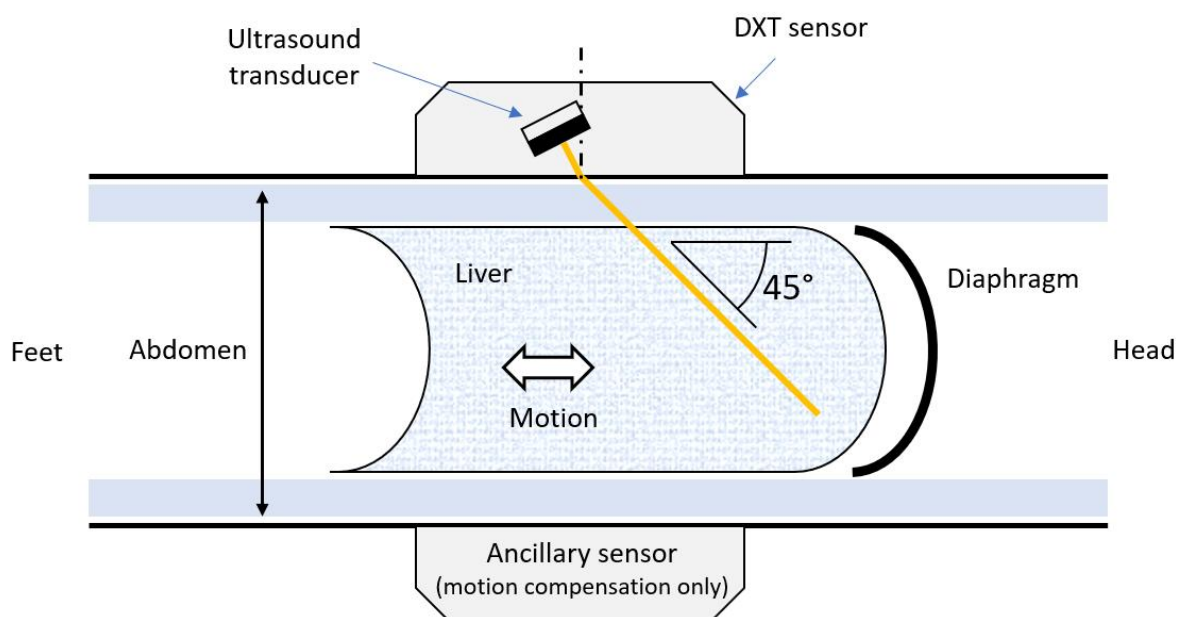
DXT giver detaljerede oplysninger om diafragmaaktiviteten (specifikt forskydningsinterval, frekvens og hastighed), herunder registrering af tendenser og progression for at forbedre beslutningstagningen og vurdere paratheden til fravæning fra mekanisk ventilation.

Udgangspunktet for måleprincippet er, at leveren bevæger sig som en fast vævsblok med samme bevægelse som diafragmaet lige over. DXT bruger derfor leverbevægelsen som proxy til diafragmaets bevægelse. Transduceren, der er integreret i den anteriore sensor, udsender korte ultralydsimpulser hvert millisekund (impulsgentagelsesfrekvens $f_{PR} = 1$ kHz). Faseforskydningen mellem på hinanden følgende ekkoer, der reflekteres fra leveren, gør det muligt at beregne afstanden, vævet

tilbagelægger mellem disse to ekkoer. Den øjeblikkelige hastighed og den samlede bevægelse af leveren beregnes derefter.

Måleprincip: Den anteriore sensor placeres, så ultralydsstrålen peger i en retning, der har en vektorkomponent og er parallel med bevægelsesretningen, som vist i Figur 2. Den anteriore sensor er designet til at udsende en ultralydsstråle i en vinkel på 45° i kranial retning (mod hovedet) i forhold til hudoverfladen og ind i levervævet under huden.

For at kompensere for den ud-/indgående abdominale bevægelse forårsaget af respiration, som påvirker placeringen af anterior sensor og geometrien af DXT-målinger, tilføjes en posterior sensor, som placeres på patientens ryg, til DXT-løsningen. Posterior sensor indeholder en magnetisk afstandsmåling og accelerometre til kvantificering af den abdominale bevægelse og vinklingen af sensorerne (ingen akustik).



Figur 2. Måleprincip.

3.1.1 Væsentlig ydeevne

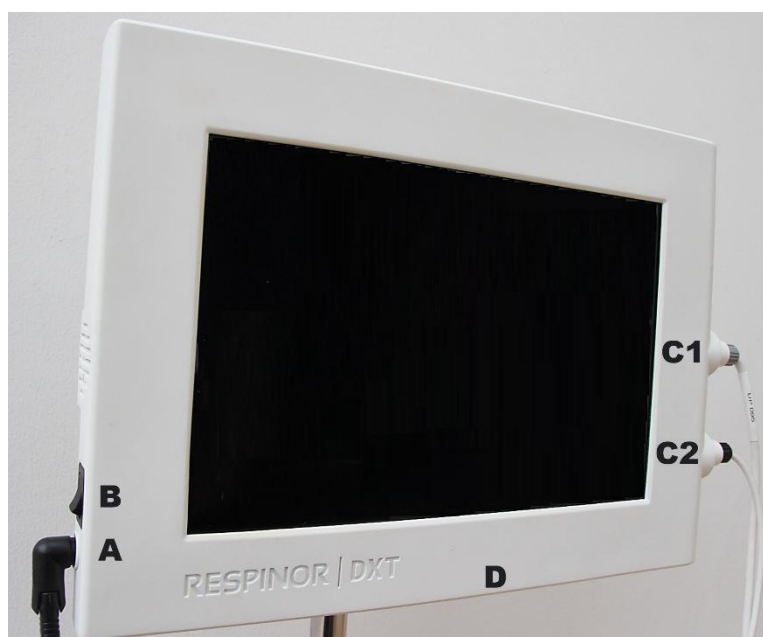
DXT måler og viser diafragmabevægelsen grafisk i realtid og viser nøjagtigt værdierne for diafragmatisk indånding (DE) og respirationsfrekvens (RR) pr. respirationscyklus samt medianværdierne pr. minut. Derudover beregner DXT nøjagtigt medianværdi for DE i løbet af det 2. minut af SBT, hvor en værdi under 1,1 cm indikerer en øget risiko for re-intubation.

3.2. DXT CONTROL UNIT

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

Kontrolenheden har tre indgange til tilslutning af det dedikerede udstyr og en kontakt til at tænde og slukke for enheden. Desuden er en serviceport sikret og låst med et hårdt plastdæksel og en sikkerhedsskrue for at begrænse adgangen (Figur 3):

- Strømforsyning (A),
- Tænd-/slukknop (B),
- DXT anterior sensor (C1),
- DXT posterior sensor (C2),
- serviceport beskyttet af en hård plastafdækning, som kræver værktøj for at kunne åbne (D).



Figur 3. DXT Control Unit. A: Tænd/sluk-knap, B: Strømforsyningsstik, C1: DXT Anterior Sensor-stik, C2: DXT Posterior Sensor-stik, D: serviceport.

3.2.1 Strømforsyning

Den dedikerede strømforsyning indeholder beskyttelsesforanstaltninger for patienten og brugeren. DXT må derfor aldrig anvendes med en anden strømforsyning end den, som er anført i afsnit 3 i dette dokument.

3.2.2 Serviceport

Serviceporten må kun bruges af RESPINOR-personale. Det hårde plastdæksel må aldrig fjernes, og DXT Control Unit må ikke tilsluttes hospitalets netværk eller andet udstyr end det, der er angivet på side 3.

3.3. DXT SENSOR KIT

DXT Sensor Kit består af DXT Anterior Sensor (A) og DXT Posterior Sensor (B) (Figur 4 og Figur5).



Figur 4. DXT Sensor Kit. A: Anterior sensor, B: Posterior Sensor.



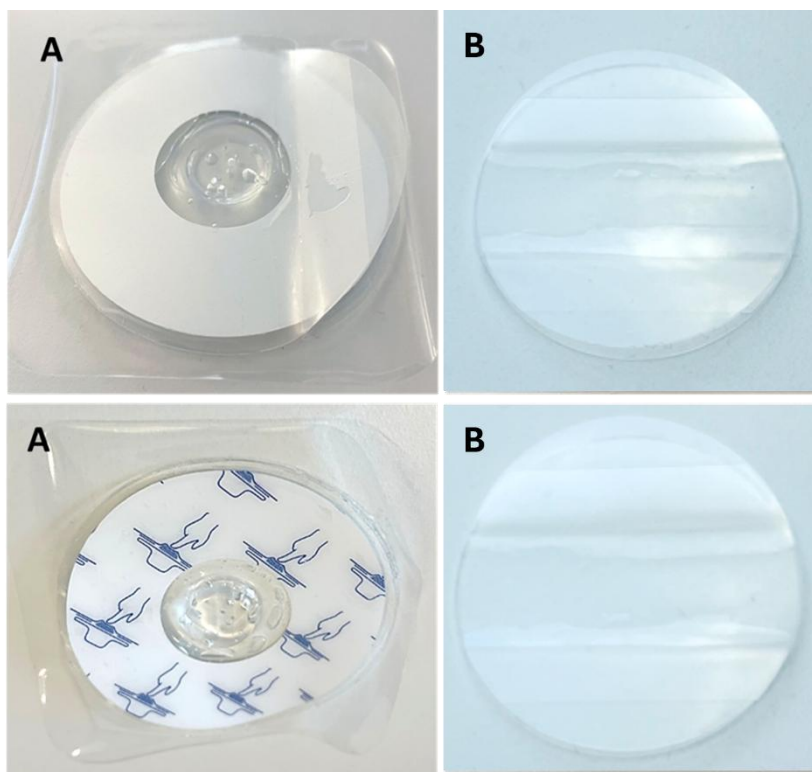
Figur 5 Forsider på DXT-sensorer. A: DXT Anterior Sensor, B: DXT Posterior Sensor.

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

- **Anterior sensor** har en gennemsigtig overflade, der viser ultralydstransduceren, og en blå inderside (Figur5A).
- **Posterior sensor** er tyndere end anterior sensor og har en flad hvid overflade (Figur5B).

3.4. DXT TAPE KIT

DXT Tape Kit er specielt designet til at fastgøre DXT Sensor Kit til patienten og består af DXT Anterior Tape (A) og DXT Posterior Tape (B). (Figur 6).



Figur 6. DXT Tape Kit. A: DXT anterior tape, B: Posterior Tape.

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

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

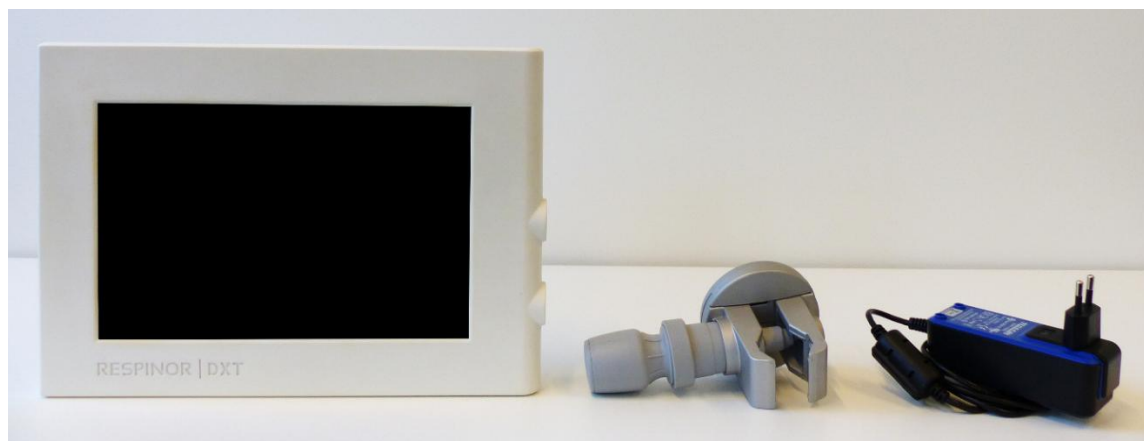
Posterior tape er en transparent dobbelklæbende tape.

- Posterior tape har dobbelte strimler på begge sider.

4. INSTALLATION OG BRUG

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

Pak DXT Control Unit, klemmen og strømforsyningen ud (Figur 7).



Figur 7. DXT Control Unit, klemme og strømforsyning.

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



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



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



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



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



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



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

Fastgør kontrolenheden til klemmen:



Trin 1: Ret beslaget på kontrolenheden mod klemmen oppefra.



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

Tilslut strømforsyningen, og tænd for kontrolenheden:



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



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



FORSIGTIG!

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

4.2. ADSKIL DXT OG KLEMMEN

DXT Control Unit kan tages af klemmen ved at løfte det grønne håndtag på bagsiden af kontrolenheden (Figur 8) og samtidig løfte kontrolenheden opad.

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



Figur 8. Løft det grønne håndtag for at frigøre DXT fra klemmen.

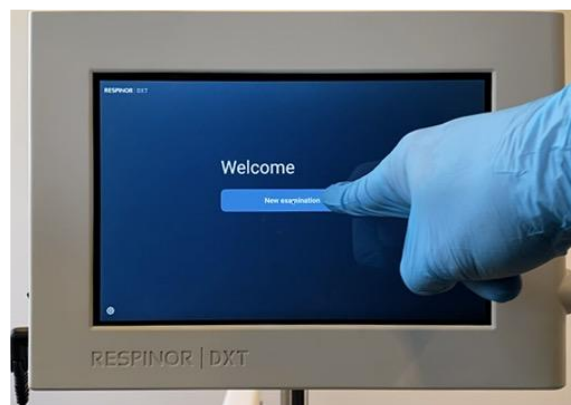
5. FUNKTIONER

5.1. NY UNDERSØGELSE

Når DXT er tændt, kan brugeren starte en ny undersøgelse.



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

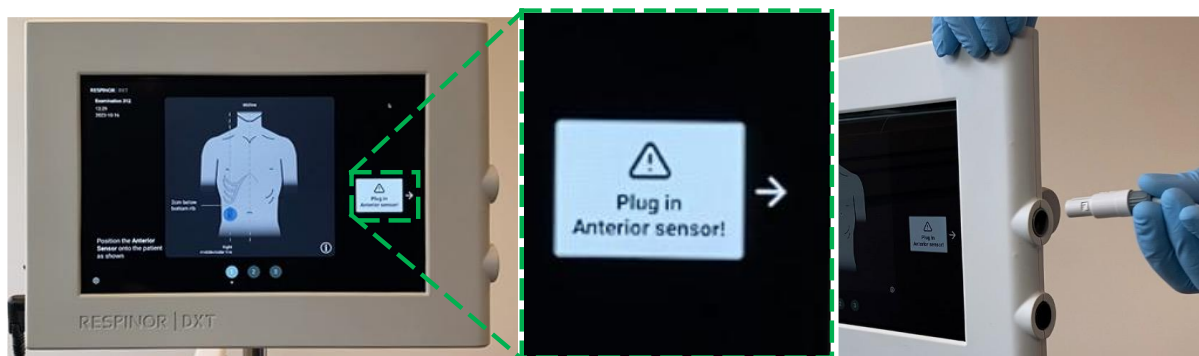


Trin 2: Tryk på knappen "Ny undersøgelse" på skærmen.

5.2. PLACERINGSGUIDE

Placeringsguiden aktiveres ved tryk på knappen "Ny undersøgelse". Placeringsguiden vejleder brugeren gennem de nødvendige trin til opsætning af systemet og korrekt placering af DXT Sensor Kit på patienten.

Det første trin i placeringsguiden angiver, hvordan den anteriore sensor placeres:

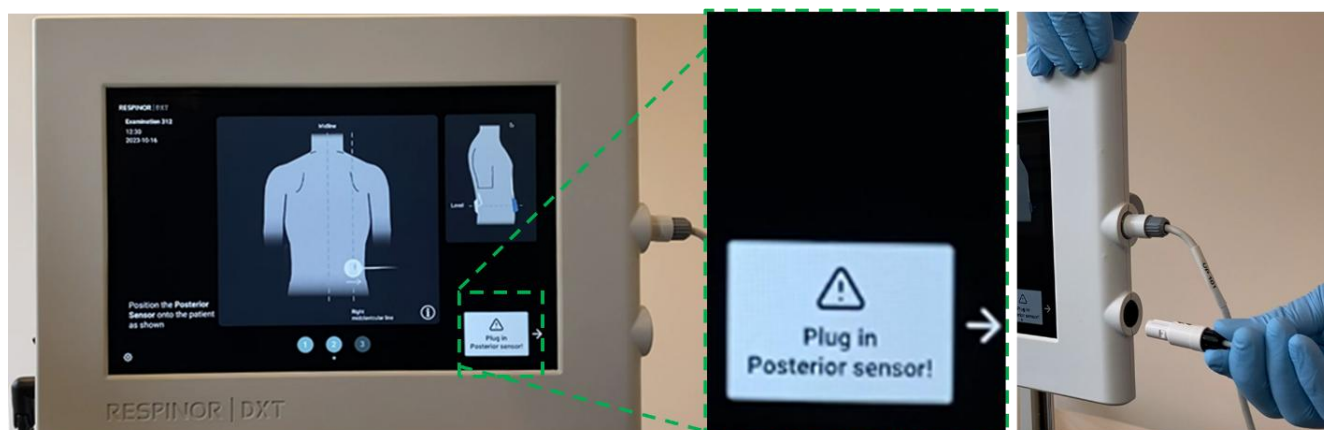


Trin 1: Slut anterior sensor til den øverste stikforbindelse på højre side af kontrolenheden.

Meddelelsen på skærmen peger mod den korrekte stikforbindelse.

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

Det andet trin i placeringsguiden angiver, hvordan den posteriore sensor placeres:

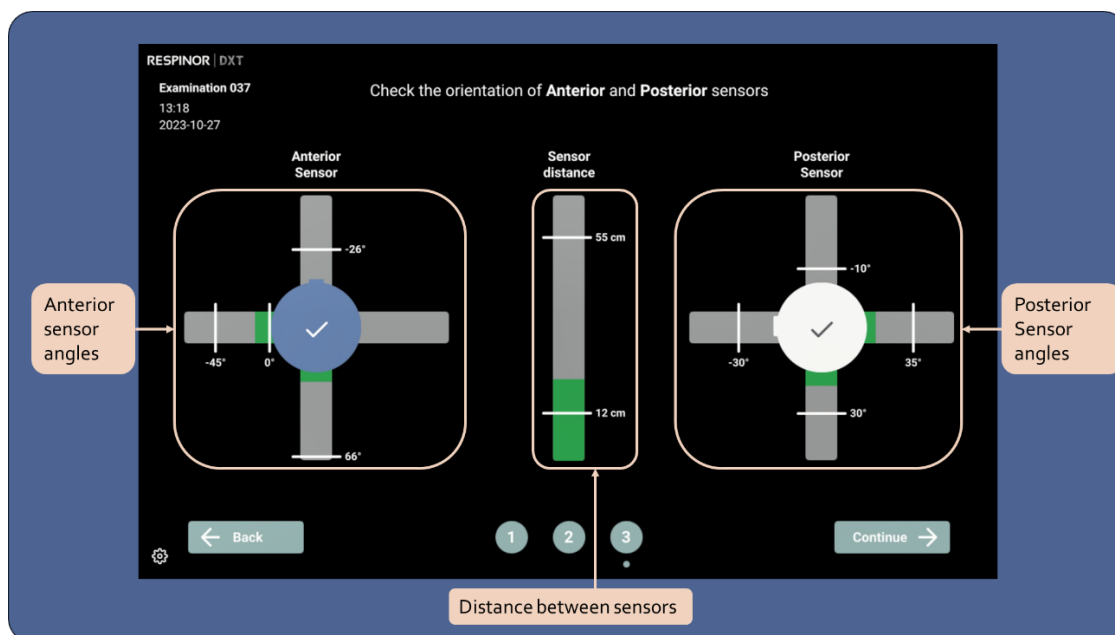


Trin 1: Slut posterior sensor til den nederste stikforbindelse på højre side af kontrolenheden.

Meddelelsen på skærmen peger på den korrekte stikforbindelse.

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

Det sidste trin i placeringsguiden er at kontrollere retningen af anterior sensor og posterior sensor og afstanden mellem dem (Figur 9). Begge sensorer har en integreret inertimåleenhed (IMU) til at måle vinkler og en elektromagnet til at måle den magnetiske afstandsmåling (MDM), som bruges til at beregne afstanden mellem sensorerne. IMU- og MDM-signalerne bruges i DXT-signalbehandlingsalgoritmerne til at kompensere for abdominalbevægelserne og beregne den kompenserede diafragmaforskydning.



Figur 9. Sensorens retning og afstand mellem følerne.

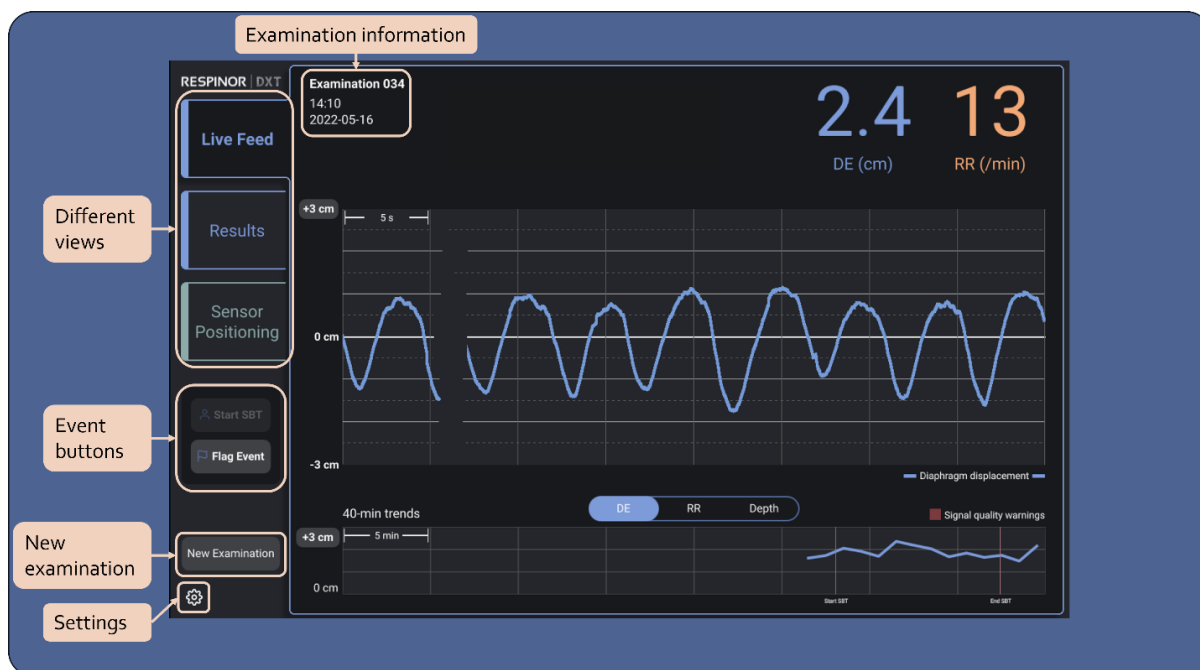
Se venligst brugervejledningen og introduktionsvideoerne 3, 4 og 5 for en mere detaljeret beskrivelse af placeringsguiden.

5.3. UNDERSØGELSESVISNINGER

Et fanepanel i venstre side af skærmen giver brugeren mulighed for at navigere i tre forskellige visninger (Figur 10):

- Live-billede
- Resultater
- Placering af sensor

Tre knapper i venstre side af skærmen giver brugeren mulighed for at: 1) Starte/afslutte en SBT; 2) Markere en hændelse (såsom en patients hoste); og 3) Starte en ny undersøgelse. Nederst til venstre på skærmen giver et tandhjul brugeren adgang til DXT-indstillingerne (se afsnit 5.4).



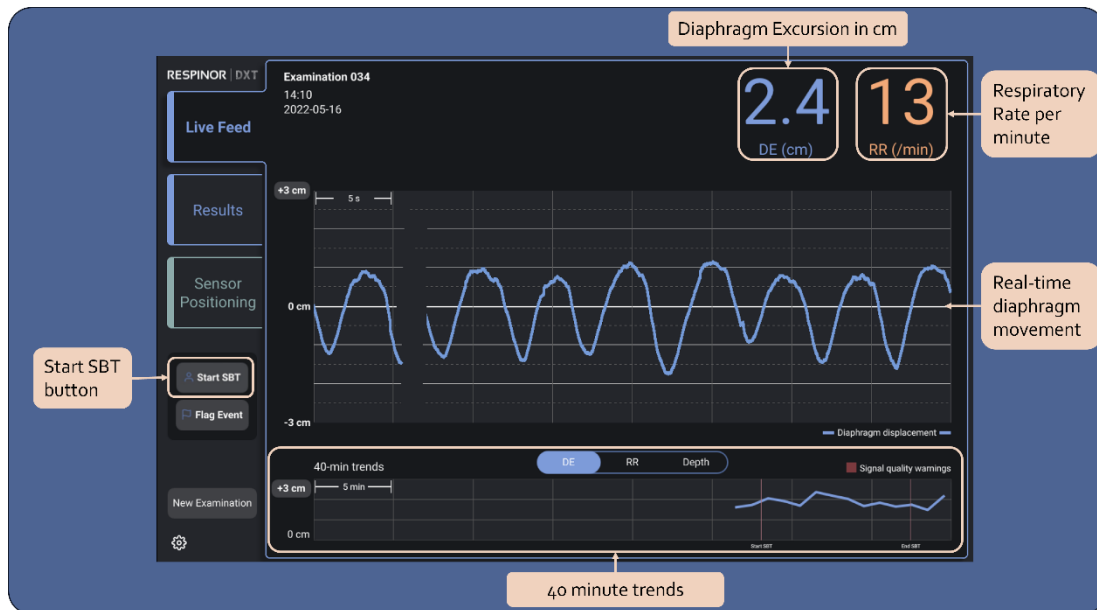
Figur 10. Fanepanel til forskellige visninger og knapper.

5.3.1 Live-billede

DXT starter en opstartsproces, der varer 15-20 sekunder, for at scanne gennem patientens krop og finde den optimale dybde. Hvis patienten er urolig eller signalkvaliteten er dårlig, kan processen tage længere tid.

Live-billedet er standardvisningen efter opstart af DXT (Figur11). Live-billedet viser:

- Diafragmatisk indånding (DE) og respirationsfrekvens (RR) beregnet for hver respirationscyklus i øverste højre hjørne af skærmen.
- Diafragmaets bevægelse i realtid som en blå linje i grafen midt på skærmen. Dette er bevægelsen, der kompenseres for mavebevægelserne af IMU- og MDM-målingerne. Skalaen kan justeres ved at trykke på værdien øverst til venstre i grafen.
- 1-minuts median DE eller RR i løbet af de seneste 40 minutter af undersøgelsen i grafen nederst på skærmen. Brugeren kan skifte mellem DE og RR ved at trykke på knapperne over grafen. Funktionen "Dybde" viser en grafisk visning af den måledybde, der automatisk vælges af DXT.



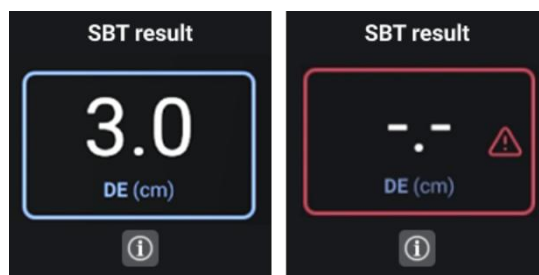
Figur11. Live-billede.

5.3.2 Resultatvisning

Resultatvisningen indeholder medianværdier for DE og RR over 1 minut, præsenteret i tabelformat (Figur 12) samt grafisk. Desuden beregnes SBT-resultatet (dvs. median DE for det 2. minut) og vises 2 minutter efter, at knappen "Start SBT" er blevet aktiveret. Hvis knappen "Start SBT" ikke aktiveres, vises SBT-resultatet "-.-". Hvis værdien af median DE for det 2. minut er kompromitteret på grund af en advarsel, bliver SBT-resultatet rødt, og der vises et advarselssymbol (⚠) ved siden af "-.-" (Figur 13).



Figur 12. Resultatvisning.



Figur 13. SBT-resultat kompromitteret af en advarsel.

5.3.3 Visning af sensorplacering

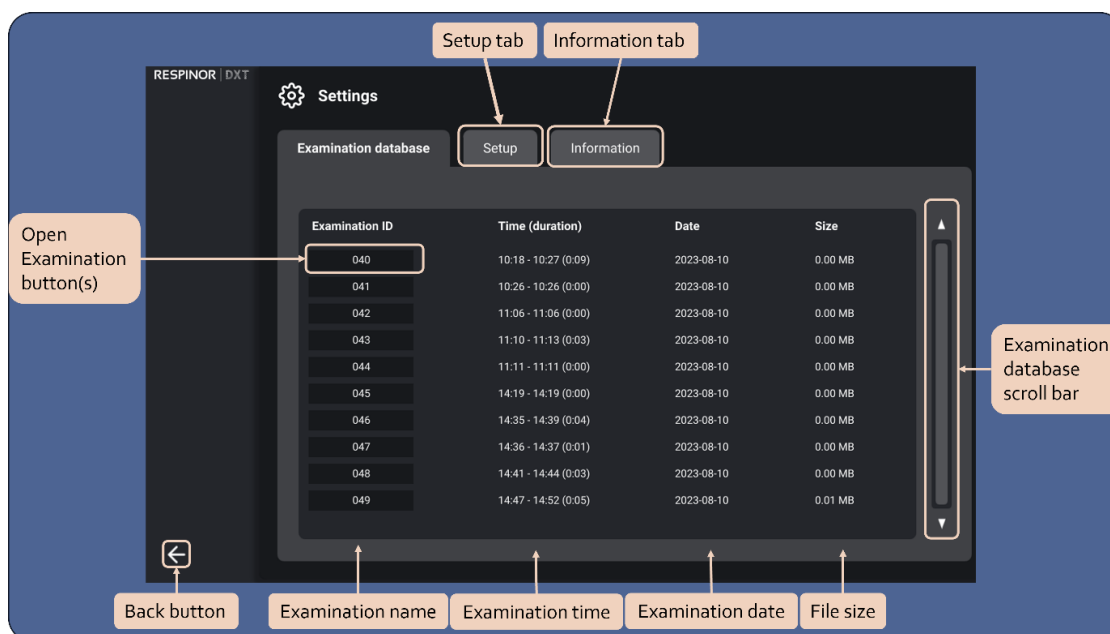
Visningen for sensorplacering giver den samme visning som orienteringsskærmen i placeringsguiden.

5.4. INDSTILLINGER

"Indstillinger" indeholder fanerne Undersøgelsesdatabase, Opsætning og Information.

5.4.1 Fanen Undersøgelsesdatabase

Dataene fra resultatvisningen gemmes i undersøgelsesdatabase, når undersøgelsen er afsluttet (Figur 14). Undersøgelsesdatabase gemmer 10 undersøgelser, inden den første undersøgelse overskrives. Undersøgelserne er anonymiserede, og det er nødvendigt at kende undersøgelses-ID'et eller tidspunktet og datoen for undersøgelsen for at kunne gå tilbage og gennemgå dataene.



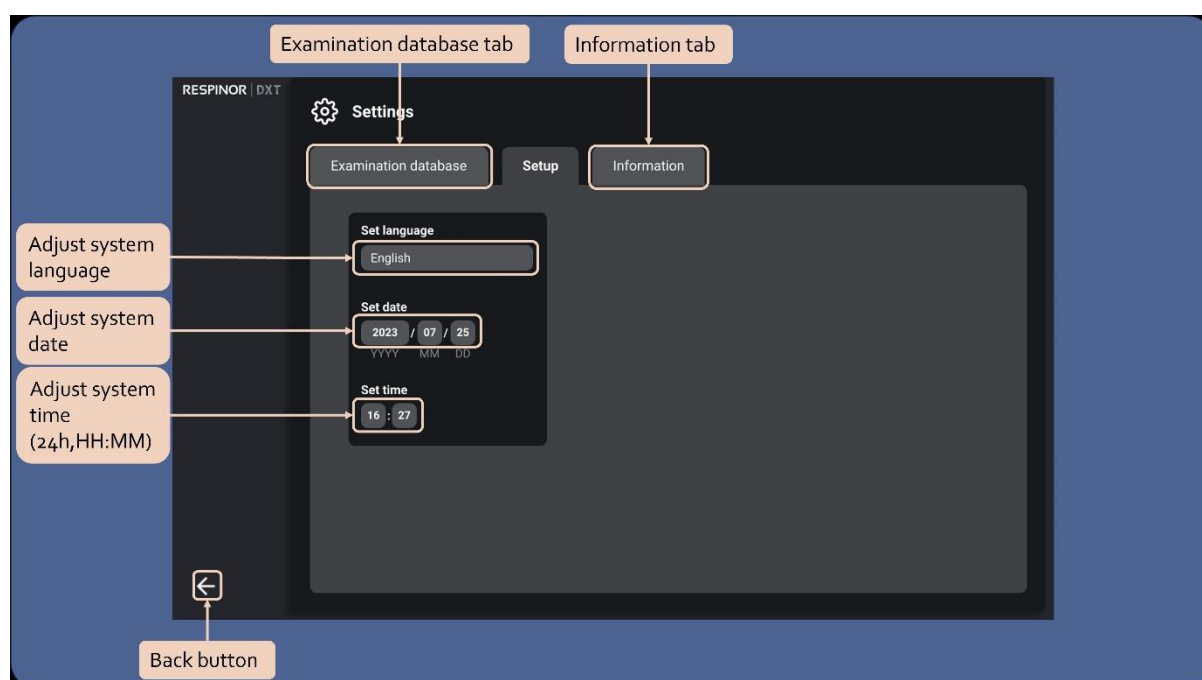
Figur 14. Undersøgelsesdatabase.

5.4.2 Fanen "Opsætning"

Fanen "Opsætning" angiver sproget, der vises på brugergrænsefladen, hvilket svarer til det officielle sprog i det land, hvor DXT'en leveres. For lande med flere officielle sprog kan brugeren ændre sproget ved at klikke på knappen.

Det er også muligt at indstille DXT-klokkeslæt og -dato (Figur 15):

- For at indstille datoen: Tryk på tallene i felterne under "Indstil dato" og stil datoen frem eller tilbage, så den passer til en referencekalender. Formatet, der bruges af DXT, er "ÅÅÅÅ/MM/DD" (tallet til venstre er år, tallet i midten er måned og tallet til højre er dag).
- For at indstille klokkeslættet: Tryk på tallene i felterne under "Indstil tid" og stil tiden frem eller tilbage, så det svarer til et referencetiden. Formatet, der bruges af DXT, er "TT:MM" (tallet til venstre er timer, og tallet til højre er minutter).

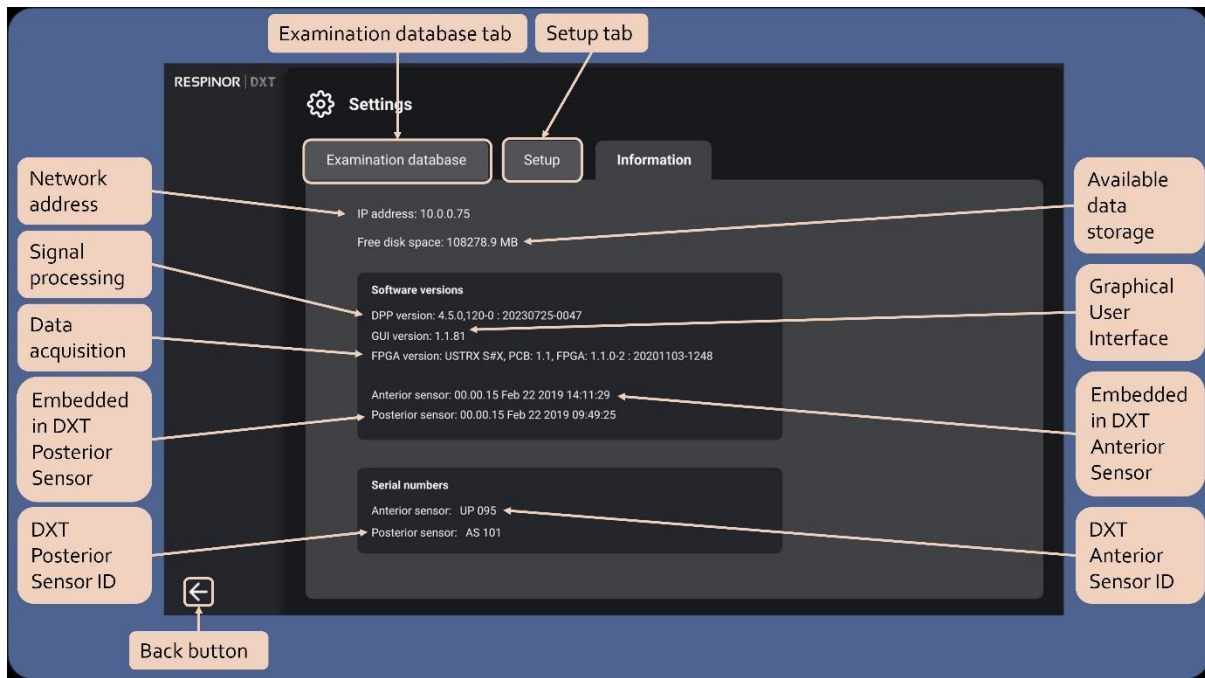


Figur 15. Fanen "Opsætning".

5.4.3 Fanen "Information"

Fanen Information indeholder oplysninger om DXT-systemet (Figur 16), f.eks.:

- Enhedens IP-adresse
- Enhedens ledige lagerplads
- DXT-softwareversionerne
- Serienumrene på den tilsluttede anterior sensor og posterior sensor



Figur 16. Fanen "Information".

6. RENGØRING OG DESINFEKTION

DXT Control Unit skal rengøres i henhold til standardpraksis:

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

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

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



ADVARSLER!

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

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

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

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





ADVARSLER!

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

6.1. SIKKER BORTSKAFFELSE

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

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

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

7. VEDLIGEHOLDELSE

7.1. FØR OG EFTER BRUG

Følg sikkerhedsanvisningerne i afsnit 2.

7.2. KLOKESLÆT OG DATO

DXT er et selvstændigt system og kan ikke synkronisere uret automatisk. Derfor skal uret kontrolleres i forhold til lokal tid hver måned og justeres i overensstemmelse hermed. Se afsnit 5.4.2 for at få instruktioner.

7.3. SERVICE OG KALIBRERING

Service må kun udføres af personale fra RESPINOR. Derfor vil kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller andre serviceoplysninger kun være tilgængelige for RESPINOR-personale.

7.3.1 Softwareopdateringer

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

7.3.2 Kalibrering

RESPINOR DXT® kræver ingen kalibrering før brug.

7.3.3 Udskiftning af dele

Der er ingen dele, der kan repareres, og de eneste dele, der kan udskiftes, er strømforsyningen og klemmen. Ny strømforsyning og klemme kan bestilles hos RESPINOR i henhold til reservedelslisten på side 2 i dette dokument.

8. KONTAKTOPLYSNINGER

RESPINOR AS

Adresse: Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norge

Telefon: +47 24 02 25 54

E-mail: mail@respinor.com

www.respinor.com

9. EGENSKABER FOR YDEEVNE

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

10. SPECIFIKATIONER FOR SYSTEMET

10.1. DRIFTSMÆSSIGE FORHOLD

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

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

10.2. OPBEVARING OG HOLDBARHED

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

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

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

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

10.3. TRANSPORTFORHOLD

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

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

DXT Tape Kit kan transporteres under følgende forhold:

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

10.4. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Antal ultralydselementer	Enkeltkomponent	
Magnetisk fluxtæthed	< 27 μ T	
Ultralydsfrekvens	2 MHz	
Hørbar akustisk energi	Maks. 25,5 dB-A	
Scanningsdybde	3-15 cm	
Visningstilstand	Live-visning, median DE/RR-trendvisning i plot- og tabelformat	
Opdateringsfrekvens for berøringskærm	25 Hz	
Lokal datalagringskapacitet	128 GB	
Strømforbrug	Typisk: 10,8 W	Maksimum: 14,4 W
Strømforsyning, spænding	Typisk: 110 – 240 VAC	Maksimum: 250 VAC
Indgangsstrømforsyning, frekvens	50-60 Hz	
Udgangseffekt strømforsyning, spænding	12 VDC	
Mål (mm)	DXT Control Unit: 306,94 x 214,98 x 44,4 DXT Anterior Sensor: \varnothing 56,98 x 18,37 DXT Posterior Sensor: \varnothing 55,00 x 13,95 DXT Anterior Tape: \varnothing 61,00 DXT Posterior Tape: \varnothing 59,00 Strømforsyning: 101 x 48,5 x 37 Klemme: \varnothing 20 x 150	
Vægt (g)	DXT Control Unit: 1561 DXT Anterior Sensor: 84 DXT Posterior Sensor: 64 DXT Anterior Tape: 3 DXT Posterior Tape: < 1 Strømforsyning: 212 Braun klemme: 500	

10.5. OVERHOLDELSE AF LOVKRAV

RESPINOR DXT® er i overensstemmelse med de bestemmelser og standarder, der er anført i følgende afsnit.

10.5.1 MDR

RESPINOR DXT® overholder forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745/EU.

10.5.2 IEC

RESPINOR DXT® overholder:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 (version 3.2),
- IEC60601-1-2:2014 + A1:2020 (version 4.1),
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A1:2020 (version 3.2)
- IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015 (version 2.1),
- IEC 62304:2006 + A1:2015 (version 1.1),
- IEC 62359:2010/ AMD1:2017,
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020 (version 1.1).

10.5.3 ISO





RESPINOR DXT® overholder:







- EN ISO 10993-1:2020,
- EN ISO 10993-10:2021,
- EN ISO 10993-18:2020,
- EN ISO 13485:2016 + A11:2021,
- EN ISO 14155:2020,
- ISO 14971:2019 (version 3.0),
- ISO 15223-1:2021
- EN ISO 20417:2021.










10.5.4 Miljøregulering









RESPINOR DXT® overholder 2011/65/EU (ROHS), EF/2006/1907 (REACH), EU/2012/19 (WEEE) og EF/2006/66.





Symboler

Symbol	Symbolnavn	Standardreferenc e	Standardtitel	Beskrivelse
Rx only	Receptpligtig	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Mærkning – medicinsk udstyr, krævede mærkningserklæri nger er fremhævet Mærkning – receptpligtige enheder	Kræver recept i USA
	TYPE BF ANVENDT DEL	IEC 60601-1, tabel D.1, symbol 20	Medicinsk elektrisk udstyr	Angiver en type BF-anvendt del i overensstemmels e med IEC 60601- 1
	Generel advarsel	ISO 7010-W001	Grafiske symboler – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte Grafiske symboler – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte	Angiver en generel advarsel
	Forsigtig	ISO 7000- 0434B	Grafiske symboler til brug på udstyr – Registrerede symboler Grafiske symboler til brug på udstyr – Registrerede symboler	Angiver, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af enheden eller kontrollementet i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret
	Ikke sikker i et MR-miljø	ASTM F2503	Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande med henblik på sikkerhed i MR- miljøet	Angiver, at anordningen ikke kan bruges i et MR-miljø

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

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

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

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

