

RESPINOR DXT®

Descripción técnica



V1.7 noviembre de 2025

Reservados todos los derechos

RESPINOR AS

Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Noruega

www.respinor.com

N.º de organización 915417310

Producto

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

Piezas

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

Accesorios

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



Índice

1. ESPECIFICACIÓN DE USO	8
1.1. PROPÓSITO PREVISTO	8
1.2. BENEFICIOS CLÍNICOS	8
1.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	8
1.4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA	8
1.5. INDICACIONES DE USO	8
1.6. CONTRAINDICACIONES	8
1.7. PERFIL DE USUARIO PREVISTO	8
1.8. CONDICIONES DE UTILIZACIÓN PREVISTAS	8
1.8.1 <i>Procedimiento de limpieza y desinfección</i>	8
1.8.2 <i>Duración y frecuencia de uso</i>	9
2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	9
2.1. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES	9
2.2. NORMATIVAS DE SEGURIDAD	9
2.3. SEGURIDAD DE RESPINOR DXT®	10
2.4. SEGURIDAD BÁSICA Y ENTORNO DE USO	10
2.4.1 <i>Clasificaciones</i>	11
2.4.2 <i>Aprobaciones y niveles de prueba aplicados</i>	12
2.5. SEGURIDAD ELÉCTRICA	13
2.5.1 <i>Compatibilidad electromagnética (CEM)</i>	15
3. VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA	16
3.1. RENDIMIENTO	16
3.1.1 <i>Rendimiento esencial</i>	17
3.2. DXT CONTROL UNIT	18
3.2.1 <i>Fuente de alimentación</i>	18
3.2.2 <i>Puerto de servicio</i>	19
3.3. DXT SENSOR KIT	19
3.4. DXT TAPE KIT	20

4.	INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	21
4.1.	INSTALACIÓN DE DXT JUNTO A LA CAMA DEL PACIENTE (VÍDEO DE INTRODUCCIÓN 1/8)	21
4.2.	DESMONTAJE DE DXT Y PINZA	23
5.	FUNCIONES	23
5.1.	NUEVO EXAMEN	23
5.2.	ASISTENTE DE POSICIONAMIENTO	23
5.3.	VISTAS DEL EXAMEN	25
5.3.1	<i>Vista de Live Feed</i>	26
5.3.2	<i>Vista Resultados</i>	27
5.3.3	<i>Vista de posicionamiento del sensor</i>	28
5.4.	CONFIGURACIÓN	28
5.4.1	<i>Pestaña Base de datos de exámenes</i>	28
5.4.2	<i>Pestaña de configuración</i>	29
5.4.3	<i>Pestaña Información</i>	29
6.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	31
6.1.	ELIMINACIÓN SEGURA	32
7.	MANTENIMIENTO	32
7.1.	ANTES Y DESPUÉS DEL USO	32
7.2.	HORA Y FECHA	32
7.3.	MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	32
7.3.1	<i>Actualizaciones de software</i>	33
7.3.2	<i>Calibración</i>	33
7.3.3	<i>Sustitución de piezas</i>	33
8.	INFORMACIÓN DE CONTACTO	33
	RESPINOR AS	33
9.	ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO	34
10.	ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA	35
10.1.	CONDICIONES DE USO	35
10.2.	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL	35
10.3.	CONDICIONES DE TRANSPORTE	35
10.4.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	36

10.5.	CUMPLIMIENTO NORMATIVO.....	37
10.5.1	MDR.....	37
10.5.2	IEC.....	37
10.5.3	ISO.....	37
10.5.4	Normativa medioambiental	37

Lea todas las instrucciones antes de usar el dispositivo.

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

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

Abreviaturas

Abreviatura	Definición
IMC	Índice de masa corporal
DE	Excursión diafragmática (Diaphragm Excursion, por sus siglas en inglés)
DXT	Tecnología de excursión diafragmática
CEM	Compatibilidad electromagnética
UCI	Unidad de cuidados intensivos
IdU	Instrucciones de uso
ILD	Desinfectante de nivel intermedio (Intermediate Level Disinfectant, por sus siglas en inglés)
LLD	Desinfectante de nivel bajo (Low Level Disinfectant, por sus siglas en inglés)
VM	Ventilación mecánica
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, por sus siglas en inglés)
ROHS	Restricción de sustancias peligrosas (Restrictions of Hazardous Substances, por sus siglas en inglés)
FR	Frecuencia respiratoria
SBT	Prueba de respiración espontánea (Spontaneous Breathing Trial, por sus siglas en inglés)
RAEE	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
WLAN	Red de área local inalámbrica (Wireless Local Area Network, por sus siglas en inglés)

1. ESPECIFICACIÓN DE USO

1.1. PROPÓSITO PREVISTO

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

1.2. BENEFICIOS CLÍNICOS

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

1.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

1.4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

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

1.5. INDICACIONES DE USO

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

1.6. CONTRAINDICACIONES

Embarazo e índice de masa corporal (IMC) > 35 kg/m².

1.7. PERFIL DE USUARIO PREVISTO



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

1.8. CONDICIONES DE UTILIZACIÓN PREVISTAS

1.8.1 Procedimiento de limpieza y desinfección

La DXT Control Unit está diseñada para soportar una limpieza estándar y soluciones desinfectantes de baja a media durante la vida útil prevista. El DXT Sensor Kit se puede utilizar un máximo de 15 veces en el mismo paciente. Para obtener detalles específicos, consulte la sección 6 de este documento.

1.8.2 Duración y frecuencia de uso

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

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

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

2.1. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

2.2. NORMATIVAS DE SEGURIDAD

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

Las advertencias se definen como:



¡ADVERTENCIA!

Condiciones, peligros o prácticas inseguras que pueden provocar:

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

Las precauciones se definen como:



¡PRECAUCIÓN!

Condiciones, peligros o prácticas inseguras que pueden provocar:

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

2.3. SEGURIDAD DE RESPINOR DXT®



¡PRECAUCIÓN!

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

2.4. SEGURIDAD BÁSICA Y ENTORNO DE USO

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

El servicio, las reparaciones y las actualizaciones de software solo deben ser realizados por el personal de RESPINOR.

Consulte la sección 0 para conocer las condiciones de funcionamiento y almacenamiento.

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



¡ADVERTENCIA!

¡Peligro de proyección!



¡PRECAUCIÓN!

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



¡PRECAUCIÓN!

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

2.4.1 Clasificaciones

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

2.4.2 Aprobaciones y niveles de prueba aplicados

Prueba de CEM	Normas observadas	Puerto	Nivel de prueba (cumplimiento profesional sanitario)
Emisiones			
Emisiones conducidas	CISPR11	Puerto de alimentación de CA	Grupo 1, Clase A
Emisiones radiadas	CISPR11	Recinto	Grupo 1, Clase A
Resistencia			
Resistencia a RF conducida	IEC 61000-4-6	Puertos de alimentación de CA Puertos de conexión del paciente	3 Vrms (6 Vrms dentro de ISM)
Inmunidad a RF radiada	IEC 61000-4-3	Recinto	80-2700 MHz: 80 % AM 1 kHz 80 % AM 2 Hz 3 V/m
Resistencia ESD	IEC 61000-4-2	Recinto	Contacto: \pm (8) kV Aire: \pm (2, 4, 8, 15) kV
Prueba de proximidad inalámbrica de RF	IEC 61000-4-3	Recinto	Acc 8.10
Inmunidad frente a EFT (transitorios eléctricos rápidos)	IEC 61000-4-4	Puertos de alimentación de CA	\pm 2 kV (100 kHz)
Resistencia frente a sobretensiones	IEC 61000-4-5	Puertos de alimentación de CA (L-L)	\pm 0,5, \pm 1 kV
Resistencia frente a campos magnéticos	IEC 61000-4-8	Recinto	50 Hz o 60 Hz, 30 A/m
Prueba de proximidad magnética	IEC 61000-4-39	Recinto	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m
Resistencia frente a caídas de tensión	IEC 61000-4-11	Puertos de alimentación de CA	UT = 0 % durante 0,5 ciclos. UT=0 % para 1 ciclo UT=70 % para 25/30 ciclos
Resistencia frente a interrupciones del suministro eléctrico	IEC 61000-4-11	Puertos de alimentación de CA	UT=0 % durante 5 s

2.5. SEGURIDAD ELÉCTRICA



¡PRECAUCIÓN!

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

- El derrame de fluidos en la DXT Control Unit puede dañarla o suponer un riesgo de descarga de fuego. No permita que entren líquidos en el dispositivo.
- No sumerja el DXT Sensor Kit más allá de los niveles especificados. La inmersión más allá de los niveles especificados puede provocar una descarga eléctrica.
- No pulverice solución desinfectante de limpieza sobre la DXT Control Unit mientras esté encendida y no pulverice solución desinfectante de limpieza directamente en las aberturas de la parte posterior de la carcasa. Esto podría dañar la DXT Control Unit.
- No apile la DXT Control Unit con otros equipos electrónicos. Esto puede causar interferencias electromagnéticas (IEM) que pueden provocar la pérdida o degradación del rendimiento del DXT.

**¡PRECAUCIÓN!**

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

2.5.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

La exposición del DXT a perturbaciones electromagnéticas que superen los niveles aceptables puede provocar la pérdida o degradación del rendimiento del DXT. Esto puede provocar:

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

3. VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA

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

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

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

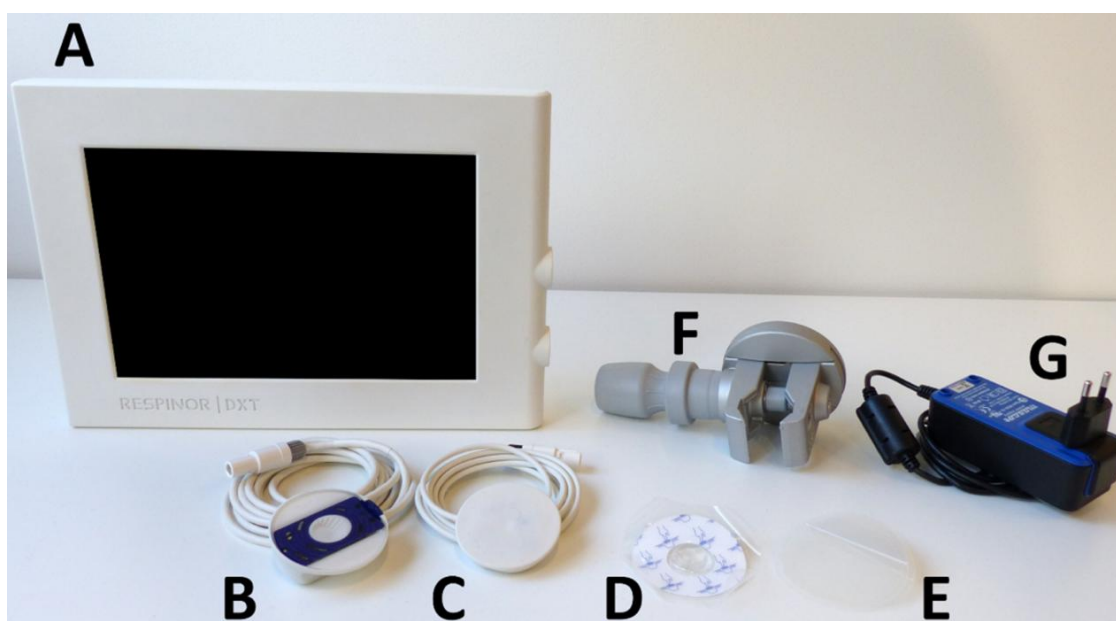


Figura 1. A: DXT Control Unit, B: DXT Anterior Sensor, C: DXT Posterior Sensor, D: DXT Anterior Tape, E: DXT Posterior Tape, F: Pinza, G: Suministro de energía.

3.1. RENDIMIENTO

El DXT proporciona información detallada sobre la actividad del diafragma (específicamente el rango de desplazamiento, la frecuencia y la velocidad), incluido el registro de tendencias y progresión para mejorar la toma de decisiones y evaluar la preparación para la retirada de la ventilación mecánica.

La base del principio de medición es que el hígado se mueve como un bloque sólido de tejido con el mismo movimiento que el diafragma justo encima. Por ello, el DXT utiliza el movimiento del hígado como indicador sustitutivo del movimiento del diafragma. El transductor integrado en el sensor anterior emite ráfagas cortas de ultrasonidos cada milisegundo (frecuencia de repetición de impulsos $f_{PR} = 1$ kHz). El cambio de fase entre ecos consecutivos devueltos por el hígado permite calcular la distancia recorrida por el tejido entre estos dos ecos. A continuación, se calculan la velocidad instantánea y el movimiento total del hígado.

Principio de medición: el sensor anterior se coloca de manera que el haz de ultrasonidos apunte en una dirección que tenga un componente vectorial paralelo a la dirección del movimiento, como se muestra en la Figura 2. El sensor anterior está diseñado para emitir un haz de ultrasonidos en un ángulo de 45° en dirección craneal (hacia la cabeza) con respecto a la superficie de la piel y en el tejido hepático inferior.

Para compensar el movimiento abdominal hacia afuera/dentro causado por la respiración, que afecta a la posición del sensor anterior y a la geometría de las mediciones DXT, se añade un sensor posterior colocado en la espalda del paciente a la solución DXT. El sensor posterior contiene una medición de distancia magnética y acelerómetros para cuantificar el movimiento abdominal y la angulación de los sensores (sin acústica).

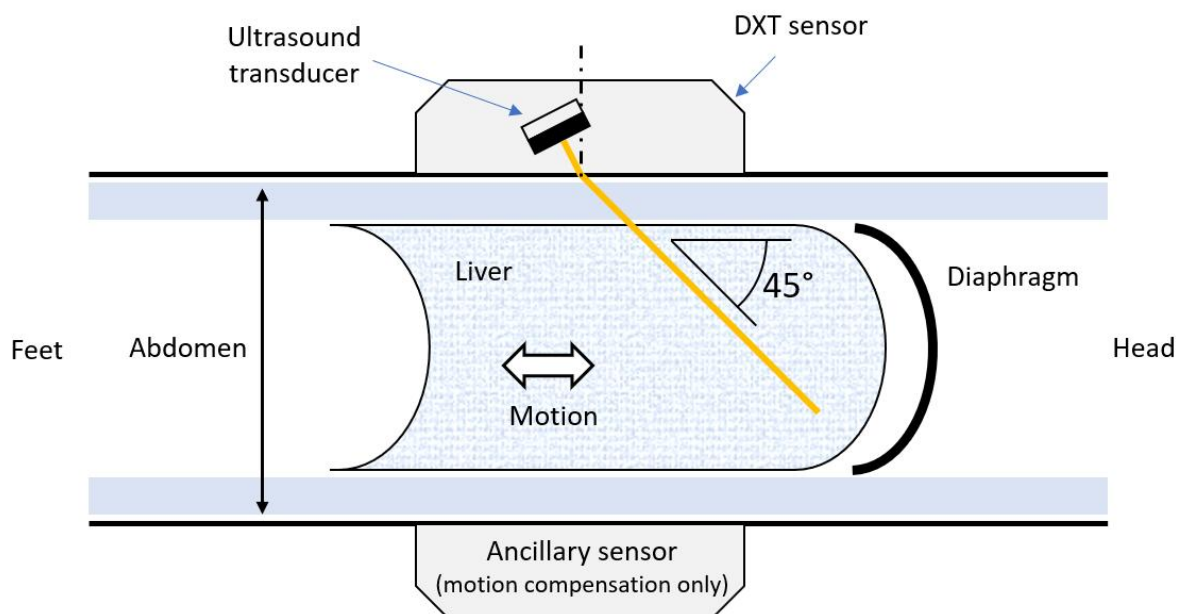


Figura 2. Principio de medición.

3.1.1 Rendimiento esencial

El DXT mide y muestra gráficamente el movimiento del diafragma en tiempo real, y presenta con precisión los valores de excursión diafragmática (DE) y la frecuencia respiratoria (FR) por ciclo respiratorio, así como los valores medianos por minuto. Además, el DXT calcula con

precisión la DE mediana para el segundo minuto de SBT, donde un valor inferior a 1,1 cm indica un mayor riesgo de reintubación.

3.2. DXT CONTROL UNIT

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

La unidad de control tiene tres entradas para conectar el equipo específico y un interruptor para encender y apagar el dispositivo. Además, un puerto de servicio está asegurado y bloqueado con una cubierta de plástico duro y un tornillo de seguridad para restringir el acceso (Figura 3):

- Fuente de alimentación (A),
- Interruptor de alimentación (B),
- DXT Anterior Sensor (C1),
- DXT Posterior Sensor (C2),
- Puerto de servicio protegido por una cubierta de plástico duro que requiere herramientas para su apertura (D).



Figura 3. DXT Control Unit. A: Interruptor de encendido, B: Conector de alimentación, C1: Conector del DXT Anterior Sensor, C2: DXT Posterior Sensor connector, D: Puerto de servicio.

3.2.1 Fuente de alimentación

La fuente de alimentación específica contiene medios de protección para el paciente y el usuario. Por lo tanto, el DXT nunca debe utilizarse con otra fuente de alimentación que no esté enumerada en la sección 3 de este documento.

3.2.2 Puerto de servicio

El puerto de servicio solo debe ser utilizado por el personal de RESPINOR. La cubierta de plástico duro nunca debe retirarse y la DXT Control Unit no debe conectarse a la red del hospital ni a ningún otro equipo que no sea el especificado en la página 3.

3.3. DXT SENSOR KIT

El DXT Sensor Kit consta del DXT Anterior Sensor (A) y el DXT Posterior Sensor (B) (Figura 4 y Figura 5).



Figura 4. DXT Sensor Kit. A: Sensor anterior, B: Sensor posterior.



Figura 5. Partes frontales de los sensores DXT. A: DXT Anterior Sensor, B: DXT Posterior Sensor.

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

- El **sensor anterior** tiene una superficie transparente que muestra el transductor de ultrasonidos y un interior azul (Figura 5A).
- El **sensor posterior** es más fino que el sensor anterior y tiene una superficie blanca plana (Figura 5B).

3.4. DXT TAPE KIT

El DXT Tape Kit está especialmente diseñado para sujetar el DXT Sensor Kit al paciente y consta de la DXT Anterior Tape (A) y la DXT Posterior Tape (B) (Figura 6).

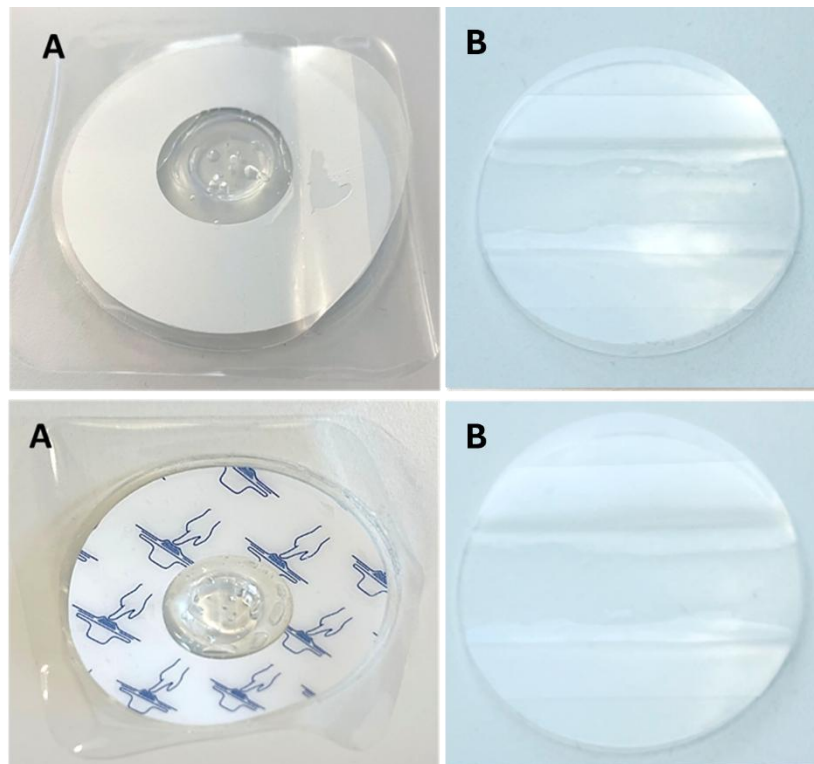


Figura 6. DXT Tape Kit. A: DXT Anterior Tape, B: Cinta posterior.

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

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

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

- La cinta posterior tiene protectores dobles en ambos lados.

4. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

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

Desembale la DXT Control Unit, la pinza y la fuente de alimentación (Figura 7).

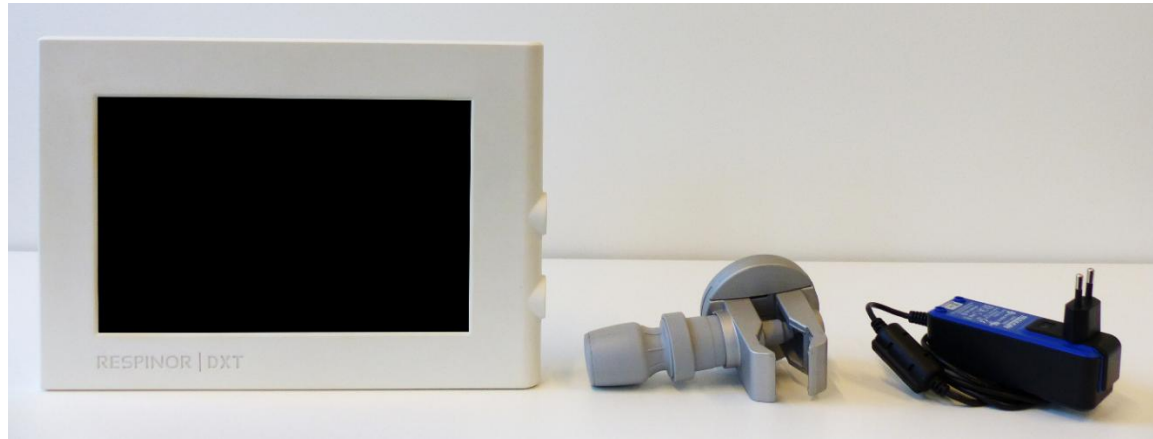


Figura 7. DXT Control Unit, pinza y fuente de alimentación.

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



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



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



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



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

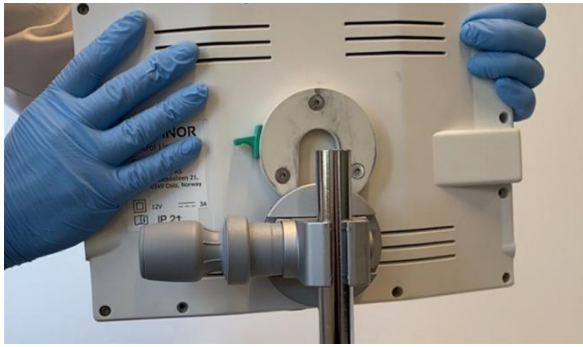


Paso 5: Suelte el cilindro con los dos dedos para bloquear la pinza.



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

Fije la unidad de control a la pinza:



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



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

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



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



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



¡PRECAUCIÓN!

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

4.2. DESMONTAJE DE DXT Y PINZA

La DXT Control Unit se puede separar de la pinza levantando el asa verde en la parte posterior de la unidad de control (Figura 8) y, al mismo tiempo, levantando la unidad de control hacia arriba.

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



Figura 8. Levante el asa verde para liberar el DXT de la pinza.

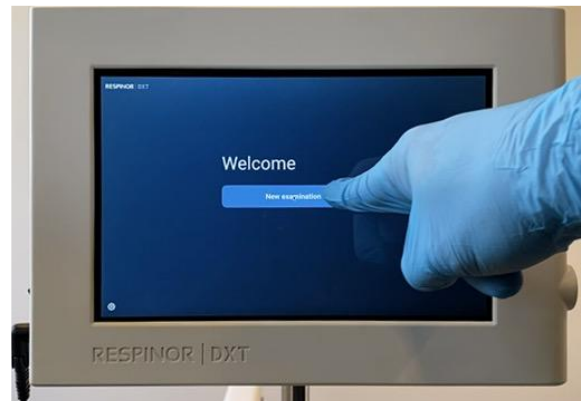
5. FUNCIONES

5.1. NUEVO EXAMEN

Después de encender el DXT, el usuario puede iniciar un nuevo examen.



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

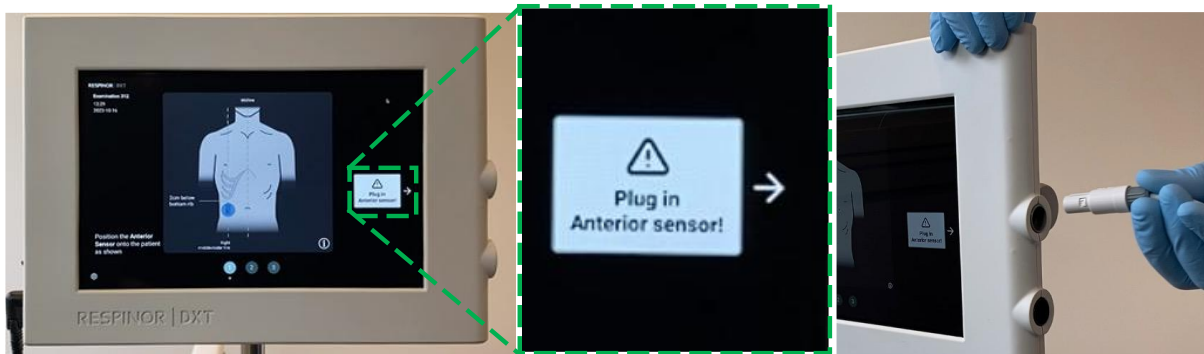


Paso 2: Pulse el botón «Nuevo examen» en la pantalla.

5.2. ASISTENTE DE POSICIONAMIENTO

El Asistente de posicionamiento se inicia cuando se pulsa el botón «Nuevo examen». El asistente de posicionamiento guía al usuario a través de los pasos necesarios para configurar el sistema y colocar correctamente el DXT Sensor Kit en el paciente.

El primer paso del Asistente de posicionamiento muestra cómo colocar el sensor anterior:

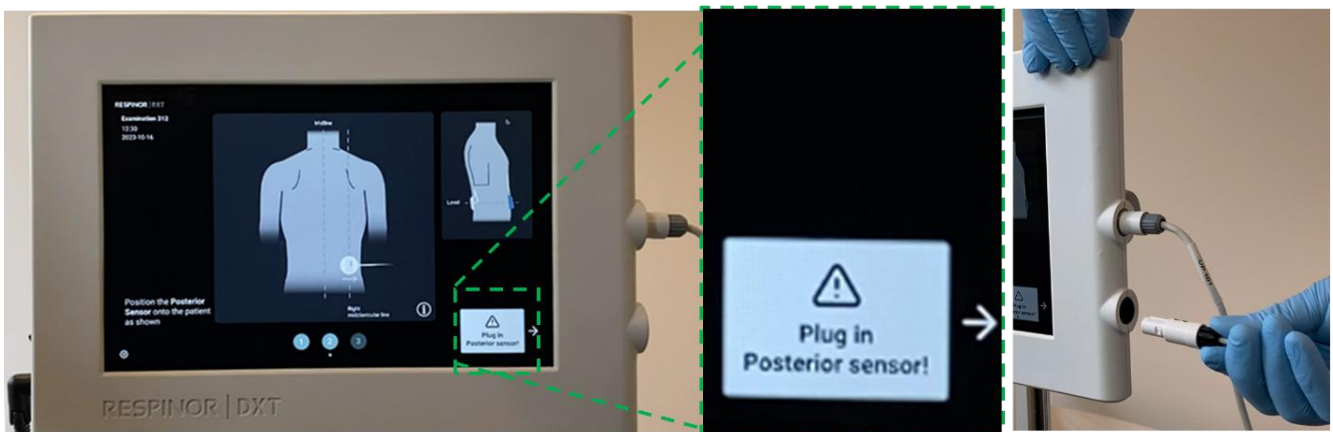


Paso 1: Conecte el sensor anterior al conector superior del lado derecho de la unidad de control.

El mensaje de la pantalla indica el conector correcto.

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

El segundo paso del Asistente de posicionamiento muestra cómo colocar el sensor posterior:



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

El mensaje de la pantalla indica el conector correcto.

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

El último paso del Asistente de posicionamiento es comprobar la orientación del sensor anterior y el sensor posterior y la distancia entre ellos (Figura 9). Ambos sensores tienen una unidad de medición inercial (UMI) integrada para medir ángulos y un electroimán para medir la medición de distancia magnética (MDM) utilizada para calcular la distancia entre los sensores. Las señales UMI y MDM se utilizan en los algoritmos de procesamiento de señales DXT para compensar los movimientos abdominales y calcular el desplazamiento compensado del diafragma.

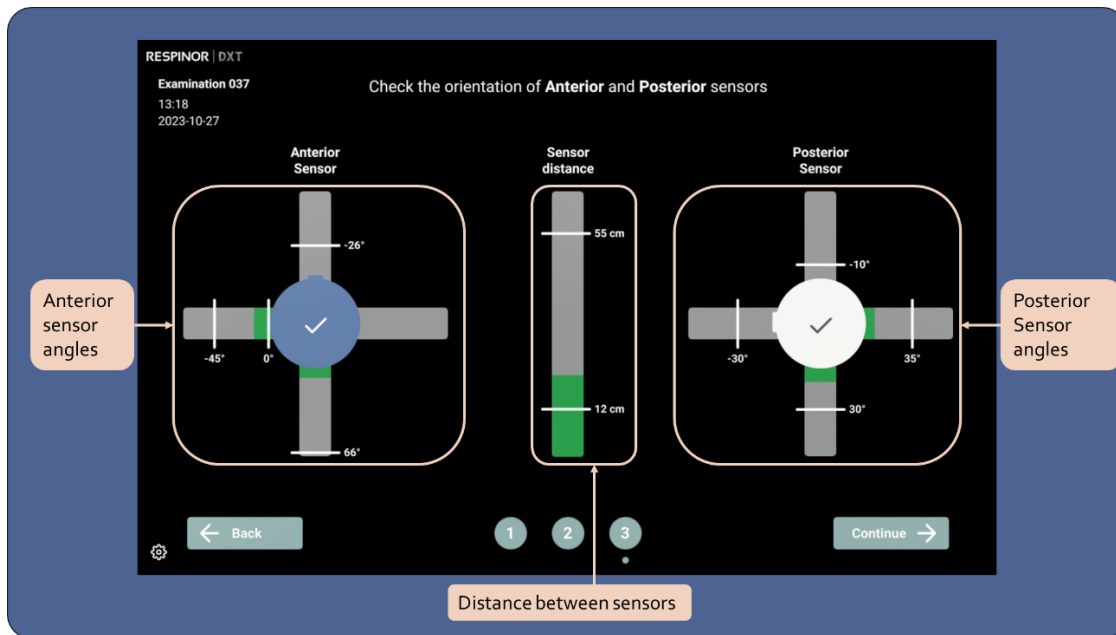


Figura 9. Orientación del sensor y distancia entre los sensores.

Consulte las instrucciones de uso y los vídeos de introducción 3, 4 y 5 para una descripción más detallada del Asistente de posicionamiento.

5.3. VISTAS DEL EXAMEN

Un panel de pestañas en el lado izquierdo de la pantalla permite al usuario navegar por tres vistas diferentes (Figura 10):

- Live Feed,
- Resultados,
- Posicionamiento del sensor.

Tres botones en el lado izquierdo de la pantalla permiten al usuario: 1) iniciar/finalizar un SBT; 2) marcar un evento (como una tos del paciente); y 3) iniciar un nuevo examen. En la parte inferior izquierda de la pantalla, una rueda dentada permite al usuario acceder a los ajustes de DXT (consulte la sección 5.4).

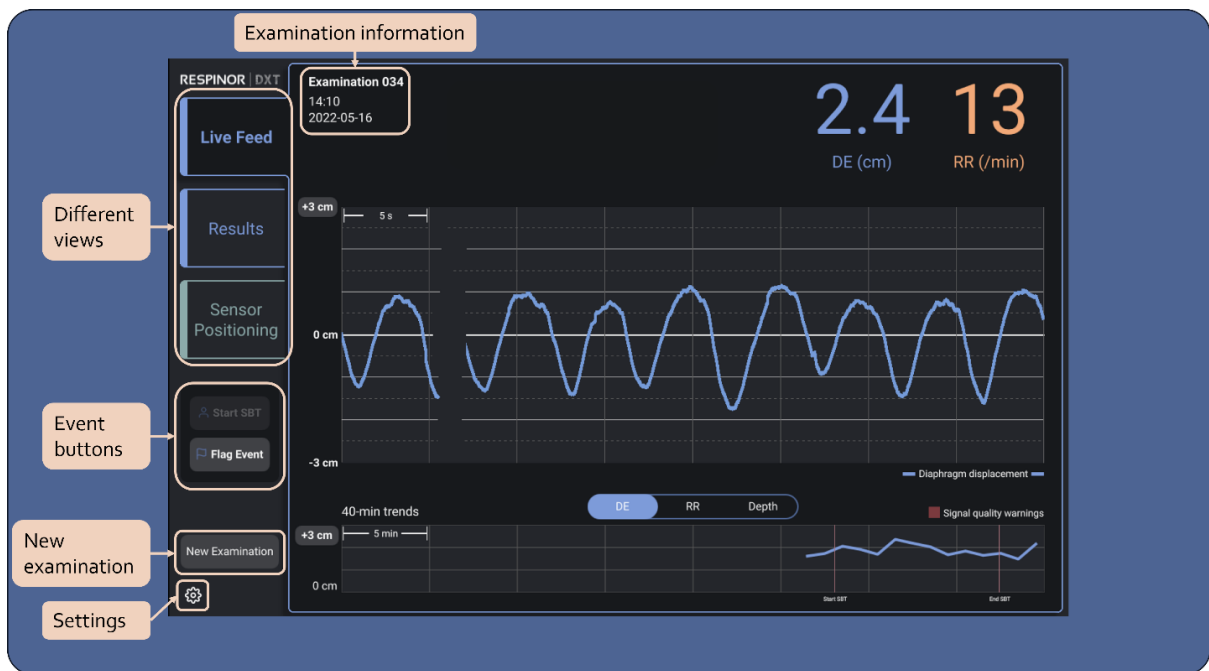


Figura 10. Panel de pestañas para diferentes vistas y botones.

5.3.1 Vista de Live Feed

El DXT inicia un proceso de inicialización que dura entre 15 y 20 segundos para escanear el cuerpo del paciente y localizar la profundidad óptima. Si el paciente está agitado o la calidad de la señal es mala, este proceso puede tardar más tiempo.

Live Feed es la vista predeterminada después de la inicialización del DXT (Figura 11). La vista Live Feed muestra:

- La excursión diafragmática (DE) y la frecuencia respiratoria (FR) calculadas para cada ciclo respiratorio en la esquina superior derecha de la pantalla,
- El movimiento en tiempo real del diafragma como una línea azul en el gráfico en el centro de la pantalla. Este es el movimiento compensado para los movimientos abdominales por las mediciones de la UMI y el MDM. La escala se puede ajustar pulsando el valor en la parte superior izquierda del gráfico.
- La DE o FR mediana de 1 minuto durante los últimos 40 minutos del examen en el gráfico de la parte inferior de la pantalla. El usuario puede cambiar entre DE y FR pulsando los botones situados encima del gráfico. La opción Profundidad también está disponible para mostrar una vista gráfica de la profundidad de medición seleccionada automáticamente por el DXT.

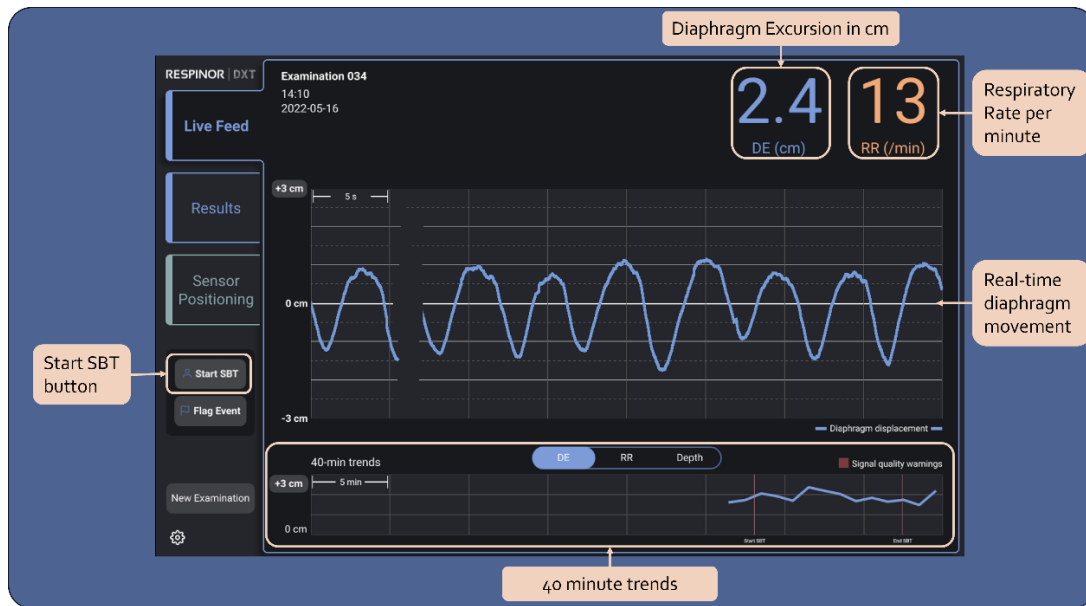


Figura 11. Vista de Live Feed.

5.3.2 Vista Resultados

La vista de Resultados contiene valores medianos de 1 minuto para DE y FR, presentados en formato tabla (Figura 12) y de forma gráfica. Además, el resultado de la SBT (es decir, la DE mediana del segundo minuto) se calcula y se muestra 2 minutos después de pulsar el botón Iniciar SBT. Si no se pulsa el botón Iniciar SBT, el resultado de SBT mostrará «-.-». Si el valor de la mediana DE del segundo minuto se ha visto comprometido debido a una advertencia, el resultado de la SBT se vuelve rojo y se muestra un símbolo de E advertencia (⚠) junto a «-.-» (Figura 13).



Figura 12. Vista de resultados.

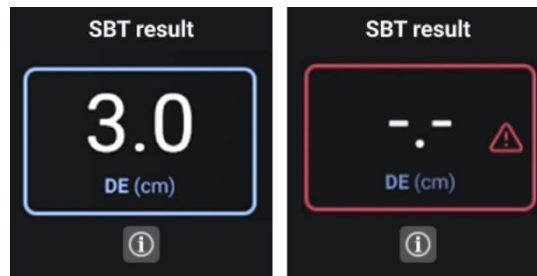


Figura 13. Resultado de SBT comprometido por una advertencia.

5.3.3 Vista de posicionamiento del sensor

La vista Posicionamiento del sensor proporciona la misma vista que la pantalla de orientación del Asistente de posicionamiento.

5.4. CONFIGURACIÓN

La vista de Configuración contiene las pestañas de Base de datos de exámenes, Configuración e Información.

5.4.1 Pestaña Base de datos de exámenes

Los datos de la vista Resultados se almacenan en la base de datos de exámenes una vez finalizado el examen (Figura 14). La base de datos de exámenes almacena 10 exámenes antes de que se sobrescriba el primer examen. Los exámenes son anónimos y es necesario conocer el ID del examen o la hora y la fecha del examen para volver atrás y revisar los datos.

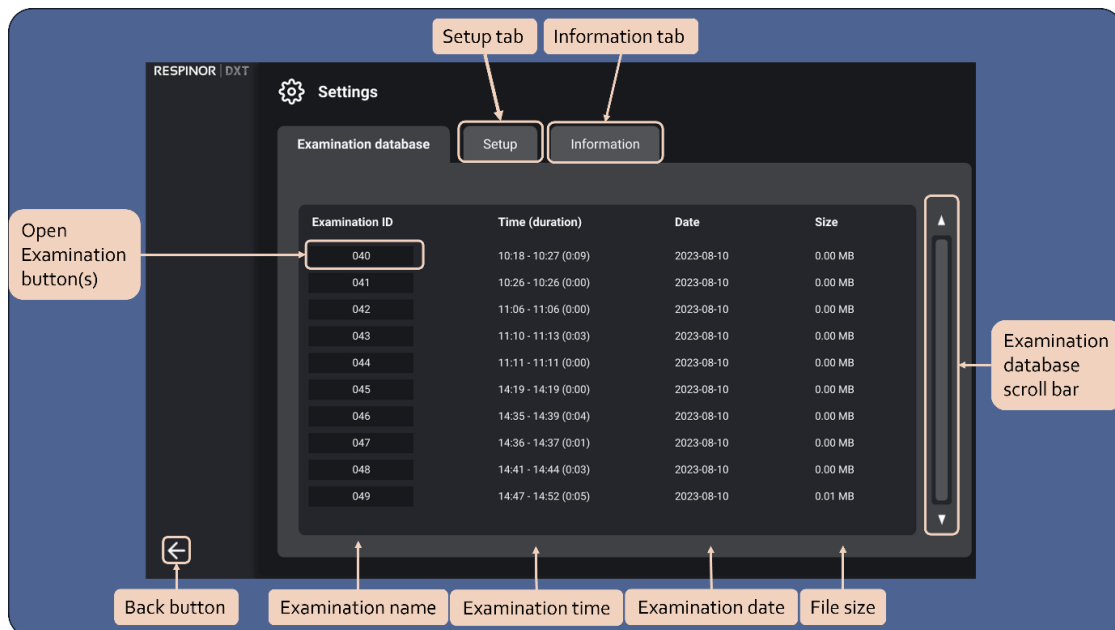


Figura 14. Base de datos de exámenes.

5.4.2 Pestaña de configuración

La pestaña de configuración indica el idioma que se muestra en la GUI, correspondiente al idioma oficial del país en el que se proporciona el DXT. Para países con varios idiomas oficiales, el usuario puede cambiar el idioma haciendo clic en el botón.

También es posible ajustar la hora y la fecha del DXT (Figura 15):

- Para ajustar la fecha, pulse en los números de los cuadros de la sección Ajustar fecha y ajuste el número hacia arriba o hacia abajo para que coincida con un calendario de referencia. El formato utilizado por el DXT es «AAAA/MM/DD» (el número de la izquierda es el año, el número del centro es el mes y el número de la derecha es el día).
- Para ajustar la hora, pulse los números de las casillas de la sección Ajustar hora y ajuste el número hacia arriba o hacia abajo para que coincida con un reloj de referencia. El formato utilizado por el DXT es «HH:MM» (el número de la izquierda es horas y el número de la derecha son minutos).

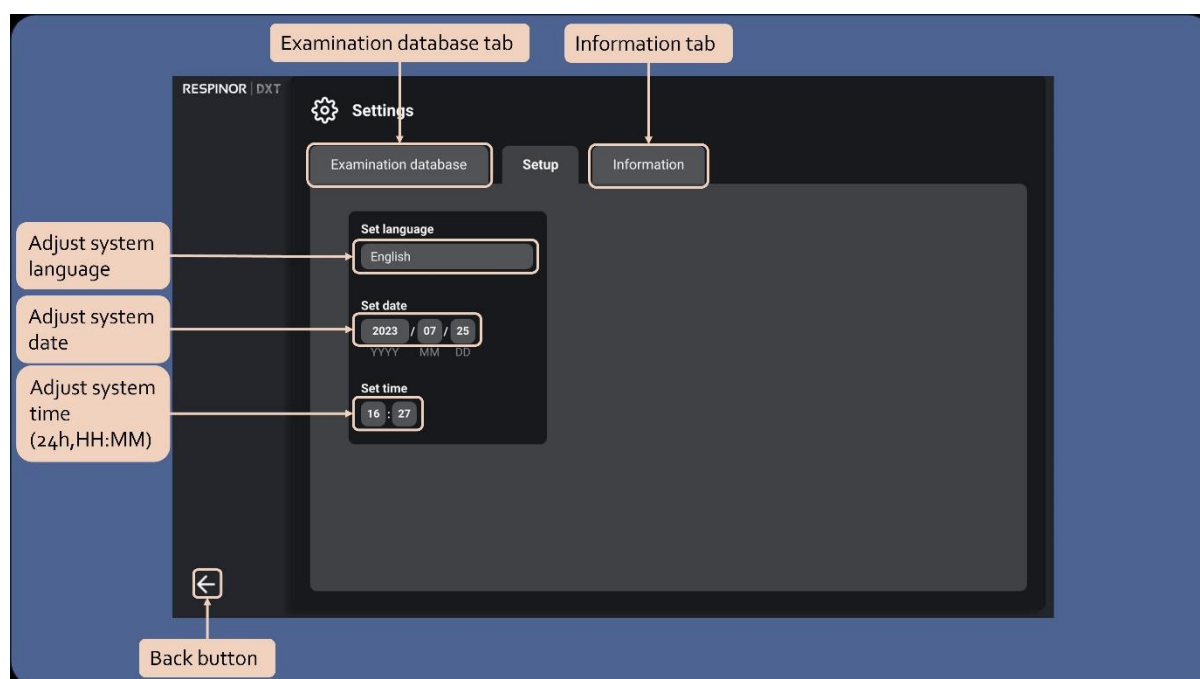


Figura 15. Pestaña de configuración.

5.4.3 Pestaña Información

La pestaña Información contiene información sobre el sistema DXT (Figura 16), como:

- La dirección IP del dispositivo,
- El espacio de almacenamiento libre en el dispositivo,
- Las versiones del software DXT,
- Los números de serie del sensor anterior y del sensor posterior conectados.

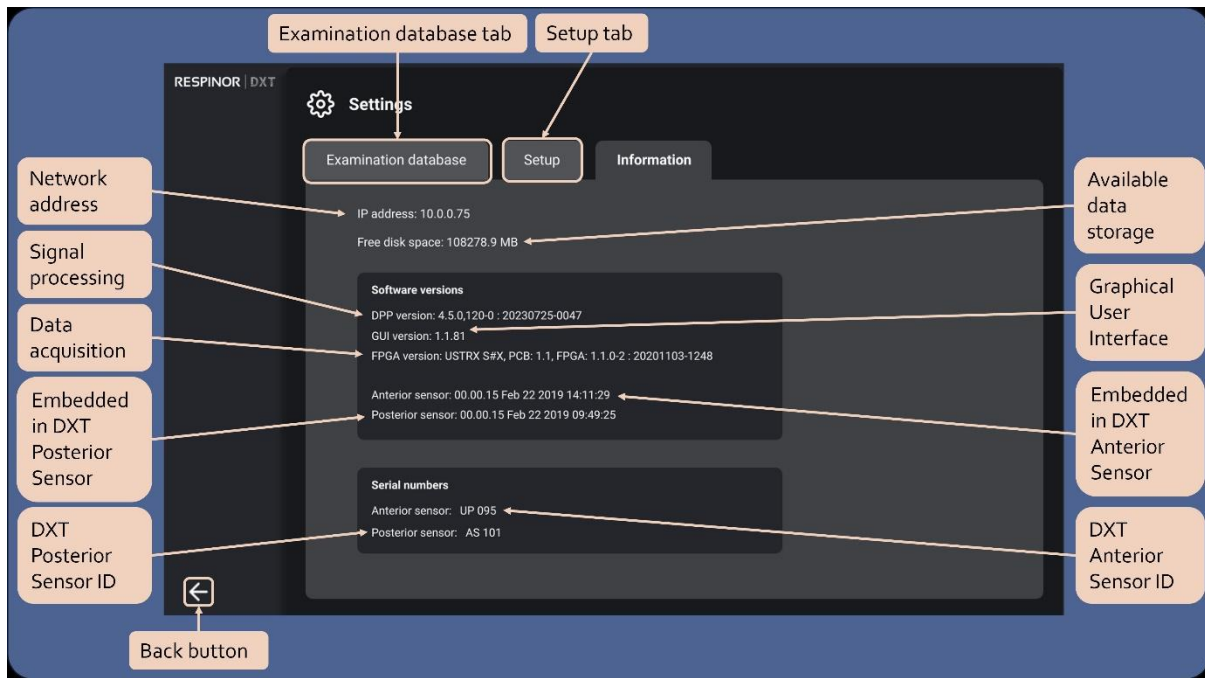


Figura 16. Pestaña Información.

6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

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

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

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



¡PRECAUCIÓN!

- La DXT Control Unit debe limpiarse después de cada uso debido al riesgo de contaminación biológica que puede infectar al paciente.
- No utilice el DXT Sensor Kit en varios pacientes. El kit de sensor es para un solo paciente y para uso múltiple únicamente. Esto reduce el riesgo de contaminación biológica que puede causar infecciones al paciente.

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

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

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



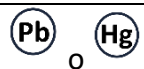
¡PRECAUCIÓN!

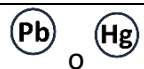
- Utilice únicamente soluciones de nivel bajo a intermedio para la limpieza y desinfección, ya que las soluciones desinfectantes de alto nivel pueden deteriorar químicamente el equipo.
- La exposición del paciente a sustancias químicas más fuertes puede provocar reacciones alérgicas en la piel.

6.1. ELIMINACIÓN SEGURA

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

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

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



7. MANTENIMIENTO

7.1. ANTES Y DESPUÉS DEL USO

Siga las indicaciones de seguridad de la sección 2.

7.2. HORA Y FECHA

DXT es un sistema independiente y no puede sincronizar el reloj automáticamente. Por lo tanto, el reloj debe verificarse con respecto a la hora local cada mes y ajustarse en consecuencia. Consulte las instrucciones en la sección 5.4.2.

7.3. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

El servicio solo debe ser realizado por el personal de RESPINOR. Por lo tanto, los diagramas de circuitos, las listas de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otra información para ayudar en el mantenimiento solo estarán disponibles para el personal de RESPINOR.

7.3.1 Actualizaciones de software

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

7.3.2 Calibración

RESPINOR DXT® no requiere calibración antes de su uso.

7.3.3 Sustitución de piezas

No hay piezas reparables y las únicas piezas reemplazables son la fuente de alimentación y la pinza. Puede solicitar una nueva fuente de alimentación y pinza a RESPINOR de acuerdo con la lista de piezas que se encuentra en la página 2 de este documento.

8. INFORMACIÓN DE CONTACTO

RESPINOR AS

Dirección: Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Noruega

Teléfono: +47 24 02 25 54

Correo electrónico: mail@respinor.com

www.respinor.com

9. ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO

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

10. ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

10.1. CONDICIONES DE USO

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

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

10.2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

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

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

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

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

10.3. CONDICIONES DE TRANSPORTE

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

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

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

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

10.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Cantidad de elementos de ultrasonidos	Elemento único	
Densidad de flujo magnético	< 27 μ T	
Frecuencia del ultrasonido	2 MHz	
Potencia acústica	Máx. 25,5 dB-A	
Profundidad de escaneo	3-15 cm	
Modo de visualización	Vista en directo, vista de la tendencia mediana DE/FR en gráficos y formato de tabla	
Frecuencia de actualización de la pantalla táctil	25 Hz	
Capacidad de almacenamiento local de datos	128 GB	
Consumo de energía eléctrica	Habitual: 10,8 W	Máximo: 14,4 W
Tensión de alimentación de entrada	Habitual: 110 - 240 V CA	Máximo: 250 V CA
Alimentación eléctrica de entrada, frecuencia	50-60 Hz	
Fuente de alimentación de salida, tensión	12 V CC	
Dimensiones (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 Suministro de energía: 101 x 48,5 x 37 Pinza: \varnothing 20 x 150	
Peso (g)	DXT Control Unit: 1561 DXT Anterior Sensor: 84 DXT Posterior Sensor: 64 DXT Anterior Tape: 3	

	DXT Posterior Tape: < 1 Suministro de energía: 212 Pinza Braun: 500
--	---

10.5. CUMPLIMIENTO NORMATIVO

RESPINOR DXT® cumple con las regulaciones y normas enumeradas en las siguientes secciones.

10.5.1 MDR

RESPINOR DXT® cumple con el Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) 2017/745/UE.

10.5.2 IEC

RESPINOR DXT® cumple con:

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

10.5.3 ISO






RESPINOR DXT® cumple con:






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











10.5.4 Normativa medioambiental









RESPINOR DXT® cumple con 2011/65/UE (ROHS), CE/2006/1907 (REACH), UE/2012/19 (RAEE) y CE/2006/66.




Símbolos utilizados

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

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

	Identificador único de dispositivo	ISO 15223-1 Cláusula 5.7.10	Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los productos sanitarios, el etiquetado y la información que se debe suministrar.	Indica un transportador que contiene información del Identificador Único de Dispositivo.
	Fabricante	ISO 7000-3082	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Identifica el fabricante legal
	Fecha de fabricación	ISO 7000-2497	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	Identifica la fecha de fabricación
	Este lado hacia arriba	ISO 7000-0623	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica la posición vertical correcta del paquete de transporte
	Manténgase seco	ISO 7000-0626	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad
	Frágil, manipular con cuidado	ISO 7000-0621	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica que el contenido del paquete de transporte es frágil y debe manipularse con cuidado
	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	ISO 7000-2606	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica que el dispositivo no debe utilizarse si el envase que lo contiene está dañado, por ejemplo, en el envase de productos sanitarios.
	Mantener alejado de la luz solar	ISO 7000-0624	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica que el paquete de transporte no debe exponerse a la luz solar
	Límite de temperatura	ISO 7000-0632	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de forma segura.
	Limitación de humedad	ISO 7000-2620	Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica el rango de humedad al que puede exponerse el producto sanitario de forma segura.

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

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

