

RESPINOR DXT®

Descrizione tecnica



V1.7 novembre 2025

Tutti i diritti sono riservati

RESPINOR AS

Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norvegia

www.respinor.com

N. organizzazione 915417310

Prodotto

Articolo n.	Denominazione	Versione
970-0003	DXT Control Unit	4.0

Parti

Articolo n.	Denominazione	Versione
830-0002	Alimentazione	4.0
445-0004	Morsetto multi-holder	4.0

Accessori

Articolo n.	Denominazione	Versione
980-0002	DXT Tape Kit (10 pcs)	4.0
990-0003	DXT Sensor Kit (5 pcs)	4.0



Indice

1. INDICAZIONI D'USO	8
1.1. DESTINAZIONE D'USO.....	8
1.2. BENEFICI CLINICI.....	8
1.3. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI.....	8
1.4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI.....	8
1.5. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO CLINICO	8
1.6. CONTROINDICAZIONI D'USO	8
1.7. PROFILO UTENTE PREVISTO.....	8
1.8. CONDIZIONI D'IMPIEGO	8
1.8.1 <i>Procedura di pulizia e disinfezione</i>	8
1.8.2 <i>Durata e frequenza di utilizzo</i>	8
2. AVVISO SULLA SICUREZZA	9
2.1. SEGNALAZIONE DI EVENTI GRAVI.....	9
2.2. NORME DI SICUREZZA.....	9
2.3. SICUREZZA DI RESPINOR DXT®	10
2.4. SICUREZZA DI BASE E AMBIENTE D'USO	10
2.4.1 <i>Classificazioni</i>	11
2.4.2 <i>Omologazioni e livelli di test applicati</i>	11
2.5. SICUREZZA ELETTRICA.....	13
2.5.1 <i>EMC</i>	14
3. PANORAMICA DEL SISTEMA	15
3.1. PRESTAZIONI	15
3.1.1 <i>Prestazioni essenziali</i>	16
3.2. DXT CONTROL UNIT.....	17
3.2.1 <i>Alimentazione</i>	17
3.2.2 <i>Porta di servizio</i>	17
3.3. DXT SENSOR KIT.....	18
3.4. DXT TAPE KIT	19
4. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE	20
4.1. INSTALLAZIONE DELL'UNITÀ DXT VICINO AL LETTO DEL PAZIENTE (VIDEO INTRODUTTIVO 1/8)	20
4.2. SMONTARE L'UNITÀ DI CONTROLLO DXT E IL MORSETTO.....	23

5. FUNZIONI	23
5.1. NUOVO ESAME	23
5.2. GUIDA AL POSIZIONAMENTO.....	23
5.3. VISTE DELL'ESAME	25
5.3.1 Vista Live Feed	26
5.3.2 Vista Risultati.....	27
5.3.3 Vista Posizionamento sensore	28
5.4. IMPOSTAZIONI	28
5.4.1 Scheda Database esami.....	28
5.4.2 Scheda Configurazione	29
5.4.3 Scheda Informazioni	29
6. PULIZIA E DISINFEZIONE	31
6.1. SMALTIMENTO SICURO	32
7. MANUTENZIONE	32
7.1. PRIMA E DOPO L'USO	32
7.2. DATA E ORARIO	32
7.3. MANUTENZIONE E TARATURA	32
7.3.1 Aggiornamenti del software	32
7.3.2 Calibrazione.....	32
7.3.3 Sostituzione delle parti	33
8. INFORMAZIONI DI CONTATTO.....	33
RESPINOR AS	33
9. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI.....	34
10. SPECIFICHE DI SISTEMA	35
10.1. CONDIZIONI D'IMPIEGO.....	35
10.2. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DURATA	35
10.3. CONDIZIONI DI TRASPORTO	35
10.4. SPECIFICHE TECNICHE.....	36
10.5. CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE.....	37
10.5.1 MDR.....	37
10.5.2 IEC.....	37
10.5.3 ISO	37
10.5.4 Normativa ambientale.....	37

Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

RESPINOR si assume la responsabilità rispetto a sicurezza, utilizzabilità e prestazioni del dispositivo, solo se:

- RESPINOR DXT® viene utilizzato in conformità all'uso previsto.
- RESPINOR DXT® viene utilizzato in conformità alla documentazione del prodotto.
- L'utente ha completato la formazione autoguidata leggendo le Istruzioni per l'uso (il presente documento) e guardando i video didattici prima di utilizzare RESPINOR DXT®.
- L'utente non ha apportato modifiche o riparazioni a nessuna parte di RESPINOR DXT®.

Abbreviazioni

Abbreviazione	Definizione
IMC	Indice di massa corporea
DE	Escursione del diaframma (Diaphragm Excursion)
DXT	Tecnologia di escursione del diaframma (Diaphragm Excursion Technology)
EMC	Compatibilità elettromagnetica (Electromagnetic Compatibility)
ICU	Terapia intensiva (Intensive Care Unit)
IFU	Istruzioni per l'uso (Instructions For Use)
ILD	Disinfettante di livello intermedio (Intermediate Level Disinfectant)
LLD	Disinfettante di basso livello (Low Level Disinfectant)
VM	Ventilazione meccanica
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)
ROHS	Restrizioni relative alle sostanze pericolose (Restrictions of Hazardous Substances)
FR	Frequenza respiratoria
SBT	Sperimentazione della respirazione spontanea (Spontaneous Breathing Trial)
WEEE	Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (Waste from Electrical and Electronic Equipment)
WLAN	Rete locale wireless (Wireless Local Area Network)

1. INDICAZIONI D'USO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

RESPINOR DXT® fornisce un monitoraggio continuo in tempo reale del movimento del diaframma.

1.2. BENEFICI CLINICI

Identificando i pazienti a maggior rischio di insuccesso dell'estubazione durante il processo di svezzamento dalla ventilazione meccanica, RESPINOR DXT® ha il potenziale di migliorare il processo decisionale e ridurre il numero di reintubazioni di emergenza e la potenziale morbidità associata alla ventilazione meccanica, nonché la durata della degenza ospedaliera e in terapia intensiva.

1.3. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Alcune persone possono essere sensibili al mezzo adesivo contenuto nel DXT Tape Kit che fissa il DXT Sensor Kit alla cute. Se si notano irritazioni cutanee significative intorno o sotto i sensori, rimuoverli e interrompere l'uso del sensore.

1.4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI

RESPINOR DXT® è destinato all'uso in pazienti adulti di età ≥ 18 anni.

1.5. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO CLINICO

RESPINOR DXT® è destinato al monitoraggio del movimento del diaframma in pazienti adulti in terapia intensiva. RESPINOR DXT® può identificare i pazienti con escursioni del diaframma basse che sono a maggior rischio di insuccesso dell'estubazione durante il processo di svezzamento dalla ventilazione meccanica come misura aggiuntiva da utilizzare oltre ad altri criteri per la valutazione dell'idoneità dell'estubazione del paziente.

1.6. CONTROINDICAZIONI D'USO

Gravidanza e indice di massa corporea (IMC) > 35 kg/m².

1.7. PROFILO UTENTE PREVISTO

RESPINOR DXT® sarà utilizzato da professionisti sanitari in terapia intensiva.

1.8. CONDIZIONI D'IMPIEGO

1.8.1 Procedura di pulizia e disinfezione

La DXT Control Unit è progettata per resistere alla pulizia standard e alle soluzioni disinfettanti di livello medio-basso nella durata prevista. Il DXT Sensor Kit può essere utilizzato per un massimo di 15 volte sullo stesso paziente. Per dettagli specifici, vedere la sezione 6 del presente documento.

1.8.2 Durata e frequenza di utilizzo

DXT Tape Kit		DXT Sensor Kit		DXT Control Unit
Prodotto monouso. Smaltire dopo l'uso.		Monopaziente, multiuso (max. 15)		Riutilizzabile. Durata prevista di 4 anni.

volte). Non utilizzare su più pazienti.

2. AVVISO SULLA SICUREZZA

Questo capitolo fornisce importanti informazioni sulla sicurezza per l'uso di RESPINOR DXT® e include un elenco e descrizioni dei messaggi di avvertenza e attenzione.

2.1. SEGNALAZIONE DI EVENTI GRAVI

In caso di incidente grave in relazione a RESPINOR DXT®, l'utente è tenuto a segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito. Vedere la sezione 8 per le informazioni di contatto.

2.2. NORME DI SICUREZZA

La descrizione tecnica contiene informazioni su potenziali situazioni con esiti indesiderati, su come evitarle e sulle probabili conseguenze, in caso di mancata osservanza delle istruzioni fornite. Queste informazioni vengono fornite tramite due tipi di messaggi: messaggi di avvertenza e messaggi di attenzione. I messaggi sono scritti in modo tale da esprimere innanzitutto cosa si *deve fare* o *non fare* per evitare la situazione prima di presentare una descrizione dell'esito indesiderato. Infine, viene indicata la potenziale conseguenza del risultato, consentendo di valutare la gravità del messaggio.

Gli avvisi sono definiti come:



AVVERTENZA!

Condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono causare:

- Persone: lesioni gravi, critiche o mortali.
- Proprietà: danni alle apparecchiature circostanti o danni o distruzione diffusi
- Dati: esposizione di dati sensibili

Le precauzioni sono definite come:



ATTENZIONE!

Condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono causare:

- Persone: da infortunio trascurabile a lieve
- Proprietà: da danni trascurabili a danni minori alle apparecchiature circostanti

2.3. SICUREZZA DI RESPINOR DXT®



AVVERTENZA!

- RESPINOR DXT è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari in terapia intensiva.
- Il movimento del paziente durante l'esame può influire sui risultati. Gli utenti devono esercitare il proprio giudizio clinico nell'interpretazione dei risultati.
- Non utilizzare RESPINOR DXT® prima di aver letto e compreso appieno i materiali contenuti nelle presenti IFU. Non utilizzare RESPINOR DXT® per scopi diversi da quelli previsti nelle presenti IFU.

2.4. SICUREZZA DI BASE E AMBIENTE D'USO

RESPINOR DXT® è destinato a essere utilizzato singolarmente come sistema indipendente.

La manutenzione, le riparazioni e gli aggiornamenti del software devono essere eseguiti esclusivamente dal personale RESPINOR.

Vedere la sezione 0 per le condizioni di funzionamento e stoccaggio.

RESPINOR DXT® è classificato come non **sicuro per la RM** e può comportare rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone nell'ambiente della RM.



AVVERTENZA!

Pericolo di proiettili!



AVVERTENZA!

- Utilizzare solo parti e accessori specificati per l'uso con RESPINOR DXT®, come indicato a pagina 3. La sostituzione con parti e accessori non approvati può causare malfunzionamenti del sistema o lesioni al paziente o all'operatore.
- Non collegare RESPINOR DXT® alla rete ospedaliera poiché una violazione della sicurezza informatica può influire sulla sua funzione, ritardando lo svezzamento e causando lesioni al paziente a causa della reintubazione.
- L'uso di apparecchiature, parti o accessori danneggiati può causare malfunzionamenti del dispositivo e/o lesioni al paziente o all'operatore. Rivolgersi a personale di assistenza qualificato.
- Non sono consentite modifiche. Non modificare le apparecchiature, le parti o gli accessori specificati per l'uso con RESPINOR DXT®, come indicato a pagina 3. La modifica può causare prestazioni errate dell'unità DXT o lesioni al paziente o all'operatore.


ATTENZIONE!

- Assicurarsi che la DXT Control Unit sia fissata saldamente con il morsetto multi-holder prima dell'uso. Se non è fissata saldamente, la DXT Control Unit potrebbe cadere e colpire il paziente o l'operatore.

2.4.1 Classificazioni

Descrizione	Classificazione
Protezione contro le scosse elettriche	Classe II
Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o particolato	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Control Unit: IP 20 • DXT Sensor Kit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Gruppo sensore: IP 65 ○ Connettore del sensore: IP 50 • Alimentazione: IP 4X
Parti applicate	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Sensor Kit: tipo BF • DXT Tape Kit: tipo BF
Modalità di funzionamento	Continuativo
Metodo/i di sterilizzazione	Nessuno
Idoneità all'uso in ambienti ricchi di ossigeno	No

2.4.2 Omologazioni e livelli di test applicati

Test EMC	Test standard	Porta	Livello di test (professionista in compliance sanitaria)
Emissioni			
Emissioni condotte	CISPR11	Porta di alimentazione AC	Gruppo 1, Classe A
Emissioni irradiate	CISPR11	Involucro	Gruppo 1, Classe A
Immunità			
Immunità a RF condotta	IEC 61000-4-6	Porte di alimentazione AC Porte di accoppiamento al paziente	3 Vrms (6 Vrms all'interno di ISM)
Immunità a RF irradiata	IEC 61000-4-3	Involucro	80-2700 MHz: 80% AM 1 kHz 80% AM 2 Hz 3 V/m
Immunità ESD	IEC 61000-4-2	Involucro	Contatto: \pm (8) kV Aria: \pm (2, 4, 8, 15) kV
Test di prossimità wireless RF	IEC 61000-4-3	Involucro	Acc 8.10
Immunità EFT	IEC 61000-4-4	Porte di alimentazione AC	\pm 2 kV (100 kHz)
Immunità ai sovraccarichi	IEC 61000-4-5	Porte di alimentazione AC (L-L)	\pm 0,5, \pm 1 kV
Immunità ai campi magnetici	IEC 61000-4-8	Involucro	50 Hz o 60 Hz, 30 A/m

Test di prossimità magnetica	IEC 61000-4-39	Involucro	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m
Immunità alle cadute di tensione	IEC 61000-4-11	Porte di alimentazione AC	UT=0% per 0,5 cicli UT=0% per 1 ciclo UT=70% per 25/30 cicli
Immunità alle interruzioni dell'alimentazione	IEC 61000-4-11	Porte di alimentazione AC	UT=0% per 5 sec

2.5. SICUREZZA ELETTRICA



AVVERTENZA!

- Prima dell'uso, ispezionare attentamente la DXT Control Unit e il DXT Sensor Kit. Esaminarli sempre prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Controllare che i cavi, gli alloggiamenti e i connettori non presentino segni di danni, come crepe o fili allentati. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare il DXT Sensor Kit o la DXT Control Unit se sono presenti segni di danni.
- Una caduta del DXT Sensor Kit e/o della DXT Control Unit può causare danni. Ispezionare sempre prima dell'uso. Controllare che i cavi, gli alloggiamenti e i connettori non presentino segni di danni, come crepe o fili allentati. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare il DXT Sensor Kit o la DXT Control Unit se sono presenti segni di danni.
- L'uso di accessori o parti diversi da quelli specificati per l'uso con RESPINOR DXT®, come elencato a pagina 3, può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'unità DXT. Ciò può causare il riscaldamento del tessuto o disturbi in altre apparecchiature mediche e rendere inaffidabili i valori DE e FR calcolati o visualizzare falsi cicli respiratori nei grafici.
- Le apparecchiature portatili, come smartphone e PC, con Bluetooth o rete locale wireless (WLAN) o altre comunicazioni a radiofrequenza (RF), non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'unità DXT, inclusi i cavi specificati da RESPINOR.
- Se uno o entrambi i sensori DXT appaiono insolitamente caldi, interrompere immediatamente l'uso. Scollegare i sensori dalla DXT Control Unit. Inviare un ticket al produttore per ricevere assistenza. Le informazioni di contatto del produttore sono riportate nella sezione 8.
- Non ci sono parti riparabili dall'utente. Non aprire, rimuovere i coperchi o tentare di riparare per evitare il rischio di scosse elettriche.
- L'alloggiamento della DXT Control Unit è progettato per rimanere chiuso. Non tentare di aprirlo o di manomettere le parti interne del dispositivo. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.
- I sensori DXT sono progettati per rimanere sigillati. Non tentare di aprirli o di manomettere le parti interne del dispositivo. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.
- La fuoriuscita di liquidi nella DXT Control Unit può danneggiarla o rappresentare un rischio di scossa elettrica. Evitare l'ingresso di liquidi nel dispositivo.
- Non immergere il DXT Sensor Kit oltre i livelli specificati. L'immersione oltre i livelli specificati può causare scosse elettriche.
- Non spruzzare la soluzione disinfettante sulla DXT Control Unit mentre è accesa e non spruzzare la soluzione disinfettante direttamente nelle aperture sul retro dell'alloggiamento. Ciò potrebbe danneggiare la DXT Control Unit.
- Non impilare la DXT Control Unit con altre apparecchiature elettroniche. Ciò può causare interferenze elettromagnetiche (EMI) che possono causare la perdita o il degrado delle prestazioni della DXT.

**AVVERTENZA!**

- RESPINOR DXT® è costituito da apparecchiature elettroniche sensibili e deve essere maneggiato con cura. Assicurarsi di tirare le spine, non il cavo, quando si scollegano i sensori o l'alimentazione dalla DXT Control Unit. Ciò potrebbe danneggiare la DXT Control Unit.
- Durante la rimozione del DXT Sensor Kit dalla pelle del paziente, fare attenzione a non tirare i cavi, poiché ciò potrebbe danneggiare il cavo o il sensore.

2.5.1 EMC

Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la norma CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe interferire con i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

L'esposizione del DXT a disturbi elettromagnetici oltre i livelli accettabili può causare la perdita o la riduzione delle prestazioni di DXT. Ciò può causare:

1. Rumore nel grafico del movimento del diaframma Live Feed che può essere attribuito ai cicli respiratori effettivi.
2. Le misurazioni dell'escursione del diaframma per ciclo respiratorio e i valori mediani di 1 minuto possono superare il 15% e 0,2 cm dall'escursione effettiva del diaframma.
3. I calcoli della frequenza respiratoriaper ciclo respiratorio e della mediana di 1 minuto possono superare di 2 respiri/min la frequenza respiratoria effettiva.

3. PANORAMICA DEL SISTEMA

RESPINOR DXT® è un sistema non invasivo basato su ultrasuoni che fornisce informazioni in tempo reale e continue sulla funzione del diaframma.

Il sistema è composto dai seguenti componenti (Figura 1):

- DXT Control Unit (A),
- DXT Sensor Kit:
 - Sensore anteriore (B), e
 - Sensore posteriore (C),
- DXT Tape Kit:
 - Tape anteriore (D), e
 - Tape posteriore (E),
- Morsetto multi-holder (F) - di seguito denominato morsetto,
- Alimentazione (G).

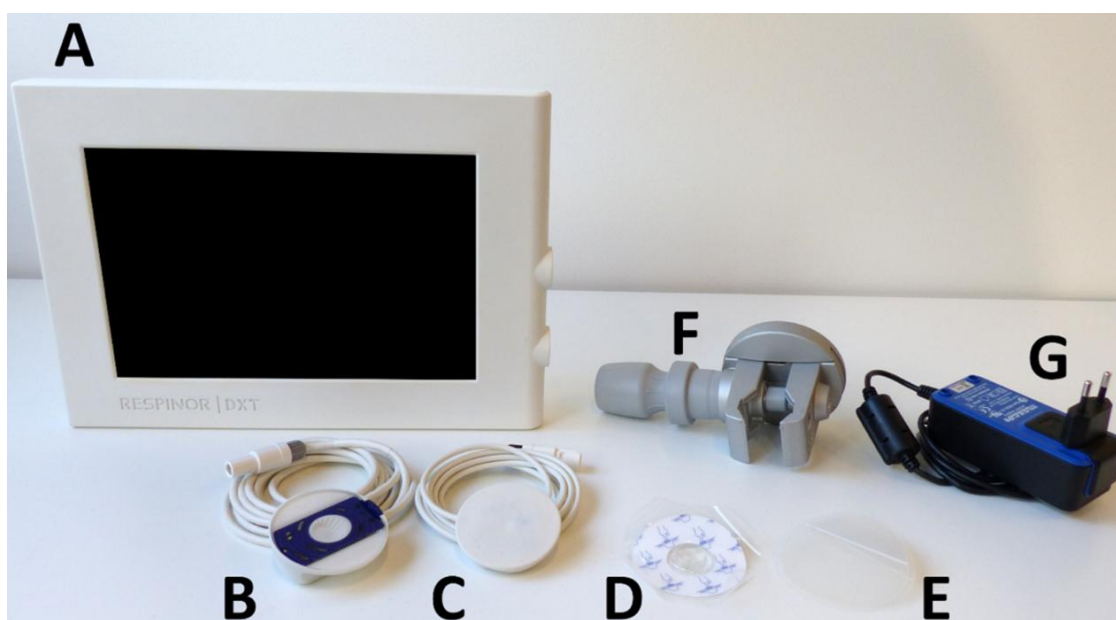


Figura 1. A: DXT Control Unit, B: DXT Anterior Sensor, C: DXT Posterior Sensor, D: DXT Anterior Tape, E: DXT Posterior Tape, F: Morsetto, G: Alimentazione.

3.1. PRESTAZIONI

L'unità DXT fornisce informazioni dettagliate sull'attività del diaframma (in particolare l'intervallo di spostamento, la frequenza e la velocità), inclusa la registrazione delle tendenze e della progressione per migliorare il processo decisionale e valutare quanto il paziente sia pronto allo svezzamento dalla ventilazione meccanica.

La base del principio di misurazione è che il fegato si muove come un blocco solido di tessuto, con lo stesso movimento del diaframma situato appena sopra. Pertanto, l'unità DXT utilizza il movimento del fegato come proxy per il movimento del diaframma. Il trasduttore integrato nel sensore anteriore emette brevi impulsi di ultrasuoni ogni millisecondo (frequenza di ripetizione dell'impulso $f_{PR} = 1$ kHz). Lo spostamento di fase tra gli echi consecutivi restituiti dal fegato consente di calcolare la

distanza percorsa dal tessuto tra questi due echi. Vengono quindi calcolati la velocità istantanea e il movimento totale del fegato.

Principio di misurazione: il sensore anteriore è posizionato in modo che il fascio di ultrasuoni sia puntato in una direzione che ha una componente vettoriale parallela alla direzione del movimento, come mostrato nella Figura 2. Il sensore anteriore è progettato per emettere un fascio di ultrasuoni con un angolo di 45° in direzione cranica (verso la testa) rispetto alla superficie cutanea e nel tessuto epatico sottostante.

Per compensare il movimento addominale verso l'esterno/l'interno causato dalla respirazione, che influisce sulla posizione del sensore anteriore e sulla geometria delle misurazioni DXT, alla soluzione DXT viene aggiunto un sensore posteriore posizionato sulla schiena del paziente. Il sensore posteriore contiene una misurazione magnetica della distanza e accelerometri, per quantificare il movimento addominale e l'angolazione dei sensori (nessuna acustica).

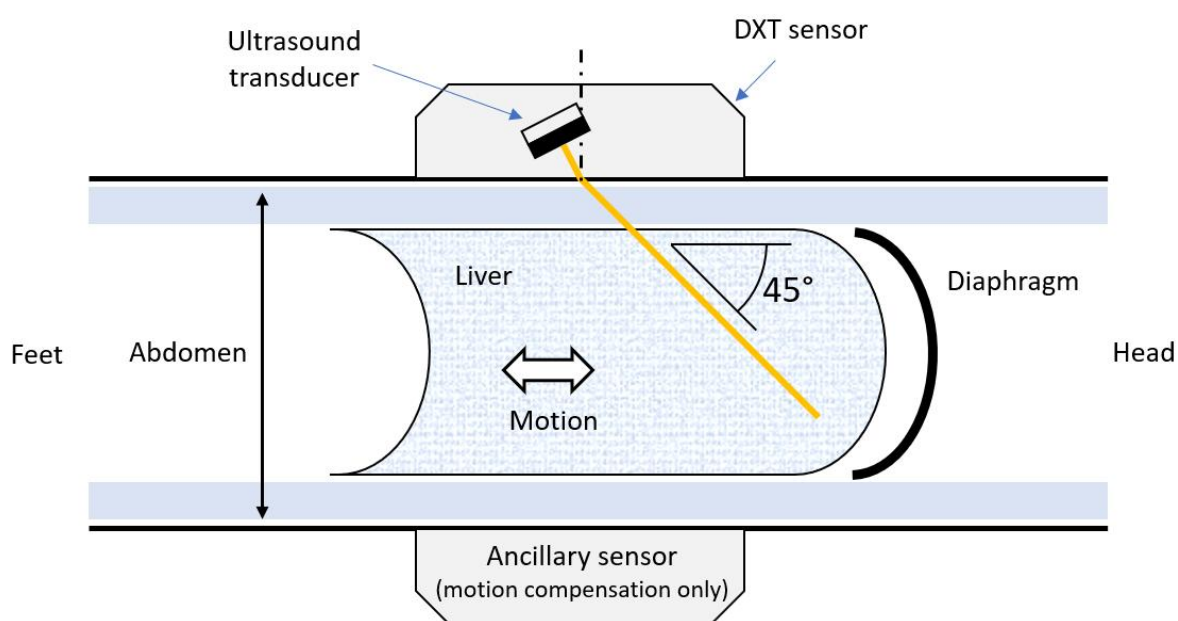


Figura 2. Principio di misurazione.

3.1.1 Prestazioni essenziali

L'unità DXT misura e visualizza graficamente il movimento del diaframma in tempo reale e visualizza accuratamente i valori di escursione diaframmatica (DE) e frequenza respiratoria (FR) per ciclo respiratorio, nonché i valori mediani al minuto. Inoltre, l'unità DXT calcola accuratamente la DE mediana per il 2° minuto di SBT, in cui un valore inferiore a 1,1 cm indica un aumento del rischio di reintubazione.

3.2. DXT CONTROL UNIT

La DXT Control Unit elabora il segnale e visualizza in tempo reale le informazioni rilevanti sulla funzione del diaframma.

L'unità di controllo dispone di tre ingressi per il collegamento dell'apparecchiatura dedicata e di un interruttore per l'accensione e lo spegnimento del dispositivo. Inoltre, una porta di servizio è protetta e bloccata con una copertura in plastica rigida e una vite di sicurezza per limitare l'accesso (Figura 3):

- Alimentazione (A),
- Interruttore di alimentazione (B),
- DXT Anterior Sensor (C1),
- DXT Posterior Sensor (C2),
- Porta di servizio protetta da una copertura in plastica rigida che richiede l'apertura con attrezzi adeguati (D).

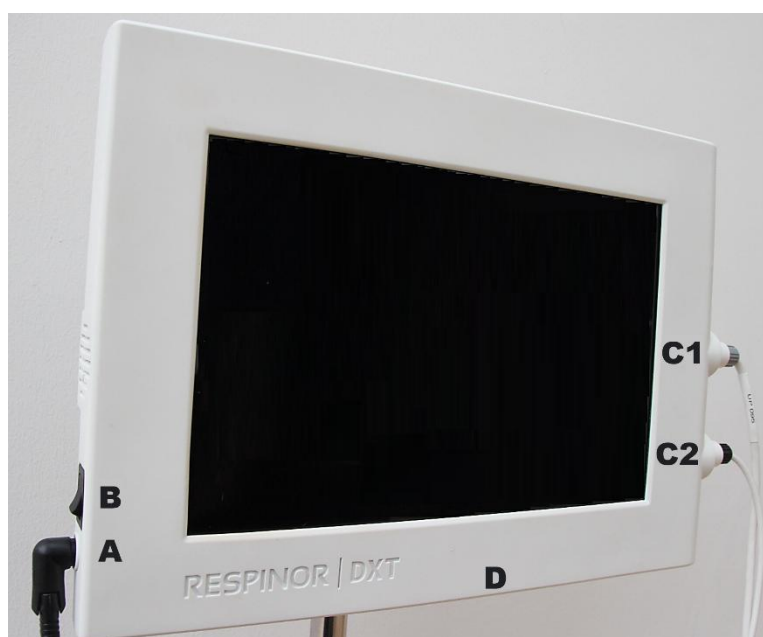


Figura 3. DXT Control Unit. A: Interruttore di alimentazione, B: Connettore di alimentazione, C1: Connettore DXT Anterior Sensor, C2: Connettore del DXT Posterior Sensor, D: porta di servizio.

3.2.1 Alimentazione

L'alimentatore dedicato contiene dispositivi di protezione per il paziente e l'utente. Pertanto, l'unità DXT non deve mai essere utilizzata con una fonte di alimentazione che non sia elencata nella sezione 3 del presente documento.

3.2.2 Porta di servizio

La porta di servizio deve essere utilizzata esclusivamente dal personale RESPINOR. La copertura in plastica rigida non deve mai essere rimossa e la DXT Control Unit non deve essere collegata alla rete ospedaliera o a qualsiasi altra apparecchiatura diversa da quella specificata a pagina 3.

3.3. DXT SENSOR KIT

Il DXT Sensor Kit è composto dal DXT Anterior Sensor (A) e dal DXT Posterior Sensor (B) (Figura 4 e Figura 5).



Figura 4. DXT Sensor Kit. A: Sensore anteriore, B: Sensore posteriore.



Figura 5 Lati anteriori dei sensori DXT. A: DXT Anterior Sensor, B: DXT Posterior Sensor.

Entrambi i sensori presentano un corpo umano e una linea verticale incisi, per facilitarne il posizionamento.

- Il **sensore anteriore** ha una superficie trasparente che mostra il trasduttore a ultrasuoni e un interno blu (Figura 5A).
- Il **sensore posteriore** è più sottile del sensore anteriore e ha una superficie bianca piatta (Figura 5B).

3.4. DXT TAPE KIT

Il DXT Tape Kit è progettato appositamente per fissare il DXT Sensor Kit al paziente ed è composto dal DXT Anterior Tape (A) e dal DXT Posterior Tape (B) (Figura 6).

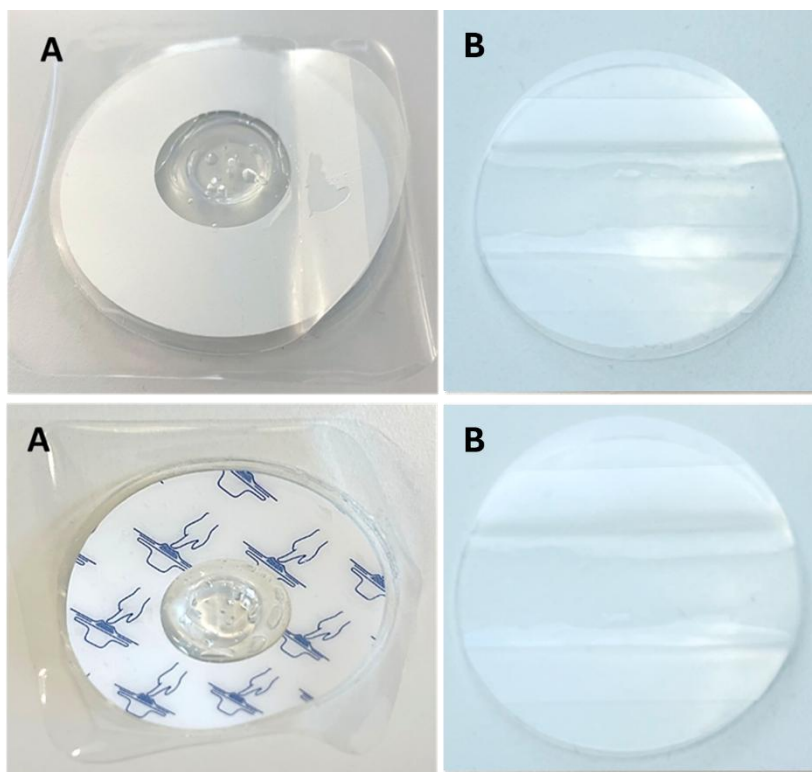


Figura 6. DXT Tape Kit. A: DXT Anterior Tape, B: Tape posteriore.

Il **tape anteriore** è un nastro biadesivo che include una sacca contenente gel per ultrasuoni.

- Il tape anteriore è bianco con una stampa blu su un lato.
- Il tape anteriore è dotato di un foro che funge da finestra per il trasduttore ecografico.

Il **tape posteriore** è un nastro biadesivo trasparente.

- Il tape posteriore è dotato di doppi rivestimenti su entrambi i lati.

4. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

4.1. INSTALLAZIONE DELL'UNITÀ DXT VICINO AL LETTO DEL PAZIENTE [\(VIDEO INTRODUTTIVO 1/8\)](#)

Disimballare la DXT Control Unit, il morsetto e l'alimentazione (Figura 7).

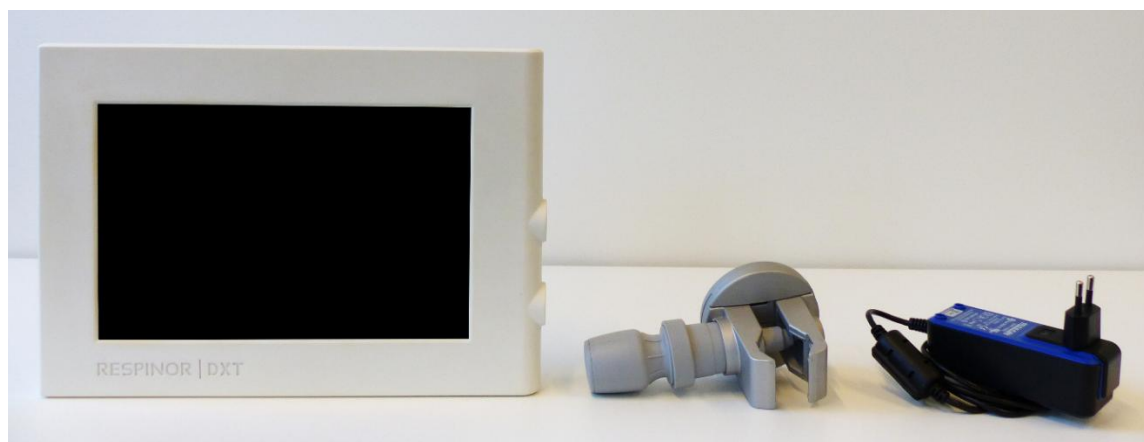


Figura 7. DXT Control Unit, morsetto e alimentazione.

Fissare il morsetto a un'asta vicino al letto del paziente (ad es. un'asta per fleboclisi standard), come descritto di seguito:



Passaggio 1: Tenere la piastra, afferrare la maniglia con l'altra mano e afferrare il cilindro con due dita.



Passaggio 2: Tirare le due dita verso il pollice per rilasciare il morsetto.



Passaggio 3: Allontanare la mano che tiene l'impugnatura dal morsetto per aprirlo.



Passaggio 4: Posizionare l'asta all'interno dell'apertura del morsetto e stringere la mano per



Passaggio 5: Rilasciare il cilindro con le due dita per bloccare il morsetto.



Passaggio 6: Ruotare l'impugnatura per serrarla intorno all'asta. Assicurarsi che il morsetto sia fissato saldamente.

chiudere il morsetto intorno
all'asta.

Fissare l'unità di controllo al morsetto:



Passaggio 1: Dirigere la staffa sull'unità di controllo verso il morsetto dall'alto.



Passaggio 2: Far scorrere l'unità di controllo sul morsetto finché non scatta in posizione.

Collegare l'alimentazione e accendere l'unità di controllo:



Passaggio 1: Collegare l'alimentatore sul lato sinistro dell'unità di controllo e collegare la spina di alimentazione a una presa elettrica.



Passaggio 2: Accendere l'Unità di controllo premendo l'interruttore di alimentazione nero.



ATTENZIONE!

- Assicurarsi che il morsetto sia fissato saldamente per evitare il pericolo di caduta dell'unità di controllo, con conseguenti lesioni al paziente, come contusioni o tagli.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia fissato e non attraversi aree molto trafficate per evitare di creare un filo di inciampo che possa causare cadute e lesioni, come tagli, contusioni o ulcere.
- L'unità DXT deve essere installata in modo che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile. Deve essere facile da scollegare quando necessario.
- Disimballare con cautela gli accessori dall'imballaggio secondario per evitare tagli causati dal cartone.

4.2. SMONTARE L'UNITÀ DI CONTROLLO DXT E IL MORSETTO

Per staccare la DTX Control Unit dal morsetto, sollevare la maniglia verde sul retro dell'unità di controllo (Figura 8) sollevando contemporaneamente l'unità di controllo.

Per sganciare il morsetto dall'asta, allontanare il cilindro interno dal morsetto e tirare la maniglia nella stessa direzione per aumentare la presa.



Figura 8. Sollevare la maniglia verde per rilasciare l'unità DXT dal morsetto.

5. FUNZIONI

5.1. NUOVO ESAME

Dopo aver acceso l'unità DXT, l'utente può avviare un nuovo esame.



Passaggio 1: Ora è possibile avviare un nuovo esame.

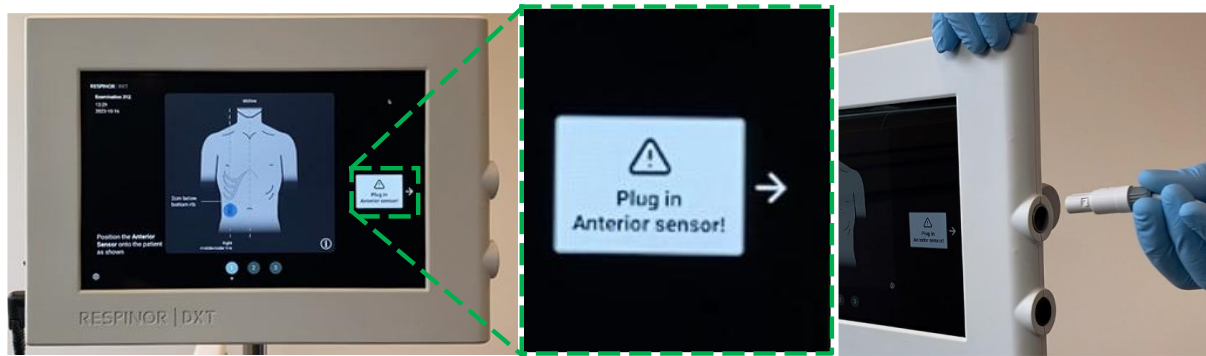


Passaggio 2: Premere il pulsante "Nuovo esame" sullo schermo.

5.2. GUIDA AL POSIZIONAMENTO

La guida al posizionamento si avvia quando si preme il pulsante "Nuovo esame". La guida al posizionamento indirizza l'utente attraverso i passaggi necessari per configurare il sistema e posizionare correttamente il DXT Sensor Kit sul paziente.

Il primo passaggio della guida al posizionamento mostra come posizionare il sensore anteriore:

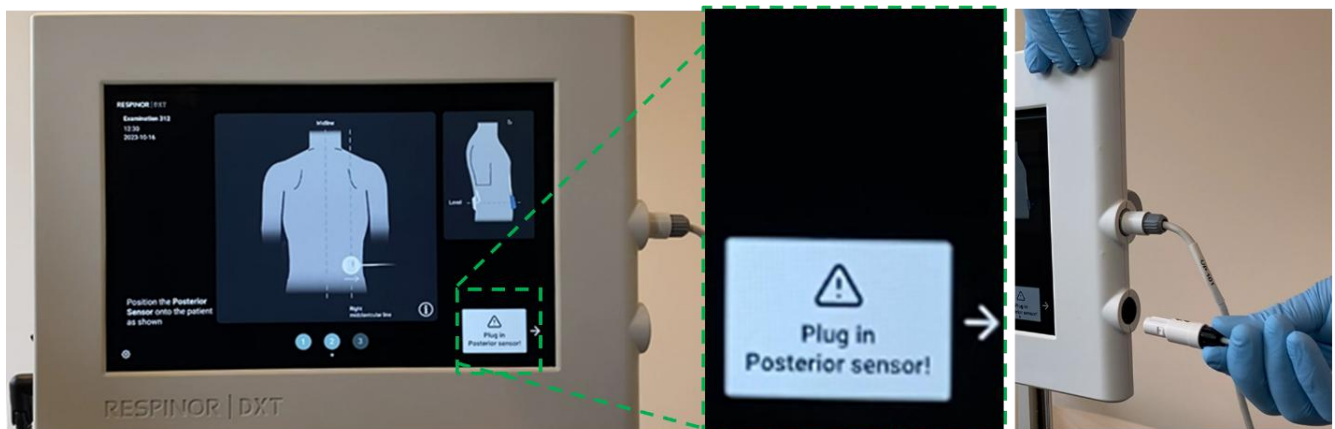


Passaggio 1: Collegare il sensore anteriore al connettore superiore sul lato destro dell'unità di controllo.

Il messaggio sullo schermo indica il connettore corretto.

Passaggio 2: Collegare la **SPINA GRIGIA** al **CONNETTORE GRIGIO**.

Il secondo passaggio della guida al posizionamento mostra come posizionare il sensore posteriore:



Passaggio 1: Collegare il sensore posteriore al connettore inferiore sul lato destro dell'unità di controllo.

Il messaggio sullo schermo indica il connettore corretto.

Passaggio 2: Collegare la **SPINA NERA** al **CONNETTORE NERO**.

L'ultimo passaggio della guida al posizionamento consiste nel controllare l'orientamento del sensore anteriore e del sensore posteriore e la distanza tra di essi (Figura 9). Entrambi i sensori sono dotati di un'unità di misurazione inerziale (IMU) integrata, per misurare gli angoli, e di un elettromagnete, per misurare la distanza magnetica (MDM) utilizzata per calcolare la distanza tra i sensori. I segnali IMU e MDM vengono utilizzati negli algoritmi di elaborazione del segnale DXT per compensare i movimenti addominali e calcolare lo spostamento compensato del diaframma.

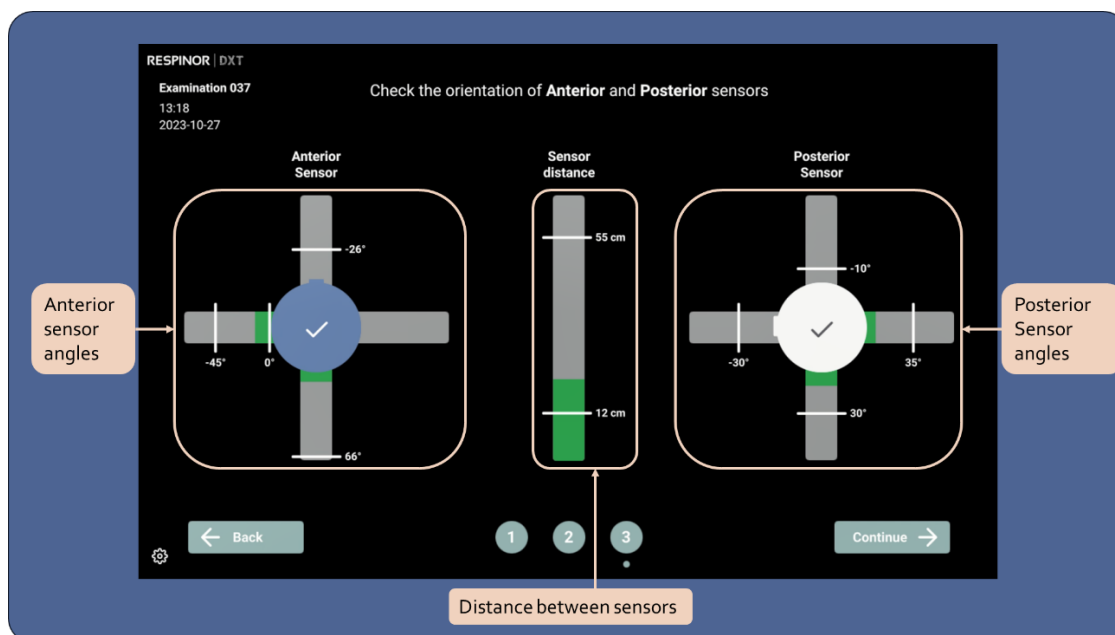


Figura 9. Orientamento del sensore e distanza tra i sensori.

Consultare le Istruzioni per l'uso e i video introduttivi 3, 4 e 5 per una descrizione più dettagliata della guida al posizionamento.

5.3. VISTE DELL'ESAME

Un pannello a schede sul lato sinistro dello schermo consente all'utente di navigare tra tre diverse viste (Figura 10):

- Live Feed,
- Risultati,
- Posizionamento del sensore.

Tre pulsanti sul lato sinistro dello schermo consentono all'utente di: 1) avviare/terminare un SBT; 2) segnalare un evento (come tosse del paziente); 3) avviare un nuovo esame. In basso a sinistra dello schermo, un ingranaggio consente all'utente di accedere alle impostazioni DXT (vedere la sezione 5.4).

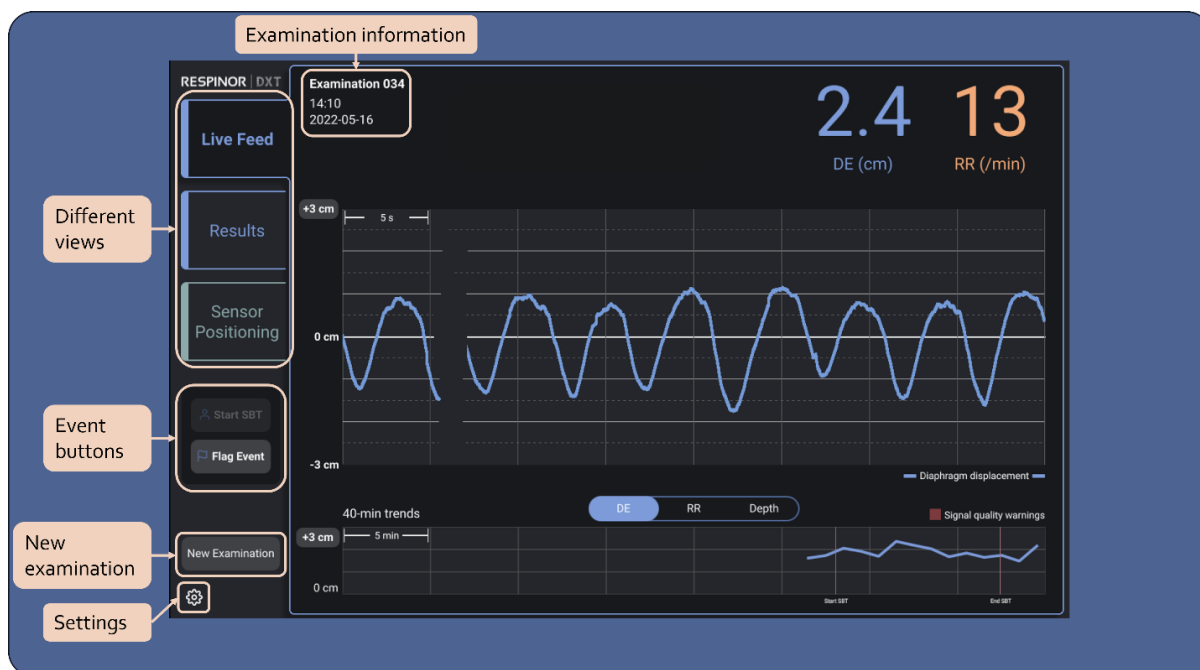


Figura 10. Pannello delle schede per diverse viste e pulsanti.

5.3.1 Vista Live Feed

L'unità DXT avvia un processo di inizializzazione della durata di 15-20 secondi per scansionare il corpo del paziente e individuare la profondità ottimale. Se il paziente è agitato o la qualità del segnale è scarsa, questo processo potrebbe richiedere più tempo.

Live feed è la vista predefinita dopo l'inizializzazione di DXT (Figura 11). La vista Live Feed mostra:

- Escursione diaframmatica (DE) e frequenza respiratoria (FR) calcolate per ogni ciclo respiratorio nell'angolo in alto a destra dello schermo.
- Il movimento in tempo reale del diaframma come linea blu nel grafico al centro dello schermo. Questo è il movimento compensato per i movimenti addominali dalle misurazioni IMU e MDM. La scala può essere regolata premendo il valore in alto a sinistra del grafico.
- La DE mediana di 1 minuto o FR negli ultimi 40 minuti dell'esame nel grafico in basso sullo schermo. L'utente può passare da DE a FR premendo i pulsanti sopra il grafico. L'opzione Profondità è disponibile anche per visualizzare una vista grafica della profondità di misura selezionata automaticamente dal DXT.

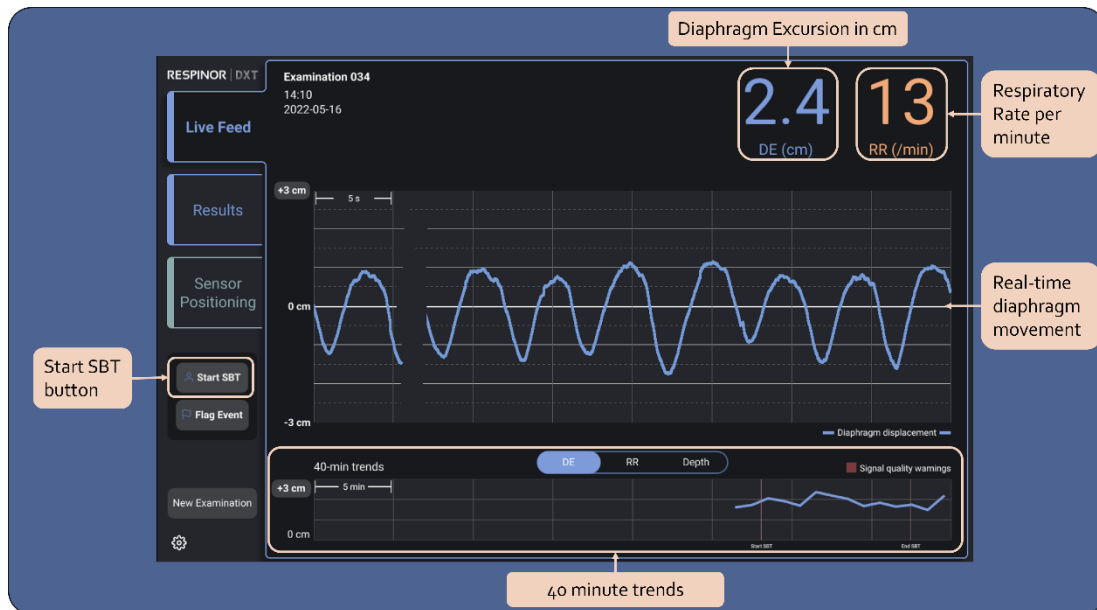


Figura 11. Vista Live Feed.

5.3.2 Vista Risultati

La vista Risultati contiene i valori mediani di 1 minuto per DE e FR, presentati in formato tabella (Figura 12) e graficamente. Inoltre, il risultato SBT (ovvero la DE mediana del 2° minuto) viene calcolato e visualizzato 2 minuti dopo aver premuto il pulsante "Avvio SBT". Se il pulsante "Avvio SBT" non viene premuto, il risultato SBT mostra "-.-". Se il valore della DE mediana del 2° minuto è stato compromesso a causa di un'avvertenza, il risultato SBT diventa rosso e viene visualizzato un simbolo di avvertenza (⚠️) accanto a "-.-" (Figura 13).



Figura 12. Vista Risultati.

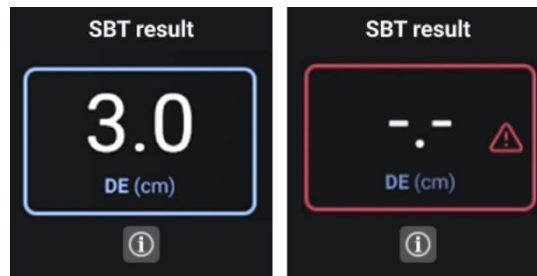


Figura 13. Risultato SBT compromesso da un'avvertenza.

5.3.3 Vista Posizionamento sensore

La vista Posizionamento del sensore offre la stessa visualizzazione della schermata di orientamento nella guida al posizionamento.

5.4. IMPOSTAZIONI

La vista Impostazioni contiene le schede Database esami, Configurazione e Informazioni.

5.4.1 Scheda Database esami

I dati della vista Risultati vengono archiviati nel database degli esami al termine dell'esame (Figura 14). Il database degli esami memorizza 10 esami, dopodiché il primo esame viene sovrascritto. Gli esami sono in forma anonima ed è necessario conoscere l'ID dell'esame o l'ora e la data dell'esame per tornare indietro e rivedere i dati.

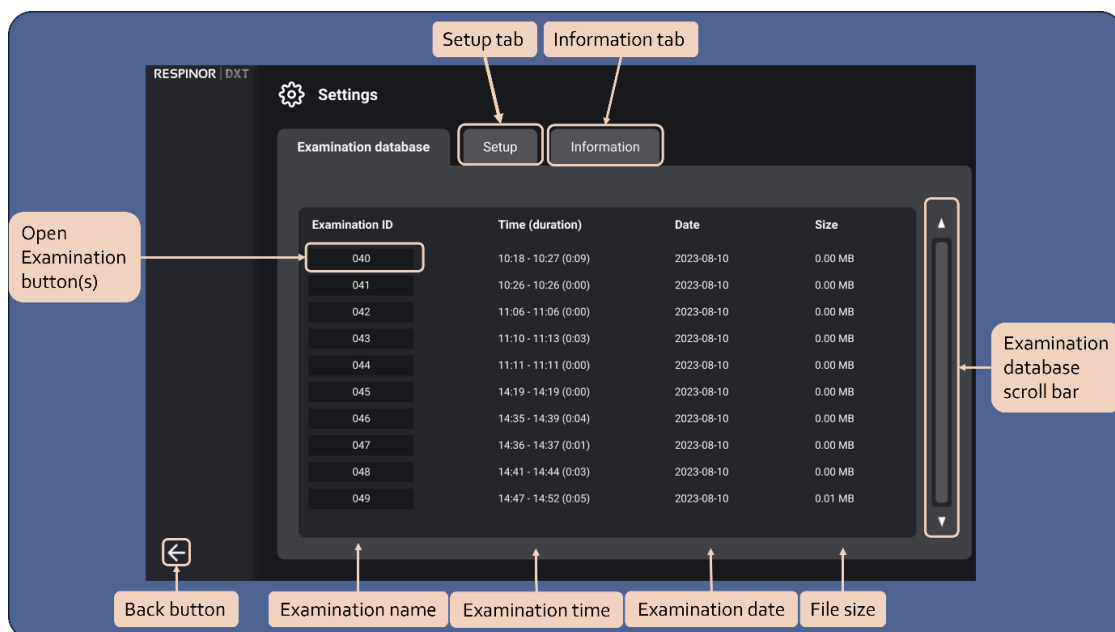


Figura 14. Database esami.

5.4.2 Scheda Configurazione

La scheda Configurazione indica la lingua visualizzata nell'interfaccia grafica, corrispondente alla lingua ufficiale del Paese in cui viene fornita l'unità DXT. Per i paesi con più lingue ufficiali, l'utente può cambiare lingua facendo clic sul pulsante.

È anche possibile impostare l'ora e la data del DXT (Figura 15):

- Per impostare la data, toccare i numeri nelle caselle nella sezione "Imposta data" e regolare il numero verso l'alto o verso il basso per allinearlo a un calendario di riferimento. Il formato utilizzato dal DXT è "AAAA/MM/GG" (il numero a sinistra è l'anno, il numero al centro è il mese e il numero a destra è il giorno).
- Per impostare l'ora, premere i numeri nelle caselle nella sezione "Imposta ora" e impostare il numero verso l'alto o verso il basso per corrispondere a un orologio di riferimento. Il formato utilizzato dal DXT è "OO:MM" (il numero a sinistra rappresenta le ore e il numero a destra rappresenta i minuti).

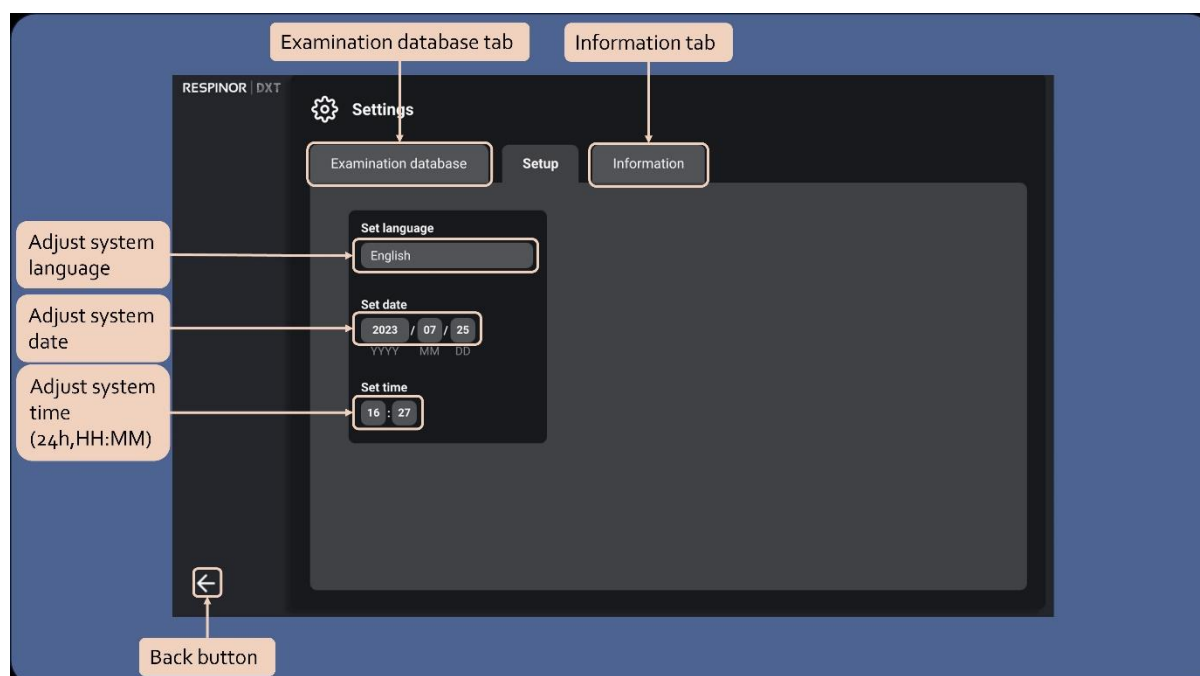


Figura 15. Scheda Configurazione.

5.4.3 Scheda Informazioni

La scheda Informazioni contiene informazioni sul sistema DXT (Figura 16), come:

- L'indirizzo IP del dispositivo,
- Lo spazio di memoria libero nel dispositivo,
- Le versioni del software DXT,
- I numeri di serie del sensore anteriore e del sensore posteriore collegati.

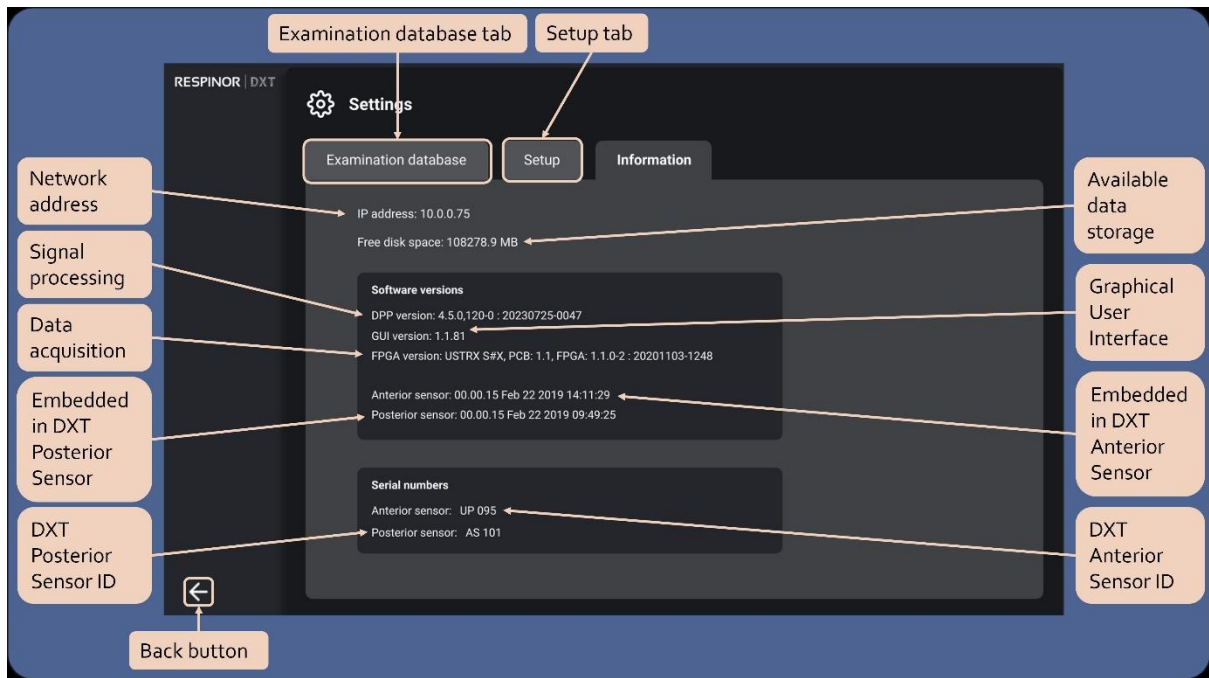


Figura 16. Scheda Informazioni.

6. PULIZIA E DISINFEZIONE

La DXT Control Unit deve essere pulita secondo le pratiche standard:

- Pulire la DXT Control Unit con delle salviette. Le soluzioni approvate sono elencate nella Tabella 1, in base alle istruzioni della soluzione detergente.

Il DXT Sensor Kit deve essere pulito se sono necessari più esami per lo stesso paziente secondo le pratiche standard:

- Pulire la superficie dei sensori e dei cavi con salviette imbevute di una qualsiasi delle soluzioni approvate elencate nella Tabella 1, secondo le istruzioni della soluzione detergente.
- Fare attenzione a non versare liquidi sulle spine elettriche.
- Dopo la pulizia, sciacquare accuratamente i sensori e i cavi per almeno un minuto con acqua pulita (di qualità potabile) a temperatura ambiente per rimuovere ogni traccia di soluzione detergente.
- Asciugare tamponando con un panno pulito, morbido e privo di pelucchi. Lasciare asciugare completamente all'aria prima di riporre il kit o di riutilizzarlo sullo stesso paziente.



AVVERTENZA!

- La DXT Control Unit deve essere pulita dopo ogni utilizzo, per evitare il rischio di contaminazione biologica del paziente.
- Non utilizzare il DXT Sensor Kit su più pazienti. Il kit sensore è destinato esclusivamente all'uso multiplo su un singolo paziente. Ciò riduce il rischio di contaminazione biologica che può causare infezioni al paziente.

Tabella 1 elenca le soluzioni appropriate per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchiatura. L'elenco non è esaustivo, quindi si prega di contattare RESPINOR per assistenza se una soluzione non è inclusa e non si è sicuri della sua idoneità.

Tabella 1. Elenco di soluzioni disinfettanti e detergenti accettabili per DXT Control Unit e DXT Sensor Kit.

Soluzione/sistema	Uso qualificato	Principio attivo	Tipo di disinfettante
Oxivir Excel Wipe	Pulizia	Perossido di idrogeno	LLD, ILD





AVVERTENZA!

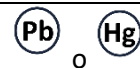
- Utilizzare solo soluzioni di livello basso o intermedio per la pulizia e la disinfezione, poiché le soluzioni disinfettanti di livello elevato possono deteriorare chimicamente l'apparecchiatura.
- L'esposizione del paziente a sostanze chimiche più forti può causare reazioni allergiche cutanee.

6.1. SMALTIMENTO SICURO

Dopo l'uso, il DXT Tape Kit deve essere smaltito secondo i metodi stabiliti dagli ospedali e dalle autorità locali per accessori simili, o parti potenzialmente a rischio biologico se si sospetta tale rischio.

La DXT Control Unit e il DXT Sensor Kit sono apparecchiature elettriche ed elettroniche che devono essere smaltite separatamente utilizzando metodi di raccolta, trattamento, recupero/riciclaggio e smaltimento ecosostenibili e non devono mai essere smaltiti con i rifiuti urbani. Ciò riguarda anche tutti gli accessori e le parti potenzialmente a rischio biologico. Contattare le autorità locali per determinare il metodo appropriato.

I componenti del dispositivo possono contenere piombo o mercurio e sono quindi accompagnati dai simboli nella colonna a destra. Tali dispositivi devono essere riciclati o smaltiti in conformità alle leggi locali, statali o federali.	  o



7. MANUTENZIONE

7.1. PRIMA E DOPO L'USO

Attenersi alle informazioni sulla sicurezza riportate nella sezione 2.

7.2. DATA E ORARIO

DXT è un sistema autonomo e non può sincronizzare automaticamente l'orologio. Pertanto, l'orologio deve essere verificato ogni mese rispetto all'ora locale e regolato di conseguenza. Vedere la sezione 5.4.2 per le istruzioni.

7.3. MANUTENZIONE E TARATURA

La manutenzione deve essere eseguita esclusivamente dal personale RESPINOR. Pertanto, gli schemi elettrici, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni a supporto dell'assistenza saranno disponibili solo per il personale RESPINOR.

7.3.1 Aggiornamenti del software

Gli aggiornamenti software sono gestiti da RESPINOR e devono essere eseguiti solo da personale autorizzato da RESPINOR. RESPINOR contatterà il cliente e si accorderà con lui quando sarà necessario un aggiornamento software.

7.3.2 Calibrazione

RESPINOR DXT® non richiede alcuna calibrazione prima dell'uso.

7.3.3 Sostituzione delle parti

Non ci sono parti riparabili e le uniche parti sostituibili sono l'alimentazione e il morsetto. È possibile ordinare una nuova alimentazione e un nuovo morsetto presso RESPINOR in base all'elenco dei componenti a pagina 2 del presente documento.

8. INFORMAZIONI DI CONTATTO

RESPINOR AS

Indirizzo: Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norvegia

Telefono: +47 24 02 25 54

E-mail: mail@respinor.com

www.respinor.com

9. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Funzionalità chiave	Valore(i)
Radiazioni (per uso medico)	Ultrasuoni, non ionizzanti
Caratteristiche degli ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> - Elemento singolo - Non focalizzato - Frequenza centrale 2 MHz
Profondità di scansione	3-15 cm
Intensità ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> - Indice meccanico (MI): Inferiori a 1. - Indici termici (TI): Inferiori a 1.
Correlazione rispetto all'ecografia convenzionale in modalità B	0,88
Rumore acustico udibile	Max 25,5 dB-A
Risoluzione DE	0,1 cm
Gamma DE	[0-10] cm
Accuratezza DE	4,8%
Intervallo di rilevamento FR	[7-40] respiri al minuto
Precisione FR	3,6%
Reattività del display in tempo reale di DE e FR	Aggiornamenti entro 2 cicli respiratori.
Garanzia di qualità dei DXT Sensor Kit in produzione.	<ul style="list-style-type: none"> - Valore mediano del calcolo DE in un minuto entro $\pm 5\%$ rispetto alla misurazione di riferimento per gli echi a ultrasuoni a 1 cm DE. - Valore medio del calcolo del DE in un minuto, entro un margine del $\pm 5\%$ rispetto alla misurazione di riferimento per la misurazione della distanza magnetica a 1 cm di DE.

10. SPECIFICHE DI SISTEMA

10.1. CONDIZIONI D'IMPIEGO

L'unità DXT deve essere utilizzata solo nell'ICU e deve soddisfare le seguenti condizioni:

- Temperatura: da +10 °C a +30 °C,
- Umidità: dal 30% all'80% (senza condensa),
- Pressione atmosferica: da 80 kPa a 106 kPa.

10.2. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DURATA

La DXT Control Unit ha una durata di 4 anni, mentre il DXT Sensor Kit ha una durata di 3 anni se conservato nella confezione originale, al riparo dalla luce solare e nelle seguenti condizioni:

- Temperatura: da -10 °C a +30 °C,
- Umidità: dal 10% all'85% (senza condensa),
- Pressione atmosferica: Da 80 kPa a 110 kPa.

Il DXT Tape Kit ha una durata di conservazione di 2 anni se conservato nella confezione originale, al riparo dalla luce solare e nelle seguenti condizioni:

- Temperatura: da +15 °C a +30 °C,
- Umidità: dal 10% all'85% (senza condensa),
- Pressione atmosferica: Da 80 kPa a 110 kPa.

10.3. CONDIZIONI DI TRASPORTO

La DXT Control Unit e il DXT Sensor Kit possono essere trasportati con le seguenti condizioni:

- Temperatura: da -18 °C a +38 °C,
- Umidità: dal 10% all'85% (senza condensa),
- Pressione atmosferica: da 75 kPa a 110 kPa.

Il DXT Tape Kit può essere trasportato alle seguenti condizioni:

- Temperatura: da +15 °C a +38 °C,
- Umidità: dal 10% all'85% (senza condensa),
- Pressione atmosferica: da 75 kPa a 110 kPa.

10.4. SPECIFICHE TECNICHE

Quantità di elementi a ultrasuoni	Elemento singolo	
Densità del flusso magnetico	< 27 μ T	
Frequenza ultrasuoni	2 MHz	
Energia acustica udibile	Max 25,5 dB-A	
Profondità di scansione	3-15 cm	
Modalità display	Visualizzazione in tempo reale, visualizzazione del trend mediano DE/FR in grafici e formato tabella	
Frequenza di aggiornamento del touchscreen	25 Hz	
Capacità di memoria dati locale	128 GB	
Consumo energetico	Tipico: 10,8 W	Massimo: 14,4 W
Tensione di alimentazione in ingresso	Tipico: 110–240 V AC	Massimo: 250 V AC
Frequenza di alimentazione in ingresso	50-60 Hz	
Tensione di alimentazione in uscita	12 V CC	
Dimensioni (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 Alimentazione: 101 x 48,5 x 37 Morsetto: \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 Alimentazione: 212 Morsetto Braun: 500	

10.5. CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE

RESPINOR DXT® è conforme alle normative e agli standard elencati nelle sezioni seguenti.

10.5.1 MDR

RESPINOR DXT® è conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/UE.

10.5.2 IEC

RESPINOR DXT® è conforme a:

- 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® è conforme a:






- 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 ambientale








RESPINOR DXT® è conforme alle norme 2011/65/UE (ROHS), CE/2006/1907 (REACH), UE/2012/19 (WEEE) e CE/2006/66.









Simboli

Simbolo	Titolo del simbolo	Riferimento standard	Titolo standard	Descrizione
Rx only	Solo su prescrizione	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Etichettatura - Dispositivi medici; prominenza delle indicazioni richieste sull'etichetta Etichettatura - Dispositivi soggetti a prescrizione	Richiede prescrizione negli Stati Uniti
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF	IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 20	Apparecchiature elettromedicali	Identifica una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1
	Segnale di avvertenza generale	ISO 7010-W001	Simboli grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati Simboli grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati	Indica un'avvertenza generale
	Attenzione	ISO 7000- 0434B	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - Simboli registrati Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - Simboli registrati	Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo
	Non sicuro per RM	ASTM F2503	Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica	Indica che il dispositivo non è sicuro per la RM

	<p>Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato</p>	<p>765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Articoli 4,11,12,17, Allegato II) RED 2014/53/UE (Articoli 19, 20, Allegato II)</p>	<p>Conformità europea (European Conformity). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea</p>	<p>Indica la conformità tecnica europea dei dispositivi medici approvata dall'organismo notificato TUV SUD</p>
	<p>Marchio CE</p>	<p>765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Articoli 4,11,12,17, Allegato II) RED 2014/53/UE (Articoli 19, 20, Allegato II)</p>	<p>Conformità europea (European Conformity). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea</p>	<p>Indica la conformità tecnica europea dei dispositivi medici autocertificati</p>
	<p>Grado di protezione IP 65</p>	<p>IEC 60601-1, Tabella D.3, Simbolo 2</p>	<p>Apparecchiature elettromedicali</p>	<p>Indica che l'elettronica è protetta all'interno di una custodia a tenuta di polvere e contro gli spruzzi d'acqua. Questa classificazione si applica a DXT Anterior Sensor e DXT Posterior Sensor</p>
	<p>Grado di protezione IP 20</p>	<p>IEC 60601-1, Tabella D.3, Simbolo 2</p>	<p>Apparecchiature elettromedicali</p>	<p>Indica che l'elettronica è protetta da oggetti solidi superiori a 12 mm, ma non è protetta dall'ingresso di acqua. Questa classificazione si applica alla DXT Control Unit</p>
	<p>Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche</p>	<p>EN 50419-6414</p>	<p>Marchatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (EEE) in relazione alla raccolta</p>	<p>Indica la necessità di una raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed</p>

			differenziata dei rifiuti (WEEE)	elettroniche in conformità con la direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Simbolo generale per recupero/riciclabile	ISO 7000-1135	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - Simboli registrati	Indica che l'articolo contrassegnato o il suo materiale fa parte di un processo di recupero o riciclaggio
	Identificatore univoco del dispositivo	ISO 15223-1 clausola 5.7.10	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette del dispositivo medico, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
	Costruttore macchina	ISO 7000-3082	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Identifica il produttore legale
	Data di fabbricazione	ISO 7000-2497	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici	Indica la data di produzione
	Vai in alto	ISO 7000-0623	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica la corretta posizione verticale dell'imballaggio di trasporto
	Tenere asciutto	ISO 7000-0626	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità
	Fragile, maneggiare con cura	ISO 7000-0621	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica che il contenuto dell'imballaggio di trasporto è fragile e deve essere maneggiato con cura

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	ISO 7000-2606	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica che il dispositivo non deve essere utilizzato se la confezione che lo contiene è danneggiata, ad esempio sulla confezione dei dispositivi medici
	Tenere lontano dalla luce solare	ISO 7000-0624	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica che l'imballaggio di trasporto non deve essere esposto alla luce solare
	Limiti di temperatura	ISO 7000-0632	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limiti di umidità	ISO 7000-2620	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione della pressione atmosferica	ISO 7000-2621	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Numero di catalogo	ISO 7000-2493	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Identifica il numero di catalogo del produttore, ad esempio su un dispositivo medico o sulla confezione corrispondente
	N. di lotto	ISO 7000-2492	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Identifica il codice di lotto del produttore, ad esempio su un dispositivo medico o sulla confezione corrispondente

	Numero di serie	ISO 7000-2498	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Identifica il numero di serie del produttore, ad esempio su un dispositivo medico o sulla sua confezione
	Valido fino al	ISO 7000-2607	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato
	Uso multiplo su un solo paziente	ISO 7000-3706	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica l'uso multiplo su un singolo paziente
	Non riutilizzare	ISO 7000-1051	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica che l'articolo è esclusivamente monouso e non deve essere utilizzato più di una volta, ad esempio su confezioni di prodotti medici monouso
	Apparecchiatura medica	EN ISO 15223-1 clausola 5.7.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette del dispositivo medico, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni	ISO 7010- M002	Simboli grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati	Indica la necessità di leggere il manuale/libretto di istruzioni
	Corrente continua	IEC 60417-5031	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente continua
	Apparecchiatura di classe II	IEC 60417-5172	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Indica che l'apparecchiatura soddisfa i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di Classe II in

				conformità alla norma IEC 61140
--	--	--	--	------------------------------------

