

RESPINOR DXT®

Technische Beschreibung



V1.7 November 2025

Alle Rechte vorbehalten

RESPINOR AS

Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norwegen

www.respinor.com

Organisationsnummer 915417310

Produkt

Artikelnr.	Produktbezeichnung	Version
970-0003	DXT Control Unit	4.0

Teile

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

Zubehör

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



Inhaltsverzeichnis

1. SPEZIFIKATION VERWENDEN	8
1.1. VERWENDUNGSZWECK	8
1.2. KLINISCHER NUTZEN	8
1.3. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EFFEKTE	8
1.4. VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE	8
1.5. ANWENDUNGSGEBIETE	8
1.6. GEGENANZEIGEN	8
1.7. VORGESEHENE BENUTZERPROFILE	8
1.8. BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH	8
1.8.1 <i>Reinigungs- und Desinfektionsverfahren</i>	8
1.8.2 <i>Dauer und Häufigkeit der Anwendung</i>	9
2. SICHERHEITSVORKEHRUNG	9
2.1. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE	9
2.2. SICHERHEITSBESTIMMUNGEN	9
2.3. RESPINOR DXT®: SICHERHEIT	11
2.4. GRUNDLEGENDE SICHERHEIT UND NUTZUNGSUMGEBUNG	11
2.4.1 <i>Einstufungen</i>	12
2.4.2 <i>Zulassungen und angewandte Prüfstufen</i>	12
2.5. ELEKTROSICHERHEIT	14
2.5.1 <i>Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)</i>	16
3. SYSTEMÜBERSICHT	17
3.1. LEISTUNG	17
3.1.1 <i>Grundlegende Leistungsfähigkeit</i>	18
3.2. DXT CONTROL UNIT	19
3.2.1 <i>Netzverbindung</i>	19
3.2.2 <i>Wartungsanschluss</i>	19
3.3. DXT SENSOR KIT	20
3.4. DXT TAPE KIT	21
4. INSTALLATION UND ANWENDUNG	22
4.1. INSTALLATION DES DXT AM PATIENTENBETT (EINFÜHRUNGSVIDEO 1/8)	22
4.2. DEMONTAGE VON DXT UND KLEMME	25

5. FUNKTIONEN	25
5.1. NEUE UNTERSUCHUNG	25
5.2. POSITIONIERUNGSSASSISTENT	25
5.3. UNTERSUCHUNGSANSICHTEN	27
5.3.1 <i>Live-Feed-Ansicht</i>	28
5.3.2 <i>Ergebnisansicht</i>	29
5.3.3 <i>Sensorpositionierungsansicht</i>	31
5.4. EINSTELLUNGEN.....	31
5.4.1 <i>Registerkarte für die Untersuchungsdatenbank</i>	31
5.4.2 <i>Registerkarte für die Einrichtung</i>	32
5.4.3 <i>Registerkarte „Informationen“</i>	32
6. REINIGUNG UND DESINFEKTION	34
6.1. SICHERE ENTSORGUNG.....	35
7. WARTUNG	35
7.1. VOR UND NACH DEM GEBRAUCH.....	35
7.2. UHRZEIT UND DATUM	35
7.3. WARTUNG UND KALIBRIERUNG.....	35
7.3.1 <i>Software-Updates</i>	35
7.3.2 <i>Kalibrierung</i>	35
7.3.3 <i>Ersatzteile</i>	36
8. KONTAKTINFORMATIONEN.....	36
RESPINOR AS	36
9. LEISTUNGSMERKMALE	37
10. SYSTEMSPEZIFIKATIONEN.....	38
10.1. BETRIEBSBEDINGUNGEN.....	38
10.2. LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT	38
10.3. TRANSPORTVORAUSSETZUNGEN.....	38
10.4. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN.....	39
10.5. EINHALTUNG GESETZLICHER BESTIMMUNGEN	40
10.5.1 <i>MDR</i>	40
10.5.2 <i>IEC</i>	40
10.5.3 <i>ISO</i>	40
10.5.4 <i>Umweltverordnung</i>	40

Lesen Sie vor der Inbetriebnahme alle Anweisungen.

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

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

Abkürzungen

Abkürzung	Begriffserklärungen
BMI	Body Mass Index
DE	Zwerchfellexkursion
DXT	Zwerchfellexkursionstechnologie
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ITS	Intensivstation
Bedienungsanleitung	Bedienungsanleitung
ILD	Desinfektionsmittel mit mittlerer Konzentration
LLD	Desinfektionsmittel mit schwacher Konzentration
MB	Mechanische Beatmung
REACH	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
ROHS	Beschränkung gefährlicher Stoffe
AF	Atemfrequenz
SBT	Spontanatmungstest
WEEE	Elektro- und Elektronik-Altgeräte
WLAN	Wireless Local Area Network

1. SPEZIFIKATION VERWENDEN

1.1. VERWENDUNGSZWECK

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

1.2. KLINISCHER NUTZEN

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

1.3. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EFFEKTE

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

1.4. VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

RESPINOR DXT® ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten ≥ 18 Jahre vorgesehen.

1.5. ANWENDUNGSGEBIETE

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

1.6. GEGENANZEIGEN

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

1.7. VORGESEHENE BENUTZERPROFILE



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

1.8. BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

1.8.1 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Die DXT Control Unit ist so konzipiert, dass sie während ihrer erwarteten Lebensdauer den gebräuchlichen Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit mittleren und schwachen Konzentrationen standhält. Das DXT-Sensor-Kit kann maximal 15 Mal für den gleichen Patienten verwendet werden. Genauere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6 dieses Dokuments.

1.8.2 Dauer und Häufigkeit der Anwendung

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

2. SICHERHEITSVORKEHRUNG

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


2.1. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

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


2.2. SICHERHEITSBESTIMMUNGEN

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

Warnhinweise sind definiert als:

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

Vorsichtsmaßnahmen sind definiert als:

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

2.3. RESPINOR DXT®: SICHERHEIT



WARNHINWEISE!

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

2.4. GRUNDLEGENDE SICHERHEIT UND NUTZUNGSUMGEBUNG

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

Wartung, Reparaturen und Software-Updates dürfen nur von RESPINOR-Personal durchgeführt werden.

Siehe Abschnitt 0 für Betriebs- und Lagerbedingungen.

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



WARNHINWEISE!

Geschossgefahr!



WARNHINWEISE!

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



ACHTUNG!

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

2.4.1 Einstufungen

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

2.4.2 Zulassungen und angewandte Prüfstufen

EMV-Prüfung	Prüfstandard	Anschluss	Teststufe (Compliance Professional Healthcare)
Emissionen			
Leitungsgeführte Emissionen	CISPR11	AC-Netzanschluss	Gruppe 1, Klasse A
Strahlungsemissionen	CISPR11	Gehäuse	Gruppe 1, Klasse A
Störfestigkeit			
Leitungsgeführte RF-Störfestigkeit	IEC 61000-4-6	AC-Netzanschlüsse Patientenanschlussports	3 Vrms (6 Vrms innerhalb ISM)
Gestahlte RF-Störfestigkeit	IEC 61000-4-3	Gehäuse	80 bis 2700 MHz: 80 % AM 1 kHz 80 % AM 2 Hz 3 V/m
Elektrostatische Störfestigkeit	IEC 61000-4-2	Gehäuse	± (8) kV Kontakt Luft: ± (2, 4, 8, 15) kV
RF drahtloser Näherungstest	IEC 61000-4-3	Gehäuse	Acc 8.10
EFT-Störfestigkeit	IEC 61000-4-4	AC-Netzanschlüsse	± 2 kV (100 kHz)
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen	IEC 61000-4-5	Wechselstromanschlüsse (L-L)	±0,5, ±1 kV
Magnetfeld-Störfestigkeit	IEC 61000-4-8	Gehäuse	50 Hz oder 60 Hz, 30 A/m
Magnetische Näherungsprüfung	IEC 61000-4-39	Gehäuse	134,2 kHz, 65A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m

Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	AC-Netzanschlüsse	UT = 0 % für 0,5 Zyklen UT=0 % für 1 Zyklus UT=70 % für 25/30 Zyklen
Störfestigkeit gegen Versorgungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	AC-Netzanschlüsse	UT = 0 % für 5 s

2.5. ELEKTROSICHERHEIT



WARNHINWEISE!

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

Öffnungen auf der Rückseite des Gehäuses. Dies kann die DXT Control Unit beschädigen.

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

**VORSICHT!**

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

2.5.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

Wenn der DXT elektromagnetischen Störungen über akzeptable Werte hinaus ausgesetzt wird, kann dies zu einem Einbruch oder einer Verschlechterung der Leistung des DXT führen. Mögliche Folgen sind:

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

3. SYSTEMÜBERSICHT

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

Das System besteht aus folgenden Komponenten (Abbildung 1):

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

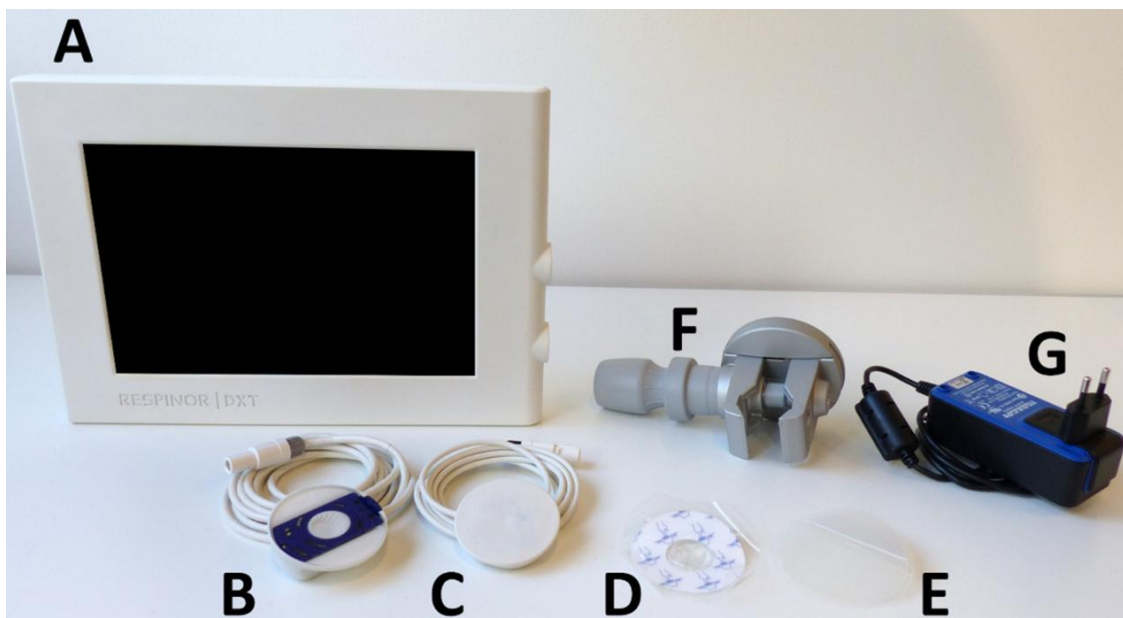


Abbildung 1. A: DXT Control Unit, B: Vorderer DXT-Sensor, C: Hinterer DXT-Sensor, D: Vorderes DXT-Klebepad, E: Hinteres DXT-Klebepad, F: Klemme, G: Stromversorgung.

3.1. LEISTUNG

Der DXT liefert detaillierte Informationen über die Zwerchfellaktivität (insbesondere den Verdrängungsbereich, die Frequenz und die Geschwindigkeit), einschließlich der Erfassung von Trends und Fortschritten, um die Entscheidungsfindung zu verbessern und die Bereitschaft zur Entwöhnung von der mechanischen Beatmung zu beurteilen.

Das Messprinzip basiert darauf, dass sich die Leber als fester Gewebekblock mit der gleichen Bewegung wie das Zwerchfell direkt darüber bewegt. Daher verwendet der DXT die Leberbewegung als Indikator für die Zwerchfellbewegung. Der im vorderen Sensor integrierte Wandler sendet jede Millisekunde kurze Ultraschallimpulse aus (Impulswiederholungsfrequenz $f_{PR} = 1 \text{ kHz}$). Die Phasenverschiebung zwischen aufeinanderfolgenden Echos, die von der Leber zurückgegeben

werden, ermöglicht die Berechnung der Entfernung, die das Gewebe zwischen diesen beiden Echos zurücklegt. Anschließend werden die momentane Geschwindigkeit und die Gesamtbewegung der Leber berechnet.

Messprinzip: Der vordere Sensor ist so positioniert, dass der Ultraschallstrahl in eine Richtung gerichtet ist, die eine Vektorkomponente aufweist, die parallel zur Bewegungsrichtung verläuft, wie in Abbildung 2 dargestellt. Der vordere Sensor ist so konzipiert, dass er einen Ultraschallstrahl in einem Winkel von 45° in kranialer Richtung (zum Kopf hin) in Bezug auf die Hautoberfläche und in das darunter liegende Lebergewebe abgibt.

Um die durch die Atmung verursachte Bewegung des Bauches, die sich auf die Position des vorderen Sensors und die Geometrie der DXT-Messungen auswirkt, nach außen und innen auszugleichen, wird dem DXT ein hinterer Sensor hinzugefügt. Der hintere Sensor verfügt über eine magnetische Abstandsmessung und einen Beschleunigungsmesser zur Quantifizierung der Bauchbewegung und der Neigung der Sensoren (keine Akustik).

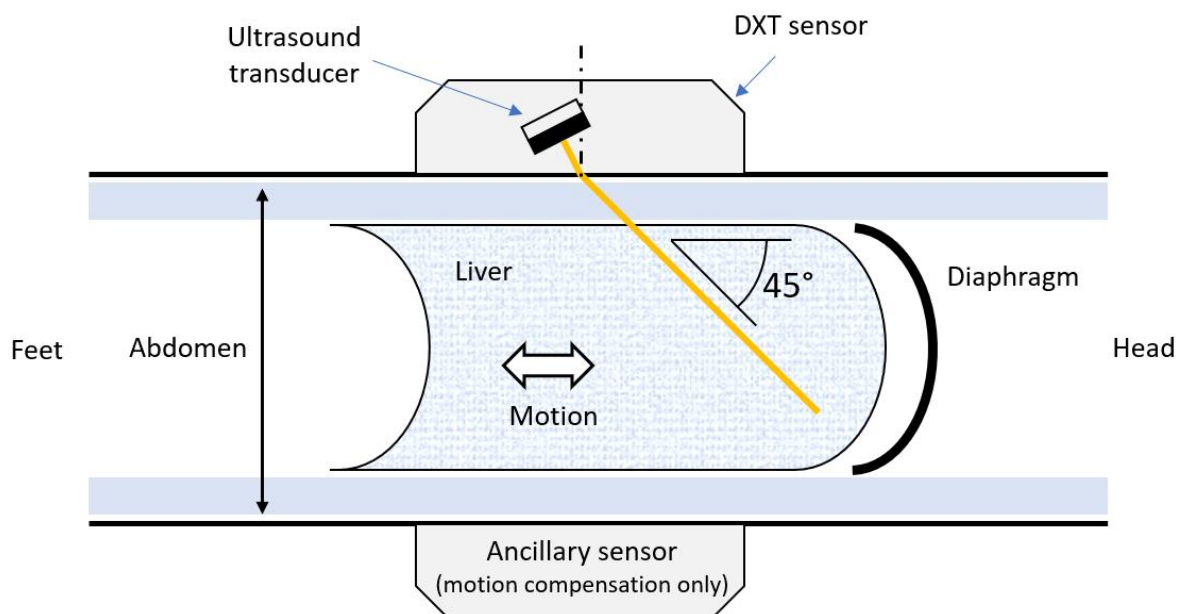


Abbildung 2. Messprinzip.

3.1.1 Grundlegende Leistungsfähigkeit

Der DXT misst und zeigt die Zwerchfellbewegung grafisch in Echtzeit an und gibt die Werte für Zwerchfellexkursion (DE) und Atemfrequenz (RR) pro Atemzyklus sowie die Medianwerte pro Minute genau wieder. Darüber hinaus berechnet der DXT genau den medianen DE für die 2. Minute der SBT, wobei ein Wert unter 1,1 cm auf ein erhöhtes Risiko einer Reintubation hinweist.

3.2. DXT CONTROL UNIT

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

Die Control Unit verfügt über drei Eingänge zum Anschluss der entsprechenden Geräte und einen Schalter zum Ein- und Ausschalten des Geräts. Zusätzlich ist ein Serviceanschluss mit einer robusten Kunststoffabdeckung und einer Sicherheitsschraube gesichert und verriegelt, um den Zugang einzuschränken (Abbildung 3):

- Stromversorgung (A),
- Netzschalter (B),
- Vorderer DXT-Sensor (C1),
- Hinterer DXT-Sensor (C2),
- Der Wartungsanschluss ist durch eine harte Kunststoffabdeckung geschützt, die nur mit Werkzeug geöffnet werden kann (D).

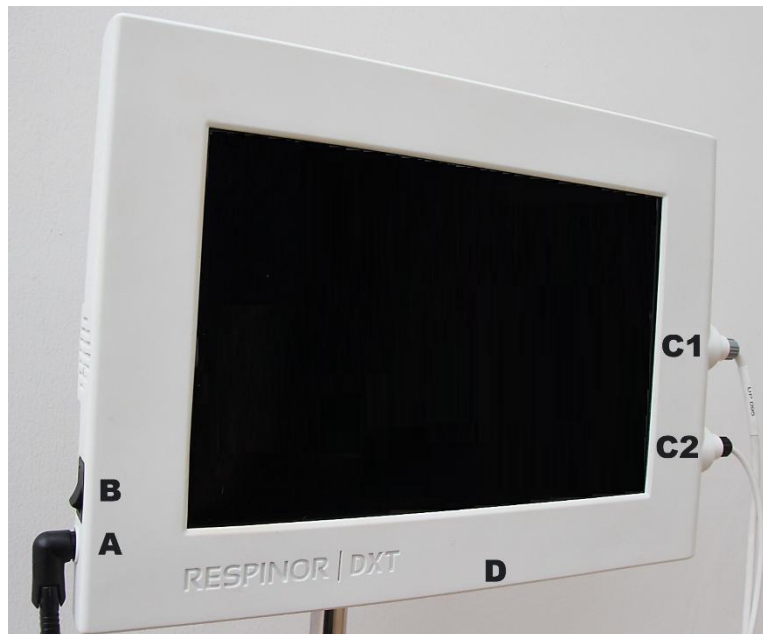


Abbildung 3. DXT Control Unit. A: Netzschalter, B: Netzanschluss, C1: Vorderer DXT-Sensoranschluss, C2: Hinterer DXT-Sensoranschluss, D: Wartungsanschluss.

3.2.1 Netzverbindung

Die dazugehörige Netzverbindung enthält Schutzmaßnahmen für den Patienten und den Anwender. Der DXT darf daher niemals mit einer anderen Netzverbindung verwendet werden, die nicht in Abschnitt 3 dieses Dokuments aufgeführt ist.

3.2.2 Wartungsanschluss

Der Wartungsanschluss darf nur von RESPINOR-Personal benutzt werden. Die Hartplastikabdeckung darf niemals entfernt werden und die DXT Control Unit darf nicht an das Krankenhausnetzwerk oder andere als die auf Seite 3 angegebenen Geräte angeschlossen werden.

3.3. DXT SENSOR KIT

Das DXT Sensor Kit besteht aus dem vorderen DXT-Sensor (A) und dem hinteren DXT-Sensor (B) (Abbildung 4 und Abbildung 5).



Abbildung 4. DXT Sensor Kit. A: Vorderer Sensor, B: Hinterer Sensor.



Abbildung 5 Vorderseiten der DXT-Sensoren. A: Vorderer DXT-Sensor, B: Hinterer DXT-Sensor.

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

- Der **vordere Sensor** hat eine transparente Oberfläche, auf welcher der Ultraschallwandler und ein blaues Inneres zu sehen ist (Abbildung 5A).
- Der **hintere Sensor** ist dünner als der vordere Sensor und hat eine flache weiße Oberfläche (Abbildung 5B).

3.4. DXT TAPE KIT

Das DXT Tape Kit wurde speziell entwickelt, um das DXT Sensor Kit am Patienten zu befestigen, und besteht aus dem vorderen DXT-Klebeband (A) und dem hinteren DXT-Klebeband (B) (Abbildung 6).

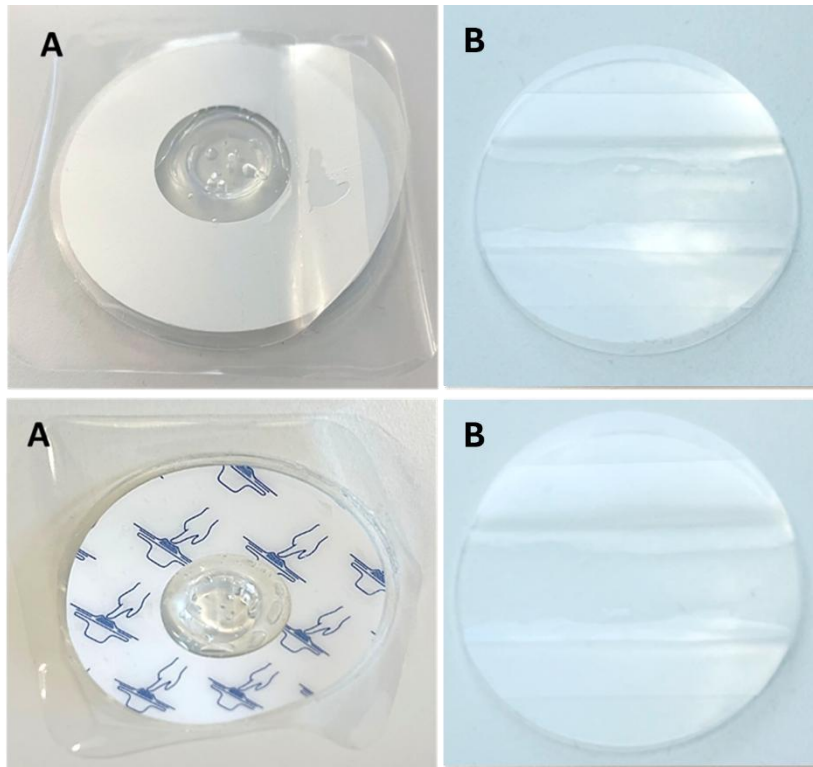


Abbildung 6. DXT Tape Kit. A: Vorderes DXT-Klebeband, B: Hinteres Klebeband.

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

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

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

- Das hintere Klebeband hat auf beiden Seiten doppelte Beläge.

4. INSTALLATION UND ANWENDUNG

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

Packen Sie die DXT Control Unit, die Klemme und das Netzteil aus (Abbildung 7).

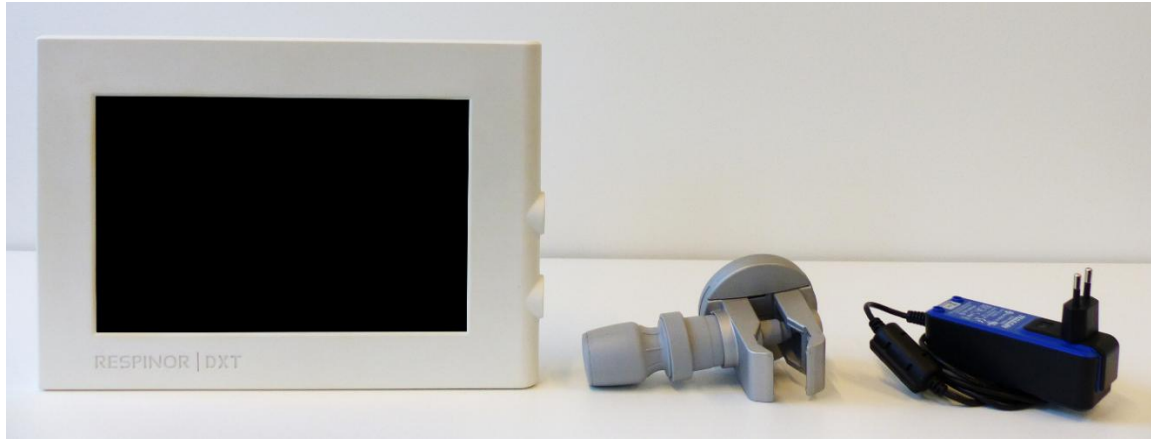
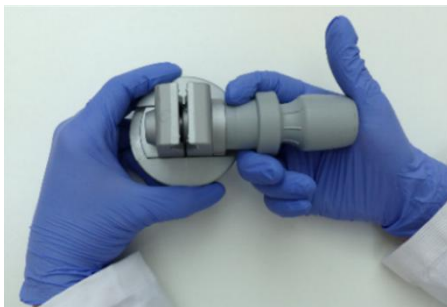


Abbildung 7. DXT Control Unit, Klemme und Stromversorgung.

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



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



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



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



Schritt 4: Legen Sie die Stange in die Öffnung der Klemme und drücken Sie Ihre Hände zusammen,



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



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

um die Klemme um die Stange zu schließen.

Die Control Unit an der Klemme befestigen:



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



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

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



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



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



ACHTUNG!

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

4.2. DEMONTAGE VON DXT UND KLEMME

Die DXT Control Unit kann von der Klemme gelöst werden, indem der grüne Griff auf der Rückseite der Control Unit (Abbildung 8)

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



Abbildung 8. Den grünen Griff anheben, um das DXT-System aus der Klemme zu lösen.

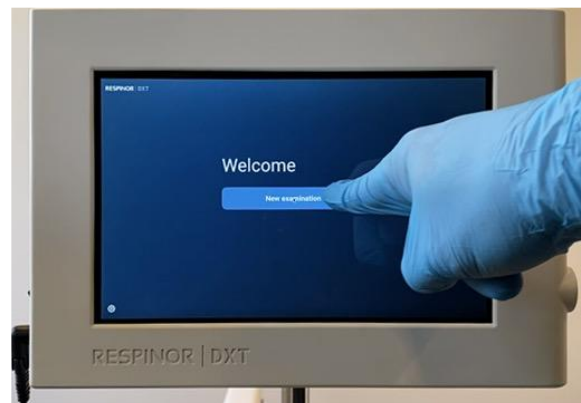
5. FUNKTIONEN

5.1. NEUE UNTERSUCHUNG

Nach dem Einschalten des DXT kann der Benutzer eine neue Untersuchung starten.



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

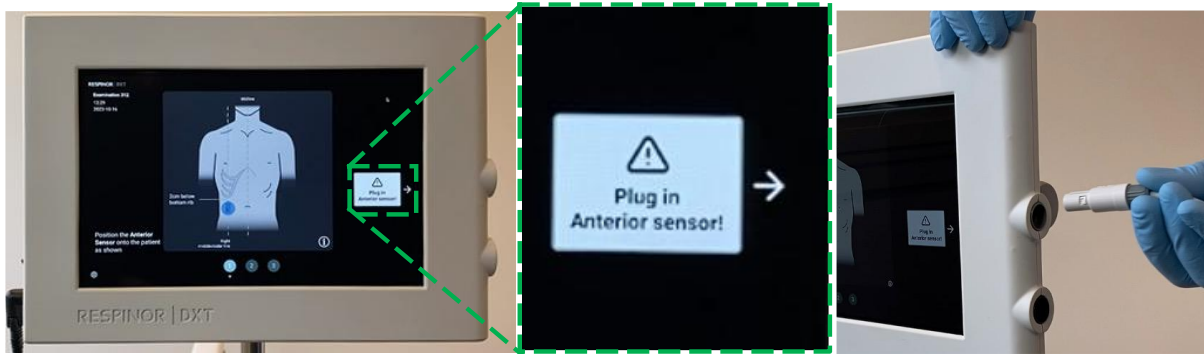


Schritt 2: Drücken Sie die Schaltfläche „Neue Untersuchung“ auf dem Bildschirm.

5.2. POSITIONIERUNGSSASSISTENT

Der Positionierungsassistent wird gestartet, wenn die Schaltfläche „Neue Untersuchung“ gedrückt wird. Der Positionierungsassistent führt den Benutzer durch die erforderlichen Schritte, um das System einzurichten und das DXT Sensor Kit korrekt am Patienten zu positionieren.

Der erste Schritt im Positionierungsassistenten zeigt, wie der vordere Sensor positioniert wird:

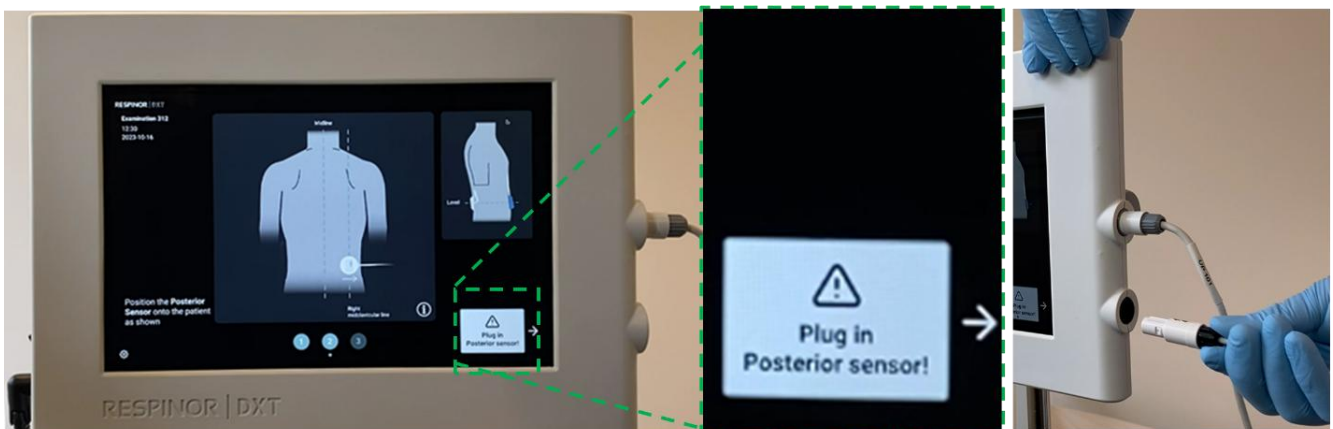


Schritt 1: Verbinden Sie den vorderen Sensor mit dem oberen Anschluss auf der rechten Seite der Control Unit.

Die Meldung auf dem Bildschirm zeigt auf den richtigen Stecker.

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

Der zweite Schritt im Positionierungsassistenten zeigt, wie der hintere Sensor positioniert wird:



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

Die Meldung auf dem Bildschirm zeigt auf den richtigen Stecker.

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

Der letzte Schritt im Positionierungsassistenten besteht darin, die Ausrichtung des vorderen Sensors und des hinteren Sensors sowie den Abstand zwischen ihnen zu überprüfen (Abbildung 9). Beide Sensoren verfügen über eine integrierte Inertialmesseinheit (Inertial Measurement Unit, IMU) zur Messung von Winkeln und einen Elektromagneten zur Messung der Magnetischen Distanz (Magnetic Distance Measurement, MDM), die zur Berechnung des Abstands zwischen den Sensoren verwendet wird. Die IMU- und MDM-Signale werden in den DXT-Signalverarbeitungsalgorithmen verwendet, um die Bauchbewegungen zu kompensieren und die kompensierte Zwerchfellverschiebung zu berechnen.

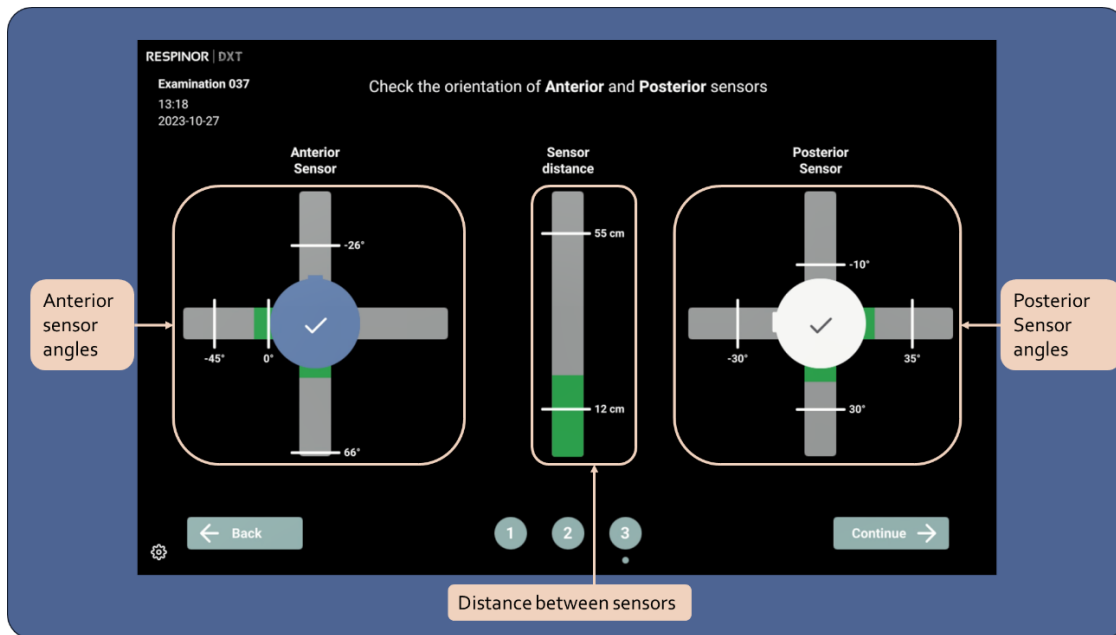


Abbildung 9. Sensorausrichtung und Abstand zwischen den Sensoren.

Eine detailliertere Beschreibung des Positionierungsassistenten finden Sie in den Videos 3, 4 und 5 der Bedienungsanleitung und Einführung.

5.3. UNTERSUCHUNGSANSICHTEN

Ein Tab-Bereich auf der linken Seite des Bildschirms ermöglicht es dem Benutzer, durch drei verschiedene Ansichten zu navigieren (Abbildung 10):

- Live-Feed,
- Ergebnisse,
- Sensorpositionierung.

Mit den drei Schaltflächen auf der linken Seite des Bildschirms kann der Benutzer: 1) SBT starten/beenden; 2) ein Ereignis markieren (z. B. Husten eines Patienten); und 3) eine neue Untersuchung beginnen. Unten links auf dem Bildschirm kann der Benutzer über ein Zahnrad auf die DXT-Einstellungen zugreifen (siehe Abschnitt 5.4).

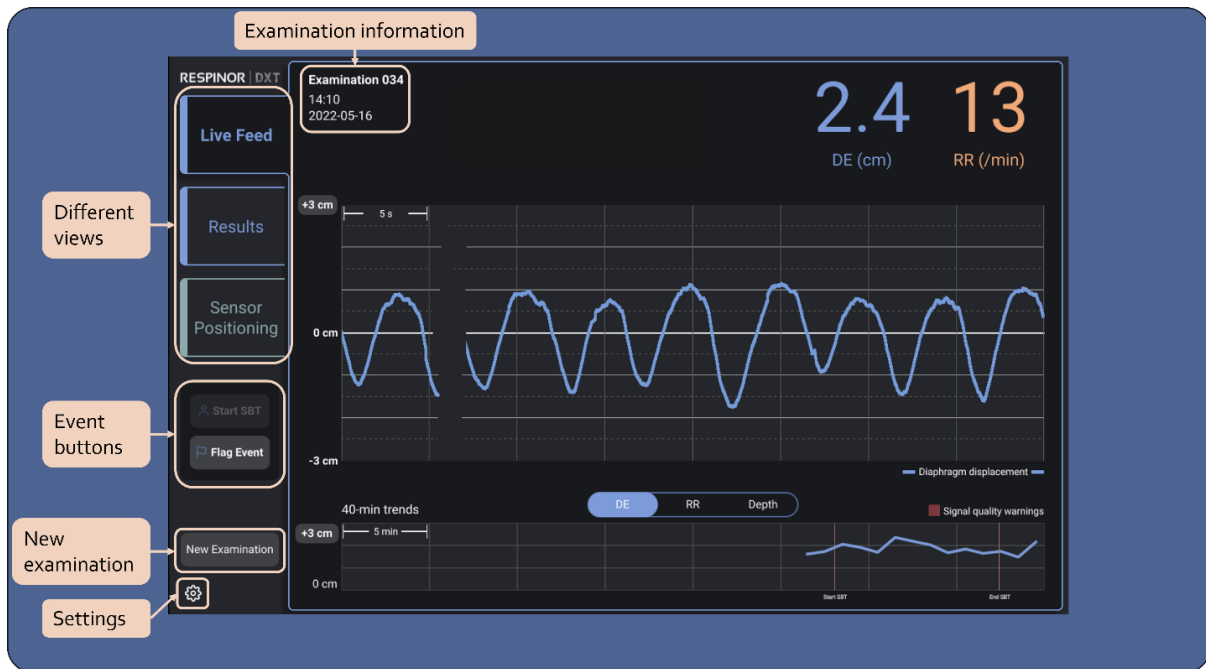


Abbildung 10. Tab-Bereich für verschiedene Ansichten und Schaltflächen.

5.3.1 Live-Feed-Ansicht

Der DXT startet einen 15–20 Sekunden dauernden Initialisierungsprozess, um den Körper des Patienten zu scannen und die optimale Tiefe zu ermitteln. Wenn der Patient unruhig ist oder die Signalqualität schlecht ist, siehe Abschnitt 6.1 zur Fehlerbehebung.

Der Live Feed ist die Standardansicht nach der Initialisierung von DXT (Abbildung 11). Die Live-Feed-Ansicht zeigt:

- Die für jeden Atemzyklus in der oberen rechten Ecke des Bildschirms berechnete Zwerchfellexkursion (Diaphragm Excursion, DE) und Atemfrequenz (Respiratory Rate, RR),
- Die Echtzeitbewegung des Zwerchfells als blaue Linie im Diagramm in der Mitte des Bildschirms. Dies ist die Bewegung, die durch die IMU- und MDM-Messungen für die Bauchbewegungen kompensiert wird. Die Skala kann durch Drücken des Wertes oben links im Diagramm angepasst werden.
- Der 1-Minuten-Mittelwert für Zwerchfellexkursion oder Atemfrequenz über die letzten 40 Minuten der Untersuchung im Diagramm am unteren Bildschirmrand. Der Benutzer kann zwischen DE und RR wechseln, indem er die Schaltflächen über dem Diagramm drückt. Zudem ist die Option Tiefe verfügbar, um eine grafische Ansicht der automatisch vom DXT ausgewählten Messtiefe anzuzeigen.

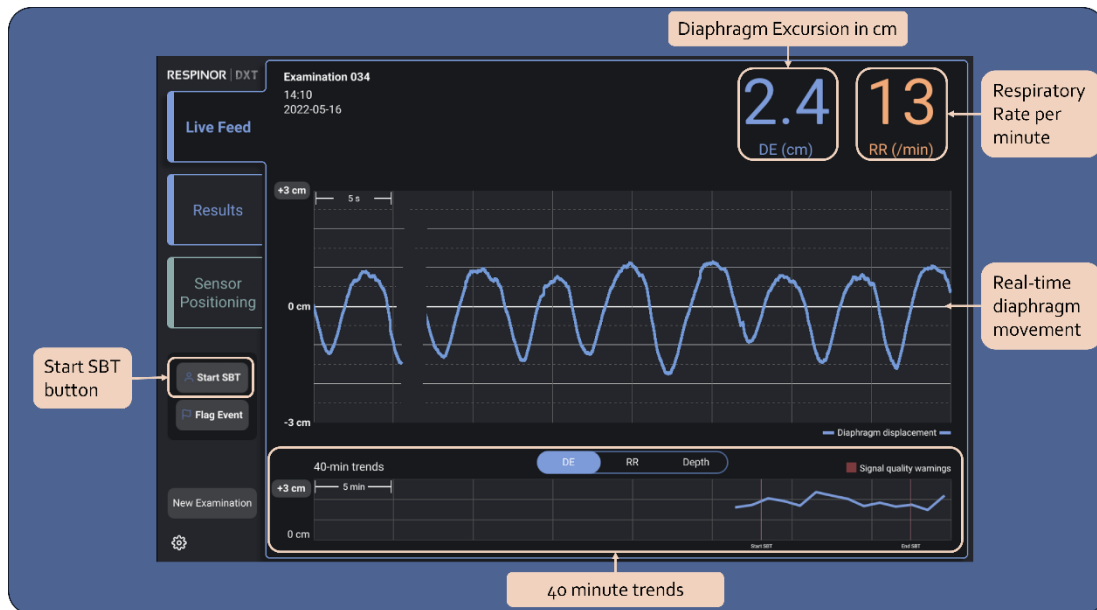


Abbildung 11. Live-Feed-Ansicht.

5.3.2 Ergebnisansicht

Die Ergebnisansicht enthält die Medianwerte für Zwerchfellexkursion und Atemfrequenz im 1-Minuten-Intervall sowohl in tabellarischer (Abbildung 12) als auch in grafischer Darstellung. Zusätzlich wird das SBT-Ergebnis (d. h. der DE-Medianwert der 2. Minute) berechnet und 2 Minuten nach Drücken der Taste „SBT starten“ angezeigt. Wenn die Taste „SBT starten“ nicht gedrückt wird, zeigt das SBT-Ergebnis „-.-“ an. Wenn der DE-Medianwert der 2. Minute aufgrund einer Warnung beeinträchtigt wurde, ist das SBT-Ergebnis rot und ein Warnsymbol (\triangle) wird neben „-.-“ angezeigt (Abbildung 13).



Abbildung 12. Ergebnisansicht.

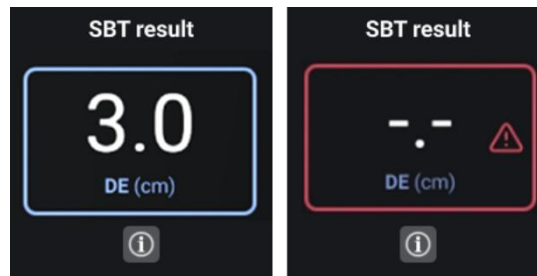


Abbildung 13. SBT-Ergebnis durch eine Warnung beeinträchtigt.

5.3.3 Sensorpositionierungsansicht

Die Ansicht zur Sensorpositionierung bietet die gleiche Ansicht wie der Orientierungsbildschirm im Positionierungsassistenten.

5.4. EINSTELLUNGEN

Die Einstellungen-Ansicht enthält die Registerkarten Untersuchungsdatenbank, Einrichtung und Informationen.

5.4.1 Registerkarte für die Untersuchungsdatenbank

Die Daten aus der Ergebnisansicht werden nach Abschluss der Prüfung in der Untersuchungsdatenbank gespeichert (Abbildung 14). Die Untersuchungsdatenbank speichert 10 Untersuchungen, bevor die erste Untersuchung überschrieben wird. Die Untersuchungen sind anonymisiert, und es ist erforderlich, die Untersuchungs-ID oder die Uhrzeit und das Datum der Untersuchung zu kennen, um die Daten erneut einzusehen.

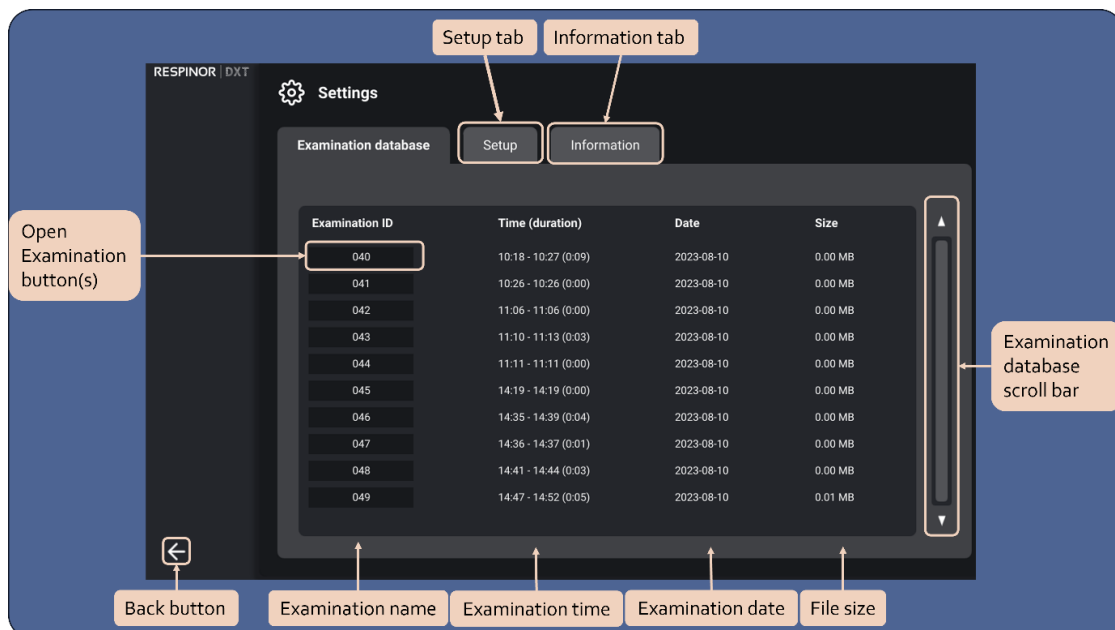


Abbildung 14. Untersuchungsdatenbank.

5.4.2 Registerkarte für die Einrichtung

Die Registerkarte für die Einrichtung gibt die Sprache an, die in der Benutzeroberfläche angezeigt wird und die der offiziellen Sprache des Landes entspricht, in dem der DXT bereitgestellt wird. Für Länder mit mehreren Amtssprachen kann der Benutzer die Sprache durch Klicken auf die Schaltfläche ändern.

Es ist auch möglich, DXT-Uhrzeit und -Datum einzustellen (Abbildung 15):

- Um das Datum einzustellen, drücken Sie auf die Zahlen in den Kästchen im Abschnitt „Datum einstellen“ und passen Sie die Zahl nach oben oder unten an, um sie mit einem Referenzkalender abzugleichen. Das vom DXT verwendete Format ist „JJJJ/MM/TT“ (die Zahl links ist das Jahr, die Zahl in der Mitte ist der Monat und die Zahl rechts ist der Tag).
- Um die Uhrzeit einzustellen, drücken Sie auf die Zahlen in den Feldern im Abschnitt „Uhrzeit einstellen“ und passen Sie die Zahl nach oben oder unten an, um sie mit einer Referenzuhr abzugleichen. Das vom DXT verwendete Format ist „SS:MM“ (die Zahl links steht für die Stunden, die Zahl rechts für die Minuten).

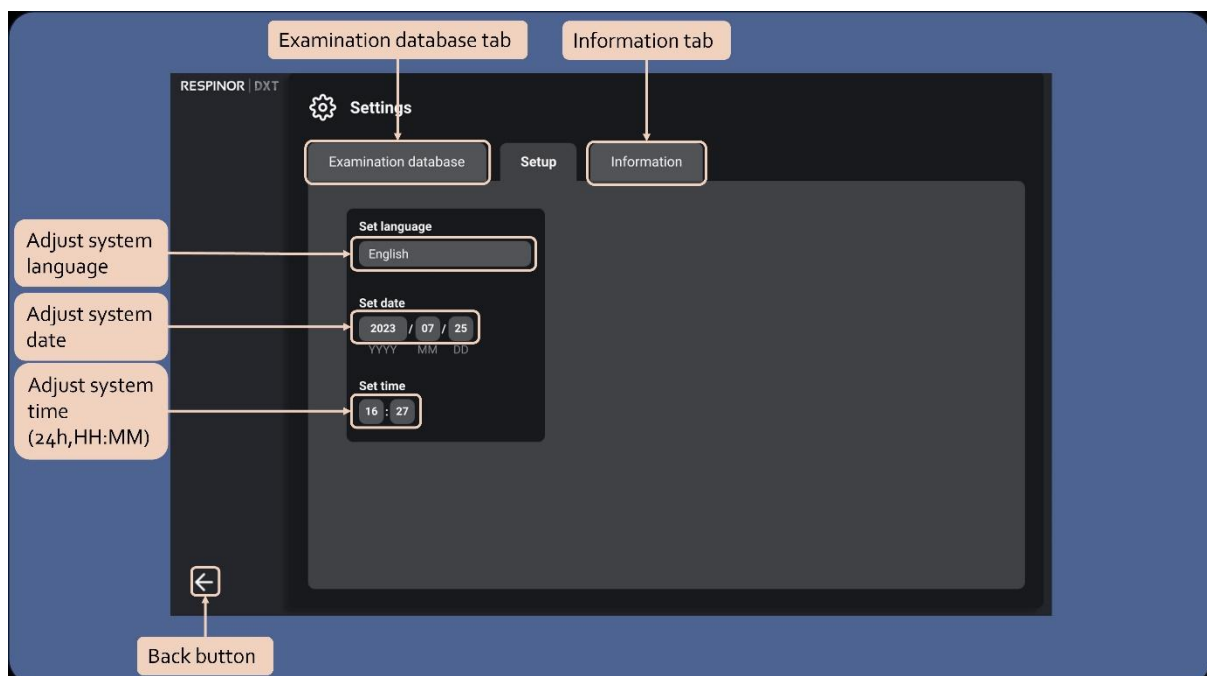


Abbildung 15. Registerkarte für die Einrichtung.

5.4.3 Registerkarte „Informationen“

Die Registerkarte „Informationen“ enthält Informationen über das DXT-System (Abbildung 16), wie z. B.:

- IP-Adresse des Geräts,
- Verfügbarer Speicherplatz auf dem Gerät,
- DXT-Softwareversionen,
- Seriennummern der angeschlossenen vorderen und hinteren Sensoren.

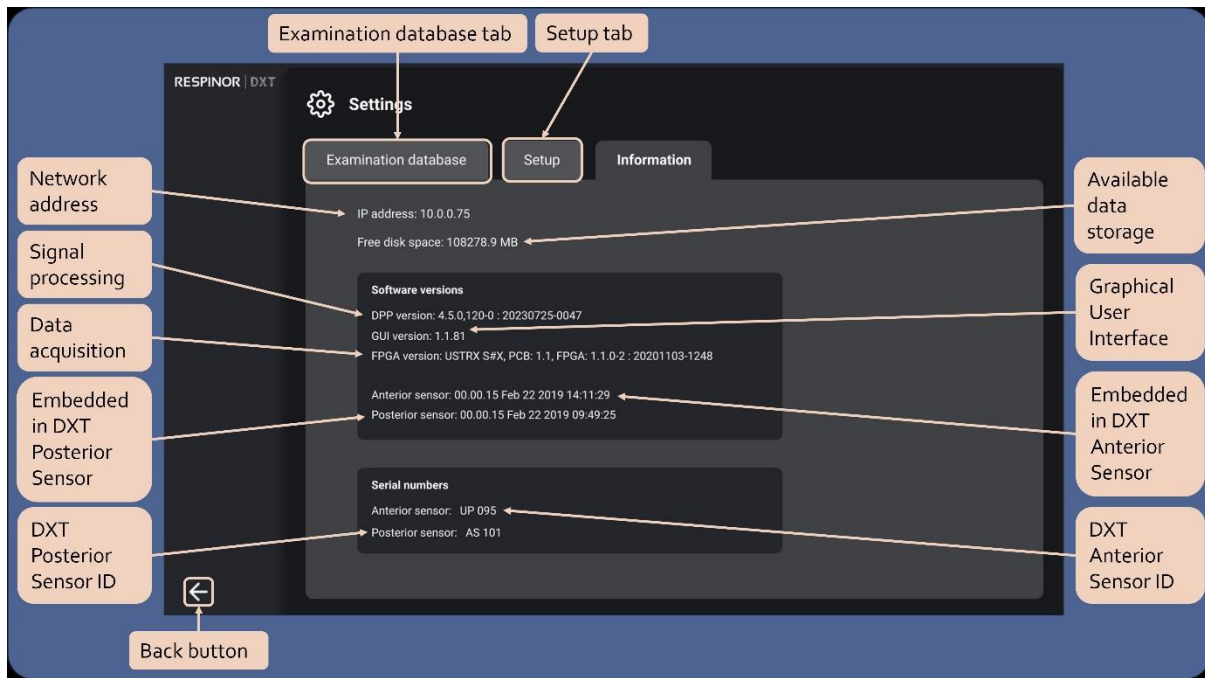


Abbildung 16. Registerkarte „Informationen“

6. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Die DXT Control Unit muss gemäß den Standardverfahren gereinigt werden:

- Reinigen Sie die DXT Control Unit mit Tüchern. Die zugelassenen Lösungen sind in Tabelle 1

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

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



WARNHINWEISE!

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

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

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

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





VORSICHT!

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

6.1. SICHERE ENTSORGUNG

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

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

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

7. WARTUNG

7.1. VOR UND NACH DEM GEBRAUCH

Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Abschnitt 2.

7.2. UHRZEIT UND DATUM

DXT ist ein eigenständiges System und kann die Uhr nicht automatisch synchronisieren. Daher muss die Uhr jeden Monat mit der Ortszeit abgeglichen und entsprechend eingestellt werden. Siehe Abschnitt 5.4.2 für Anweisungen.

7.3. WARTUNG UND KALIBRIERUNG

Die Wartung darf nur von RESPINOR-Personal durchgeführt werden. Daher werden Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und andere Informationen zur Unterstützung der Wartung ausschließlich dem RESPINOR-Personal zur Verfügung gestellt.

7.3.1 Software-Updates

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

7.3.2 Kalibrierung

Der RESPINOR DXT® erfordert vor der Verwendung keine Kalibrierung.

7.3.3 Ersatzteile

Es gibt keine reparierbaren Teile und die einzigen austauschbaren Teile sind Netzverbindung und Klemme. Neue Netzverbindungen und Klemmen können gemäß der Teileliste auf Seite 2 dieses Dokuments bei RESPINOR bestellt werden.

8. KONTAKTINFORMATIONEN

RESPINOR AS

Adresse: Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norwegen

Telefon: +47 24 02 25 54

E-Mail: mail@respinor.com

www.respinor.com

9. LEISTUNGSMERKMALE

Merkmal	Wert(e)
Strahlung (für medizinische Zwecke)	Ultraschall, nicht ionisierend
Ultraschalleigenschaften	<ul style="list-style-type: none"> - Einzelement - Unfokussiert - 2 MHz Mittelfrequenz
Scan-Tiefe	3-15 cm
Ultraschallintensität	<ul style="list-style-type: none"> - Mechanischer Index (MI): Unter 1. - Thermische Indizes (TI): Unter 1.
Korrelation vs. konventioneller B-Mode-Ultraschall	0,88
Hörbares akustisches Geräusch	Max. 25,5 dB-A
Auflösung Zwerchfellexkursion	0,1 cm
DE-Sortiment	[0 bis 10] cm
Genauigkeit Zwerchfellexkursion	4,8 %
RR-Erfassungsbereich	[7–40] Atemzüge pro Minute
RR Genauigkeit	3,6 %
Ansprechverhalten der Echtzeitanzeige von DE und RR	Aktualisierungen innerhalb von 2 Atemzyklen.
Qualitätssicherung von DXT Sensor Kits in der Produktion.	<ul style="list-style-type: none"> - Medianwert der DE-Berechnung über eine Minute innerhalb von ± 5 % im Vergleich zur Referenzmessung für Ultraschallechos bei 1 cm DE. - Medianwert der DE-Berechnung über eine Minute innerhalb von ± 5 % im Vergleich zur Referenzmessung für die magnetische Abstandsmessung bei 1 cm DE.

10. SYSTEMSPEZIFIKATIONEN

10.1. BETRIEBSBEDINGUNGEN

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

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

10.2. LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

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

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

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

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

10.3. TRANSPORTVORAUSSETZUNGEN

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

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

Das DXT Tape Kit kann unter folgenden Bedingungen transportiert werden:

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

10.4. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Anzahl der Ultraschallelemente	Einzelelement	
Magnetflussdichte	< 27 μ T	
Ultraschallfrequenz	2 MHz	
Hörbare akustische Geräusche	Max. 25,5 dB-A	
Scan-Tiefe	3-15 cm	
Darstellungsmodus	Live-Ansicht, mediane DE/RR-Trendansicht in Diagramm- und Tabellenformat	
Aktualisierungshäufigkeit des Touchscreens	25 Hz	
Lokale Datenspeicherkapazität	128 GB	
Energieverbrauch	Typischerweise: 10,8 W	Maximalwert: 14,4 W
Netzverbindung, Eingangsspannung	Typischerweise: 110 – 240 VAC	Maximalwert: 250 VAC
Netzverbindung, Frequenz	50–60 Hz	
Netzverbindung, Ausgangsspannung	12 VDC	
Abmessungen (mm)	DXT Control Unit: 306,94 x 214,98 x 44,4 Vorderer DXT-Sensor: \varnothing 56,98 x 18,37 Hinterer DXT-Sensor: \varnothing 55,00 x 13,95 Vorderes DXT-Klebebad: \varnothing 61,00 Hinteres DXT-Klebebad: \varnothing 59,00 Stromversorgung: 101 x 48,5 x 37 Klemme: \varnothing 20 x 150	
Gewicht (g)	DXT Control Unit: 1561 Vorderer DXT-Sensor: 84 Hinterer DXT-Sensor: 64 Vorderes DXT-Klebebad: 3 Hinteres DXT-Klebebad: < 1 Stromversorgung: 212 Braune Klemme: 500	

10.5. EINHALTUNG GESETZLICHER BESTIMMUNGEN

RESPINOR DXT® entspricht den in den folgenden Abschnitten aufgeführten Vorschriften und Normen.

10.5.1 MDR

RESPINOR DXT® entspricht der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745/EU.

10.5.2 IEC

RESPINOR DXT® entspricht:

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

10.5.3 ISO





RESPINOR DXT® entspricht:






- 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 (Ausgabe 3.0),
- ISO 15223-1:2021,
- EN ISO 20417:2021.








10.5.4 Umweltverordnung








RESPINOR DXT® entspricht den Verordnungen 2011/65/EU (ROHS), EG/2006/1907 (REACH), EU/2012/19 (WEEE) und EG/2006/66.









Symbole

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

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

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

	<p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten</p>	<p>ISO 7000–2606</p>	<p>Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten</p>	<p>Weist darauf hin, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist, z. B. auf der Verpackung von Medizinprodukten</p>
	<p>Von Sonnenlicht fernhalten</p>	<p>ISO 7000–0624</p>	<p>Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten</p>	<p>Gibt an, dass die Transportverpackung keiner Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden darf</p>
	<p>Temperaturgrenzwerte</p>	<p>ISO 7000–0632</p>	<p>Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten</p>	<p>Gibt den Temperaturbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann</p>
	<p>Luftfeuchtigkeitsbegrenzung</p>	<p>ISO 7000–2620</p>	<p>Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten</p>	<p>Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann</p>
	<p>Luftdruckbegrenzung</p>	<p>ISO 7000–2621</p>	<p>Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten</p>	<p>Gibt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann</p>
	<p>Katalognummer</p>	<p>ISO 7000–2493</p>	<p>Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten</p>	<p>Bezeichnet die Katalognummer des Herstellers, z. B. auf einem Medizinprodukt oder der entsprechenden Verpackung</p>
	<p>Chargencode</p>	<p>ISO 7000–2492</p>	<p>Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten</p>	<p>Kennzeichnet die Charge oder den Chargencode des Herstellers, z. B. auf einem Medizinprodukt oder der entsprechenden Verpackung</p>

	Seriennummer	ISO 7000–2498	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Kennzeichnet die Seriennummer des Herstellers, z. B. auf einem Medizinprodukt oder seiner Verpackung
	Verbrauchsdatum	ISO 7000–2607	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Mehrfachverwendung bei einem Patienten	ISO 7000–3706	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Mehrfachverwendung bei einem Patienten
	Nicht wieder verwenden	ISO 7000–1051	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Gibt an, dass der Artikel nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und nicht mehr als einmal verwendet werden darf, z. B. auf Verpackungen medizinischer Einwegartikel
	Medizinisches Gerät	EN ISO 15223-1 Abschnitt 5.7.7	Medizinprodukte – Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, Etikettierung und bereitzustellende Informationen	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt
	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch	ISO 7010- M002	Grafische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen	Zeigt an, dass die Bedienungsanleitung/das Handbuch gelesen werden muss
	Gleichstrom	IEC 60417–5031	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Zeigt an, dass das Gerät nur für Gleichstrom geeignet ist
	Gerät der Klasse II	IEC 60417–5172	Grafische Symbole zur	Zeigt an, dass das Gerät die Sicherheitsanforderungen für

			Verwendung auf Geräten	Geräte der Klasse II gemäß IEC 61140 erfüllt
--	--	--	---------------------------	--

