

RESPINOR DXT®

Technische beschrijving



V1.7 november 2025

Alle rechten voorbehouden

RESPINOR AS

Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Noorwegen

www.respinor.com

Organisatienummer 915417310

Product

Artikelnr.	Productnaam	Versie
970-0003	DXT Control Unit	4.0

Onderdelen

Artikelnr.	Productnaam	Versie
830-0002	Voedingseenheid	4.0
445-0004	Multihouderklem	4.0

Accessoires

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



Inhoudsopgave

1. GEBRUIKSSPECIFICATIE	8
1.1. GEBRUIKSDOEL	8
1.2. KLINISCHE VOORDELEN	8
1.3. MOGELIJKE BIJWERKINGEN	8
1.4. BEDOELDE PATIËNTENPOPULATIE	8
1.5. GEBRUIKSAANWIJZING	8
1.6. CONTRA-INDICATIES	8
1.7. BEDOELD GEBRUIKERSPROFIEL	8
1.8. BEDOELDE STAAT VAN GEBRUIK	8
1.8.1 Reinigings- en ontsmettingsprocedures	8
1.8.2 Duur en frequentie van gebruik	8
2. VEILIGHEIDSINFORMATIE	9
2.1. RAPPORTAGE VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN	9
2.2. VEILIGHEIDSRICHTLIJNEN	9
2.3. VEILIGHEID RESPINOR DXT®	10
2.4. BASISVEILIGHEID EN GEBRUIKSOMGEVING	10
2.4.1 Classificaties	11
2.4.2 Goedkeuringen en toegepaste testniveaus	11
2.5. ELEKTRISCHE VEILIGHEID	13
2.5.1 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	15
3. SYSTEEMOVERZICHT	16
3.1. PRESTATIE	16
3.1.1 Essentiële prestatie	17
3.2. DXT CONTROL UNIT	18
3.2.1 Voedingseenheid	18
3.2.2 Servicepoort	18
3.3. DXT SENSOR KIT	19
3.4. DXT TAPE KIT	20
4. INSTALLATIE EN GEBRUIK	21
4.1. DE DXT INSTALLEREN BIJ HET BED VAN DE PATIËNT (INTRODUCTIEVIDEO-1/8)	21
4.2. DEMONTEER DE DXT EN KLEM	24

5. FUNCTIES.....	24
5.1. NIEUW ONDERZOEK.....	24
5.2. POSITIONERINGSWIZARD	24
5.3. WEERGAVEN ONDERZOEK	26
5.3.1 Weergave live feed	27
5.3.2 Resultatenweergave	28
5.3.3 Weergave 'Sensor Positioning'	29
5.4. INSTELLINGEN.....	29
5.4.1 Tabblad van onderzoeksdatabase	29
5.4.2 Tabblad Setup	30
5.4.3 Tabblad Information	30
6. REINIGING EN ONTSMETTING	32
6.1. VEILIG AFDANKEN.....	33
7. ONDERHOUD.....	33
7.1. VÓÓR EN NA GEBRUIK	33
7.2. TIJD EN DATUM	33
7.3. SERVICE EN KALIBRATIE	33
7.3.1 Software Updates	33
7.3.2 Kalibratie	33
7.3.3 Onderdelen vervangen	34
8. CONTACTGEGEVENS	34
RESPINOR AS	34
9. PRESTATIEKENMERKEN.....	35
10. SYSTEEMSPECIFICATIES.....	36
10.1. BEDRIJFSCONDITIES	36
10.2. OPSLAGCONDITIES EN HOUDBAARHEID	36
10.3. TRANSPORTCONDITIES	36
10.4. TECHNISCHE SPECIFICATIES.....	37
10.5. NALEVING VAN DE REGELS	38
10.5.1 MDR.....	38
10.5.2 IEC.....	38
10.5.3 ISO	38
10.5.4 Milieuverordening	38

Lees vóór gebruik alle instructies.

RESPINOR aanvaardt alleen verantwoordelijkheid voor de veiligheid, bruikbaarheid en prestaties van het apparaat als:

- De RESPINOR DXT® wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- De RESPINOR DXT® wordt gebruikt in overeenstemming met de productdocumentatie.
- De gebruiker een zelfstudie heeft voltooid door de gebruiksaanwijzing (dit document) te lezen en instructievideo's te bekijken voordat de RESPINOR DXT® in gebruik wordt genomen.
- De gebruiker geen wijzigingen of reparaties heeft uitgevoerd aan onderdelen van de RESPINOR DXT®.

Afkortingenlijst

Afkorting	Begripsomschrijving
BMI	Body Mass Index
DE	Diafragma-exkursie
DXT	Technologie diafragma-exkursie
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
IC	Intensive Care
Gebruiksaanwijzing	Gebruiksaanwijzing
ILD	Desinfectiemiddel op intermediair niveau
LLD	Desinfectiemiddel op laag niveau
MV	Mechanische ventilatie
REACH	Registratie, evaluatie, autorisatie en restrictie van chemische stoffen
ROHS	Restrictions of Hazardous Substances
AF	Ademhalingsfrequentie
SBT	Spontane ademhalingstest
WEEE	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
WLAN	Draadloos lokaal netwerk

1. GEBRUIKSSPECIFICATIE

1.1. GEBRUIKSDOEL

Met de RESPINOR DXT® wordt in realtime continu de beweging van het diafragma bewaakt.

1.2. KLINISCHE VOORDELEN

De RESPINOR DXT® kan identificeren bij welke patiënten tijdens het ontweningsproces van mechanische ventilatie een verhoogd risico op extubatiefalen bestaat, wat leidt tot betere besluitvorming, minder noodsituaties die re-intubaties vereisen en afname van de potentiële morbiditeit die in verband staat met mechanische ventilatie, zodat de verblijfsduur op de IC en elders in het ziekenhuis ook korter wordt.

1.3. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Sommige mensen kunnen gevoelig zijn voor het kleefmiddel in de DXT Tape Kit waarmee de DXT Sensor Kit op de huid wordt bevestigd. Als u ernstige huidirritatie rond of onder de sensors opmerkt, verwijder dan de sensors en stop met het gebruik ervan.

1.4. BEDOELDE PATIËNTENPOPULATIE

De RESPINOR DXT® is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die 18 jaar of ouder zijn.

1.5. GEBRUIKSAANWIJZING

De RESPINOR DXT® is bedoeld om op de Intensive Care (IC) bij volwassen patiënten beweging van het diafragma te bewaken. De RESPINOR DXT® kan identificeren bij welke patiënten met lage diafragma-excursies tijdens het ontweningsproces van mechanische ventilatie een verhoogd risico op extubatiefalen bestaat, bedoeld als een extra maatregel die moet worden gebruikt als aanvulling op andere criteria voor evaluatie of patiënten geschikt zijn voor extubatie.

1.6. CONTRA-INDICATIES

Zwangerschap, en body mass index (BMI) hoger dan 35 kg/m².

1.7. BEDOELD GEBRUIKERSPROFIEL

De RESPINOR DXT® wordt gebruikt door professionele zorgverleners op de IC.

1.8. BEDOELDE STAAT VAN GEBRUIK

1.8.1 Reinigings- en ontsmettingsprocedures



De DXT Control Unit is ontworpen om gedurende de verwachte levensduur bestand te zijn tegen standaardreiniging en ontsmettingsoplossingen van laag tot gemiddeld niveau. De DXT Sensor Kit kan maximaal 15 keer worden gebruikt bij dezelfde patiënt. Zie paragraaf 6 van dit document voor specifieke details.

1.8.2 Duur en frequentie van gebruik

DXT Tape Kit

DXT Sensor Kit

DXT Control Unit

<p>Alleen voor eenmalig gebruik. Afdanken na gebruik.</p>		<p>Eén enkele patiënt, meerdere keren te gebruiken (max. 15 keer). Niet bij meerdere patiënten te gebruiken.</p>		<p>Herbruikbaar. Verwachte levensduur van 4 jaar.</p>
--	---	---	--	--

2. VEILIGHEIDSINFORMATIE

Dit hoofdstuk bevat belangrijke veiligheidsinformatie voor het gebruik van de RESPINOR DXT® en bevat een lijst van waarschuwingsberichten en voorzichtigheidsberichten.


2.1. RAPPORTAGE VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

In geval van een ernstige gebeurtenis met betrekking tot de RESPINOR DXT® bent u verplicht dit te rapporteren aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u gevestigd bent. Zie hoofdstuk 8 voor contactgegevens.


2.2. VEILIGHEIDSRICHTLIJNEN

De technische beschrijving bevat informatie over mogelijke situaties met ongewenste resultaten, hoe deze situaties te voorkomen zijn en de waarschijnlijke gevolgen als de verstrekte instructies niet worden opgevolgd. Deze informatie wordt gegeven in twee soorten berichten: waarschuwingsberichten en voorzichtigheidsberichten. De waarschuwingsberichten en voorzichtigheidsberichten zijn zo geschreven dat ze eerst uitdrukken wat u *moet doen* of *niet moet doen* om de situatie te vermijden, voordat een beschrijving van het ongewenste gevolg wordt gegeven. Ten slotte wordt de mogelijke consequentie van het gevolg vermeld, zodat u de ernst van het bericht kunt beoordelen.

Waarschuwingen worden vermeld als:

	<p>WAARSCHUWING! Omstandigheden, gevaren of onveilige werkmethoden die kunnen leiden tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menselijk: ernstig, kritiek letsel of overlijden. • Eigendommen: schade aan apparatuur in de nabijheid, of wijdverspreide schade of destructie • Gegevens: blootstelling van gevoelige gegevens
---	--

Voorzichtigheidsberichten worden vermeld als:

	<p>VOORZICHTIG! Omstandigheden, gevaren of onveilige werkmethoden die kunnen leiden tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menselijk: verwaarloosbaar tot licht letsel • Eigendommen: verwaarloosbare tot geringe schade aan apparatuur in de nabijheid
---	---

2.3. VEILIGHEID RESPINOR DXT®



WAARSCHUWINGEN!

- De RESPINOR DXT is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners op de IC.
- Beweging van de patiënt tijdens het onderzoek kan de resultaten beïnvloeden. Gebruikers moeten een klinisch oordeel geven als zij de resultaten interpreteren.
- Gebruik de RESPINOR DXT® niet voordat u de materialen in de gebruiksaanwijzing hebt bekeken en volledig hebt begrepen. Gebruik de RESPINOR DXT® niet voor andere doeleinden dan bedoeld in de gebruiksaanwijzing.

2.4. BASISVEILIGHEID EN GEBRUIKSOMGEVING

De RESPINOR DXT® is bedoeld om afzonderlijk te worden gebruikt als een zelfstandig systeem.

Onderhoud, reparaties en software-updates mogen alleen worden uitgevoerd door personeel van RESPINOR.

Zie hoofdstuk 0 voor gebruiks- en opslagomstandigheden.

De RESPINOR DXT® is geclassificeerd als **MRI-onveilig** en kan onaanvaardbare risico's inhouden voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MRI-omgeving.



WAARSCHUWING!

Gevaar voor projectielen!



WAARSCHUWINGEN!

- Gebruik alleen onderdelen en accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met de RESPINOR DXT®, zoals vermeld op pagina 3. Vervanging door niet-goedgekeurde onderdelen en accessoires kan ertoe leiden dat het systeem niet goed werkt of letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaakt.
- Sluit de RESPINOR DXT® niet aan op het ziekenhuisnetwerk, omdat een cyberbeveiligingsinbreuk de werking ervan kan beïnvloeden, de ontwenning kan vertragen en letsel bij de patiënt kan veroorzaken vanwege re-intubatie.
- Het gebruik van beschadigde apparatuur, onderdelen of accessoires kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed werkt en/of letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaakt. Laat onderhoud uitvoeren door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Wijzigingen zijn niet toegestaan. Wijzig geen apparatuur, onderdelen of accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met de RESPINOR DXT®, zoals vermeld op pagina 3. Wijzigingen kunnen ertoe leiden dat de DXT niet goed werkt of letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaakt.


VOORZICHTIG!

- Zorg ervoor dat de DXT Control Unit vóór gebruik stevig met de multihouderklem is bevestigd. Als deze niet goed is bevestigd, kan de DXT Control Unit vallen en de patiënt of gebruiker raken.

2.4.1 Classificaties

Beschrijving	Classificatie
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II
Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water of deeltjes	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Control Unit: IP 20 • DXT Sensor Kit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensorconstructie: IP 65 ○ Sensorconnector: IP 50 • Voedingseenheid: IP 4X
Toegepaste onderdelen	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Sensor Kit: type BF • DXT Tape Kit: type BF
Gebruiksmodus	Continu
Sterilisatiemethode(n)	Geen
Geschiktheid voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving	Nee

2.4.2 Goedkeuringen en toegepaste testniveaus

EMC-test	Testnorm	Poort	Testniveau (Compliance professionele gezondheidszorg)
Emissies			
Geleide emissies	CISPR11	AC-aansluiting	Groep 1, klasse A
Stralingsemissies	CISPR11	Behuizing	Groep 1, klasse A
Immunititeit			
Geleide RF-immuniteit	IEC 61000-4-6	AC-aansluitingen Patiëntkoppelingspoorten	3 Vrms (6 Vrms binnen ISM)
Uitgestraalde RF immuniteit	IEC 61000-4-3	Behuizing	80 tot 2700 MHz: 80% AM 1 kHz 80% AM 2 Hz 3 V/m
ESD-immuniteit	IEC 61000-4-2	Behuizing	Contact: ± (8) kV Lucht: ± (2, 4, 8, 15) kV
RF draadloze nabijheidstest	IEC 61000-4-3	Behuizing	Acc 8.10
EFT-immuniteit	IEC 61000-4-4	AC-aansluitingen	± 2 kV bij 100 kHz
Piekimmuniteit	IEC 61000-4-5	Netvoedingspoorten (L-L)	± 0,5, ± 1 kV
Immunititeit tegen magnetische velden	IEC 61000-4-8	Behuizing	50 Hz of 60 Hz, 30 A/m
Magnetische nabijheidstest	IEC 61000-4-39	Behuizing	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m

Immunititeit tegen stroomdips	IEC 61000-4-11	AC-aansluitingen	UT=0% gedurende 0,5 cyclus UT=0% voor 1 cyclus UT=70% voor 25/30 cycli
Immunititeit voor stroomonderbrekingen	IEC 61000-4-11	AC-aansluitingen	UT=0% gedurende 5 sec

2.5. ELEKTRISCHE VEILIGHEID



WAARSCHUWINGEN!

- Inspecteer de DXT Control Unit en de DXT Sensor Kit zorgvuldig vóór gebruik. Inspecteer ze altijd voor en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer de kabels, behuizingen en connectors op tekenen van schade, zoals scheuren of losse draden. Om het risico op elektrische gevaren te vermijden, mag u de DXT Sensor Kit of DXT Control Unit niet gebruiken als er tekenen van schade zijn.
- Laat de DXT Sensor Kit en/of DXT Control Unit niet vallen. Anders kan schade ontstaan. Inspecteer ze altijd vóór gebruik. Controleer de kabels, behuizingen en connectors op tekenen van schade, zoals scheuren of losse draden. Om het risico op elektrische gevaren te vermijden, mag u de DXT Sensor Kit of DXT Control Unit niet gebruiken als er tekenen van schade zijn.
- Het gebruik van andere accessoires of onderdelen dan gespecificeerd voor gebruik met de RESPINOR DXT®, zoals vermeld op pagina 3, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de DXT. Dit kan leiden tot weefselverhitting of verstoring van andere medische apparatuur en kan tot gevolg hebben dat berekende waarden van diafragma-exkursie (DE) en ademhalingsfrequentie (AF) onbetrouwbaar zijn of dat in grafieken valse ademhalingscycli worden weergegeven.
- Draagbare apparatuur, zoals smartphones en pc's, met Bluetooth of een draadloos lokaal netwerk (WLAN) of andere radiofrequentie (RF)-communicatie, mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de DXT worden gebruikt, met inbegrip van kabels die door de RESPINOR zijn gespecificeerd.
- Als een of beide DXT-sensors ongewoon heet lijken, stop dan onmiddellijk met het gebruik. Koppel de sensor(s) los van de DXT Control Unit. Dien een ondersteuningsticket in bij de fabrikant. De contactgegevens van de fabrikant vindt u in hoofdstuk 8.
- Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Open of verwijder afdekkingen niet en probeer deze niet te repareren. Anders bestaat het risico op elektrische schokken.
- De behuizing van de DXT Control Unit is ontworpen om gesloten te blijven. Probeer deze niet te openen of de interne onderdelen van het apparaat te manipuleren. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of uzelf.
- De DXT-sensors zijn ontworpen om afgedicht te blijven. Probeer deze niet te openen of de interne onderdelen van het apparaat te manipuleren. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of uzelf.
- Voorkom dat vloeistoffen terechtkomen in de DXT Control Unit. Anders kan deze beschadigd raken of bestaat er risico op brand. Laat geen vloeistoffen in het apparaat binnendringen.
- Dompel de DXT Sensor Kit niet onder tot verder dan de gespecificeerde niveaus. Onderdompeling buiten de gespecificeerde niveaus kan elektrische schokken veroorzaken.
- Spuit geen ontsmettingsoplossing op een ingeschakelde DXT Control Unit en spuit geen ontsmettingsoplossing rechtstreeks in de openingen aan de achterkant van de behuizing. Dit kan schade veroorzaken aan de DXT Control Unit.

- Stapel de DXT Control Unit niet op andere elektronische apparatuur. Dit kan elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaken, wat kan leiden tot verlies of verslechtering van de prestaties van de DXT.

**VOORZICHTIG!**

- De RESPINOR DXT® bestaat uit gevoelige elektronische apparatuur en moet voorzichtig worden behandeld. Zorg ervoor dat u aan de stekkers trekt, en niet aan de kabel, wanneer u de sensors of de voedingseenheid van de DXT Control Unit loskoppelt. Dit kan schade veroorzaken aan de DXT Control Unit.
- Wanneer u de DXT Sensor Kit verwijderd van de huid van de patiënt, trek dan niet aan de kabels, aangezien dit schade aan de kabel of de sensors kan veroorzaken.

2.5.1 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De emissiekenmerken van deze apparatuur maken de apparatuur geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor gewoonlijk CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen diensten op het gebied van radiofrequentiecommunicatie. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur.

Blootstelling van de DXT aan elektromagnetische storingen boven aanvaardbare niveaus kan leiden tot verlies of verslechtering van de prestaties van de DXT. Dit kan leiden tot:

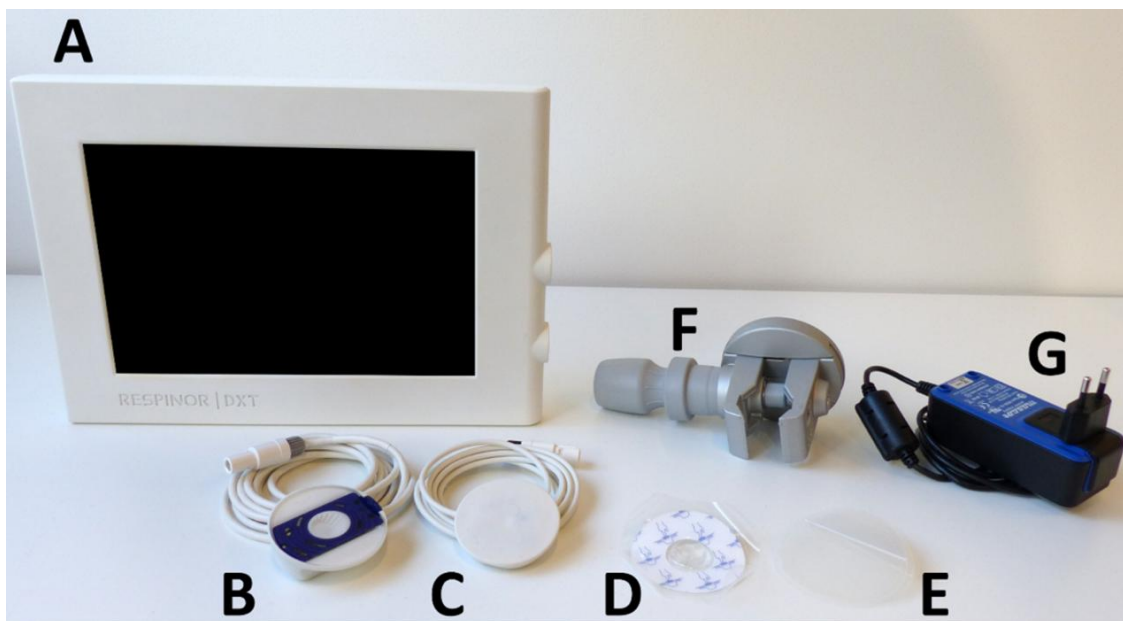
1. Ruis in de Live Feed-grafiek van de beweging van het diafragma die kan worden toegeschreven aan feitelijke ademhalingscycli.
2. Metingen van diafragma-excursie per ademhalingscyclus en gemiddelde waarden van 1 minuut kunnen hoger worden dan 15% en 0,2 cm ten opzichte van de werkelijke diafragma-excursie.
3. Berekeningen van ademhalingsfrequentie per ademhalingscyclus en gemiddelde van 1 minuut kunnen hoger worden dan 2 ademhalingen/min ten opzichte van de feitelijke ademhalingsfrequentie.

3. SYSTEEMOVERZICHT

RESPINOR DXT® (technologie voor diafragma-exkursie: DXT) is een niet-invasief systeem op basis van echografie dat continu realtime informatie over de werking van het diafragma levert.

Het systeem bestaat uit het volgende (Afbeelding 1):

- DXT Control Unit (A),
- DXT Sensor Kit:
 - Voorste sensor (B), en
 - Achterste sensor (C),
- DXT Tape Kit:
 - Voorste tape (D), en
 - Achterste tape (E),
- Multihouderklem (F) - hierna klem genoemd,
- Voedingseenheid (G).



Afbeelding 1. A: DXT Control Unit, B: Voorste sensor, C: Achterste sensor, D: Voorste tape, E: Achterste tape, F: Klem, G: Voedingseenheid.

3.1. PRESTATIE

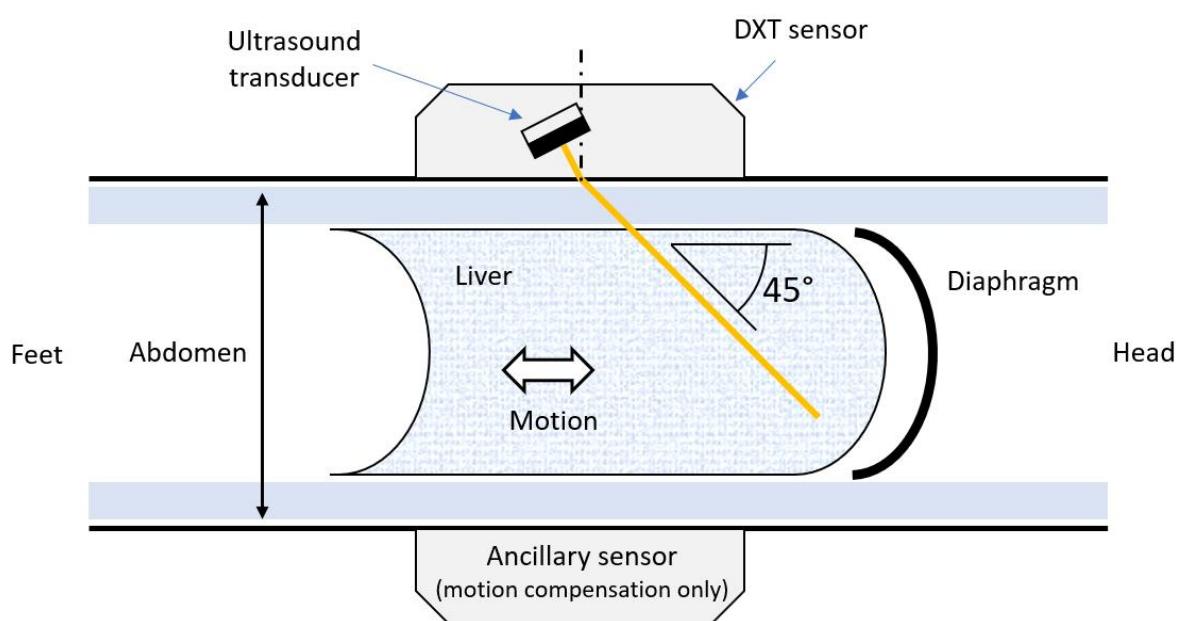
De DXT biedt gedetailleerde informatie over de activiteit van het diafragma (specifiek verplaatsingsbereik, frequentie en snelheid), inclusief het registreren van trends en progressie om de besluitvorming te verbeteren en de gereedheid voor ontwenning van mechanische ventilatie te beoordelen.

De basis van het meetprincipe is dat de lever zich beweegt als een vast weefselblok met dezelfde beweging als het diafragma erboven. Daarom gebruikt de DXT de leverbeweging als proxy voor de diafragmbeweging. De in de voorste sensor geïntegreerde sonde zendt elke milliseconde korte ultrasoonpulsen uit (pulsherhalingsfrequentie $f_{PR} = 1$ kHz). De faseverschuiving tussen opeenvolgende echo's die door de lever worden teruggestuurd, maakt het mogelijk de afstand te

berekenen die het weefsel tussen deze twee echo's heeft afgelegd. Vervolgens worden de momentane snelheid en de totale beweging van de lever berekend.

Meetprincipe: de voorste sensor wordt zo geplaatst dat de ultrasoonstraal in een richting wordt gericht die een vectorcomponent heeft die parallel is aan de bewegingsrichting, zoals weergegeven in Afbeelding 2. De voorste sensor is ontworpen om een ultrasoonstraal onder een hoek van 45° in craniale richting (naar het hoofd toe) uit te zenden ten opzichte van het huidoppervlak en in het leverweefsel eronder.

Om de door de ademhaling veroorzaakte buikbeweging naar buiten/binnen te compenseren, die van invloed is op de positie van de voorste sensor en de geometrie van DXT-metingen, wordt een achterste sensor op de rug van de patiënt toegevoegd aan de DXT-oplossing. De achterste sensor bevat een magnetische afstandsmeting en versnellingsmeters om de buikbeweging en de hoek van de sensoren te kwantificeren (geen akoestiek).



Afbeelding 2. Meetprincipe.

3.1.1 Essentiële prestatie

De DXT meet en toont de diafragma-beweging grafisch in realtime en geeft nauwkeurig de waarden weer voor diafragma-exkursie (DE) en ademhalingsfrequentie (RR) per ademhalingscyclus, evenals de mediaanwaarden per minuut. Bovendien berekent de DXT nauwkeurig de mediane DE voor de 2de minuut van SBT, waarbij een waarde van minder dan 1,1 cm wijst op een verhoogd risico op re-intubatie.

3.2. DXT CONTROL UNIT

De DXT Control Unit verwerkt het signaal en geeft in realtime de relevante informatie over de functie van het diafragma weer.

De Control Unit heeft drie ingangen voor het aansluiten van de specifieke apparatuur en een schakelaar voor in- en uitschakeling van het apparaat. Bovendien is een servicepoort beveiligd en vergrendeld met een harde kunststof afdekking en een veiligheidsschroef om de toegang te beperken (Afbeelding 3):

- Voedingseenheid (A),
- Stroomschakelaar (B),
- Voorste sensor (C1),
- Achterste sensor (C2),
- Servicepoort beschermd door een harde kunststof afdekking die alleen met gereedschap kan worden geopend (D).



Afbeelding 3. DXT Control Unit. A: Stroomschakelaar, B: Connector voedingseenheid, C1: Connector voor DXT voorste sensor, C2: Connector DXT achterste sensor, D Servicepoort.

3.2.1 Voedingseenheid

De speciale stroomtoevoer bevat beschermingsmiddelen voor de patiënt en de gebruiker. De DXT mag daarom nooit worden gebruikt met een andere stroomtoevoer dan vermeld in hoofdstuk 3 van dit document.

3.2.2 Servicepoort

De servicepoort mag alleen worden gebruikt door personeel van RESPINOR. De harde plastic afdekking mag nooit worden verwijderd en de DXT Control Unit mag niet worden aangesloten op het ziekenhuisnetwerk of op andere apparatuur dan vermeld op pagina 3.

3.3. DXT SENSOR KIT

De DXT Sensor Kit bestaat uit de DXTvoorste sensor (A) en de DXTachterste sensor (B) (Afbeelding 4 en Afbeelding 5).



Afbeelding 4. DXT Sensor Kit. A: Voorste sensor, B: Achterste sensor.



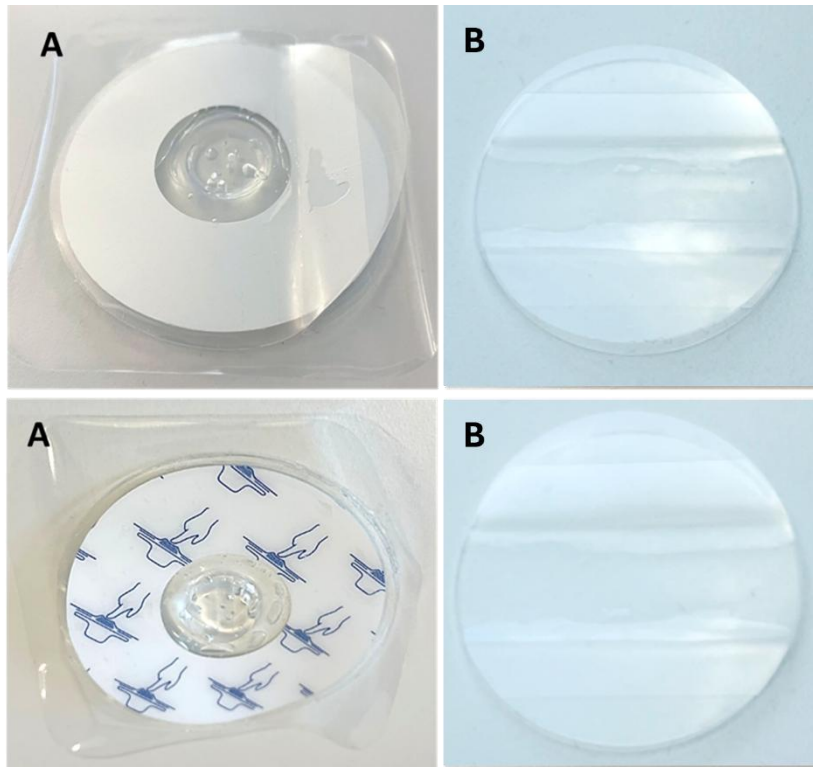
Afbeelding 5 Voorkanten van DXT-sensors. A: DXT voorste sensor, B: DXT achterste sensor.

Op beide sensors zijn een menselijk lichaam en een verticale lijn gegraveerd om u te helpen bij het plaatsen van de sensors.

- De **voorste sensor** heeft een transparant oppervlak waarop de ultrasone sonde en een blauwe binnenkant te zien is (Afbeelding Afbeelding 5A).
- De **achterste sensor** is dunner dan de voorste sensor en heeft een vlak wit oppervlak (Afbeelding 5B).

3.4. DXT TAPE KIT

De DXT Tape Kit is speciaal ontworpen om de DXT Sensor Kit aan de patiënt te bevestigen en bestaat uit de DXT voorste tape (A) en DXT achterste tape (B) (Afbeelding 6).



Afbeelding 6. DXT Tape Kit. A: DXT Voorste tape, B: Achterste tape.

De **voorste tape** is een dubbelzijdige tape met een zakje met ultrasoongel.

- De voorste tape is wit met blauwe opdruk aan één kant.
- De voorste tape heeft een opening die fungeert als een venster voor de ultrasone sonde.

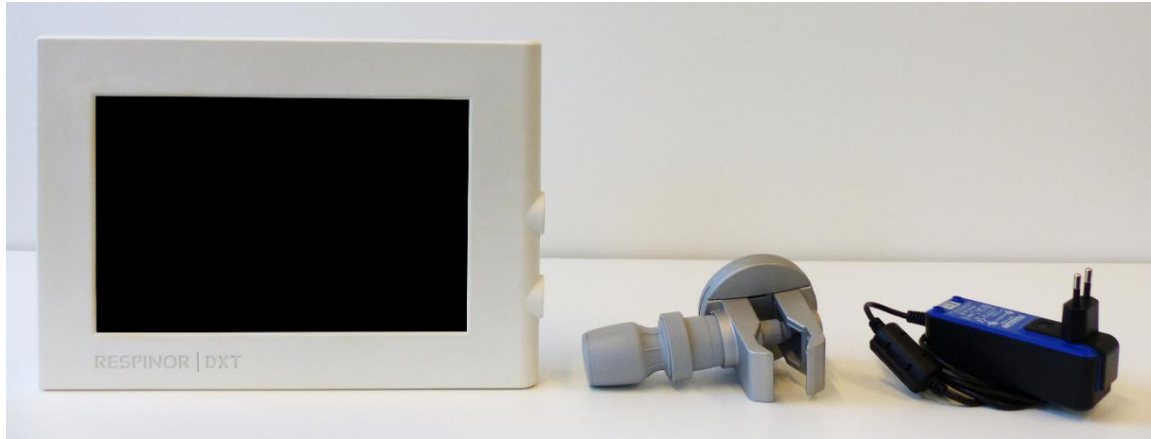
De **achterste tape** is een transparante dubbelzijdige tape.

- De achterste tape heeft aan beide zijden dubbele voeringen.

4. INSTALLATIE EN GEBRUIK

4.1. DE DXT INSTALLEREN BIJ HET BED VAN DE PATIËNT ([INTRODUCTIEVIDEO-1/8](#))

Pak de DXT Control Unit, klem en voedingseenheid uit (Afbeelding 7).



Afbeelding 7. DXT Control Unit, klem en voedingseenheid.

Bevestig de klem aan een paal in de buurt van het bed van de patiënt (bijv. een standaardinfuuspaal), zoals hieronder beschreven:



Stap 1: Houd de plaat vast en pak de handgreep met de andere hand en laat twee vingers de cilinder vastpakken.



Stap 2: Trek de twee vingers naar de duim toe om de klem los te zetten.



Stap 3: Trek de hand die de handgreep vasthoudt weg van de klem om de klem te openen.



Stap 4: Plaats de paal in de opening van de klem en duw uw handen tegen elkaar om de klem rond de paal te sluiten.

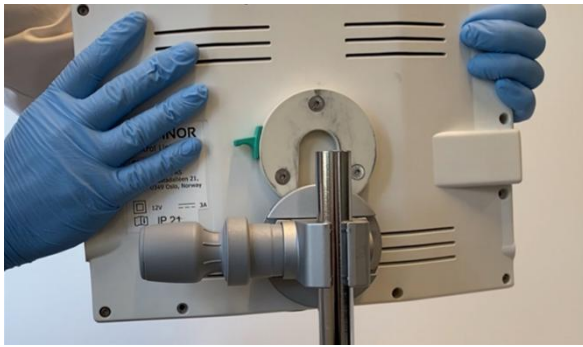


Stap 5: Laat de cilinder los met uw twee vingers om de klem te vergrendelen.



Stap 6: Draai aan de handgreep om de grip rond de paal te verstevigen. Controleer of de klem stevig is bevestigd.

Bevestig de Control Unit aan de klem:



Stap 1: Richt de beugel op de Control Unit vanaf boven in de richting van de klem.



Stap 2: Schuif de Control Unit op de klem totdat deze vastklikt.

Sluit de voedingseenheid aan en schakel de Control Unit in:



Stap 1: Sluit de voedingseenheid aan de linkerkant van de Control Unit aan en steek de stekker in een stopcontact.



Stap 2: Schakel de Control Unit in door op de zwarte stroomschakelaar te drukken.



VOORZICHTIG!

- Controleer of de klem stevig is bevestigd om te voorkomen dat de Control Unit kan vallen en letsel bij de patiënt veroorzaakt, zoals kneuzingen of snijwonden.
- Controleer of het netsnoer goed is vastgemaakt en niet over druk bezochte gebieden loopt om te voorkomen dat er een struikeldraad ontstaat die kan leiden tot een valpartij en letsel, zoals snijwonden, kneuzingen of wonden.
- De DXT moet zo worden geïnstalleerd dat de netstekker gemakkelijk toegankelijk is. U moet het apparaat gemakkelijk kunnen loskoppelen wanneer dat nodig is.
- Pak de accessoires voorzichtig uit de secundaire verpakking om te voorkomen dat papier van het karton wordt afgesneden.

4.2. DEMONTEER DE DXT EN KLEM

U maakt de DXT Control Unit los van de klem los door de groene hendel aan de achterkant van de Control Unit omhoog te zetten (Afbeelding 8)

De klem maakt u los van de paal door de binnenste cilinder van de klem weg te trekken en de hendel in dezelfde richting te trekken om de grip te vergroten.



Afbeelding 8. Zet de groene hendel omhoog om de DXT los te maken van de klem.

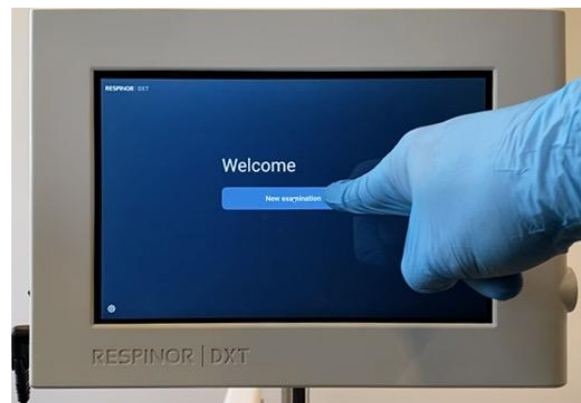
5. FUNCTIES

5.1. NIEUW ONDERZOEK

Nadat de DXT is ingeschakeld, kan de gebruiker een nieuw onderzoek starten.



Stap 1: U bent nu klaar om een nieuw onderzoek te starten.

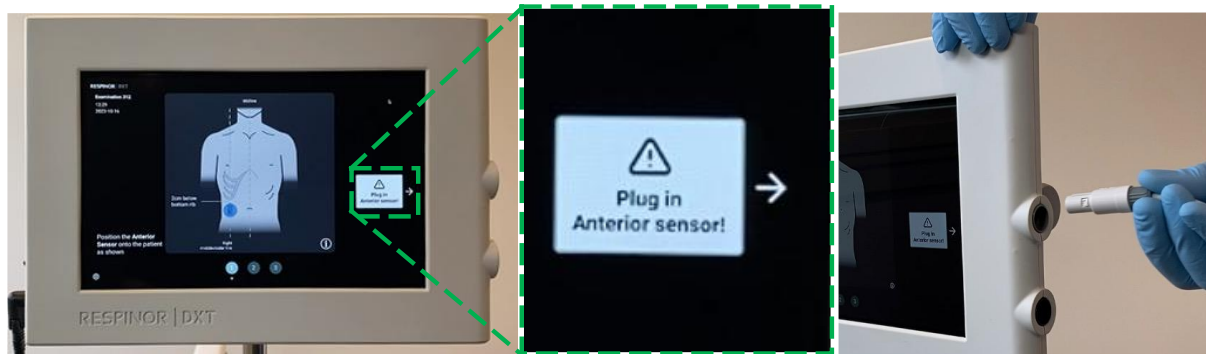


Stap 2: Druk op de knop 'New Examination' op het scherm.

5.2. POSITIONERINGSWIZARD

De positioneringswizard wordt geactiveerd wanneer u op de knop 'Nieuw onderzoek' drukt. De positioneringswizard begeleidt de gebruiker door de nodige stappen om het systeem in te stellen en de DXT Sensor Kit correct op de patiënt te plaatsen.

De eerste stap in de positioneringswizard toont hoe u de voorste sensor positioneert:

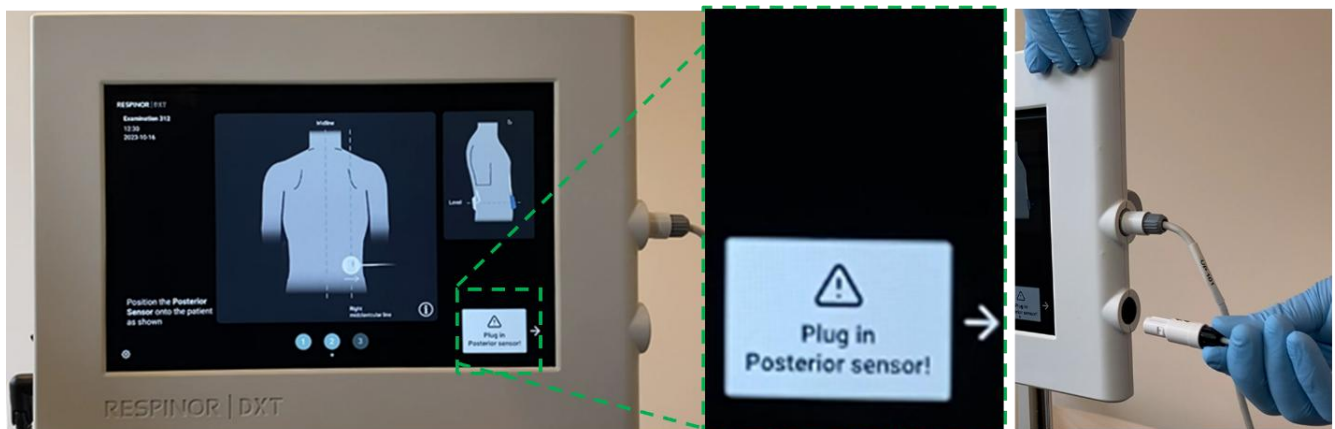


Stap 1: Sluit de voorste sensor aan op de bovenste connector aan de rechterkant van de Control Unit.

Het bericht op het scherm wijst naar de juiste connector.

Stap 2: Sluit de **GRIJZE STEKKER** aan op de **GRIJZE CONNECTOR**.

De tweede stap in de positioneringswizard toont hoe u de achterste sensor plaatst:

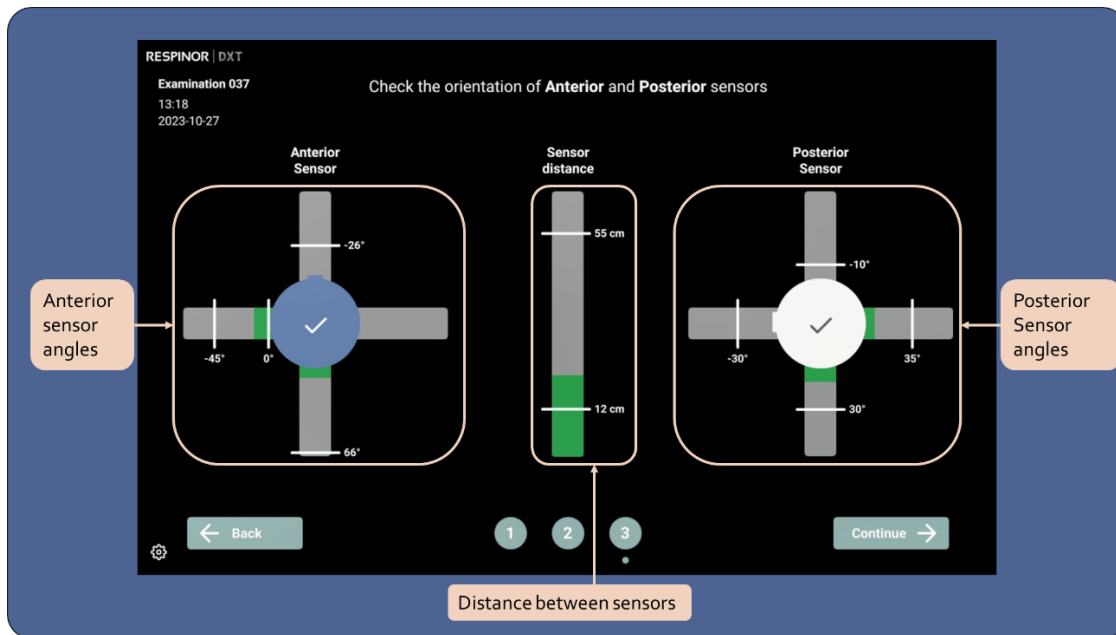


Stap 1: Sluit de achterste sensor aan op de onderste connector aan de rechterkant van de Control Unit.

Het bericht op het scherm wijst naar de juiste connector.

Stap 2: Sluit de **ZWARTE STEKKER** aan op de **ZWARTE CONNECTOR**.

De laatste stap in de positioneringswizard is het controleren van de oriëntatie van de voorste sensor en de achterste sensor en de afstand tussen beide (Afbeelding 9). Beide sensoren hebben een geïntegreerde inertiemeeteenheid (IMU) om hoeken te meten en een elektromagneet om de magnetische afstandsmeting (MDM) te meten die wordt gebruikt om de afstand tussen de sensoren te berekenen. De IMU- en MDM-signalen worden gebruikt in de DXT-sigitaalverwerkingsalgoritmen om de buikbewegingen te compenseren en de gecompenseerde verplaatsing van het diafragma te berekenen.



Afbeelding 9. Sensororiëntatie en afstand tussen sensoren.

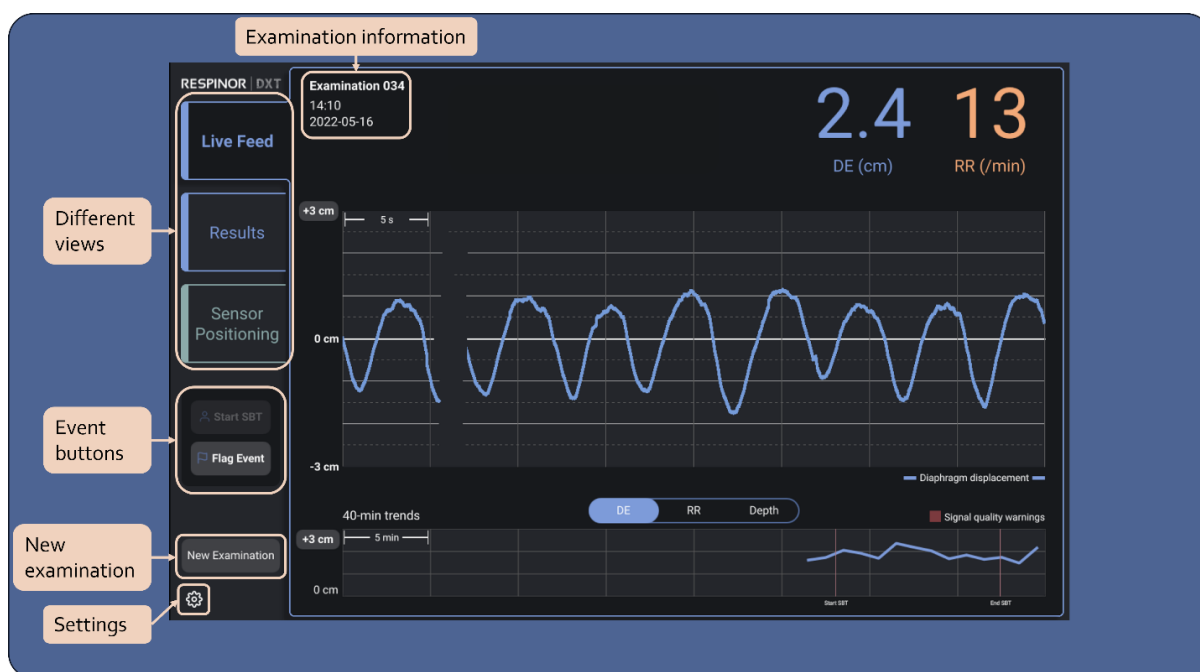
Raadpleeg de instructievideo's 3, 4 en 5 voor een gedetailleerdere beschrijving van de positioneringswizard.

5.3. WEERGAVEN ONDERZOEK

Via een tabblad aan de linkerkant van het scherm kan de gebruiker door drie verschillende weergaven navigeren (Afbeelding 10):

- Live Feed,
- Results,
- Sensor Positioning.

Met drie knoppen aan de linkerkant van het scherm kan de gebruiker: 1) een SBT starten/beëindigen; 2) een gebeurtenis signaleren (zoals hoesten van een patiënt); en 3) een nieuw onderzoek starten. Linksonder op het scherm kan de gebruiker via een tandwiel de DXT-instellingen openen (zie paragraaf 5.4).



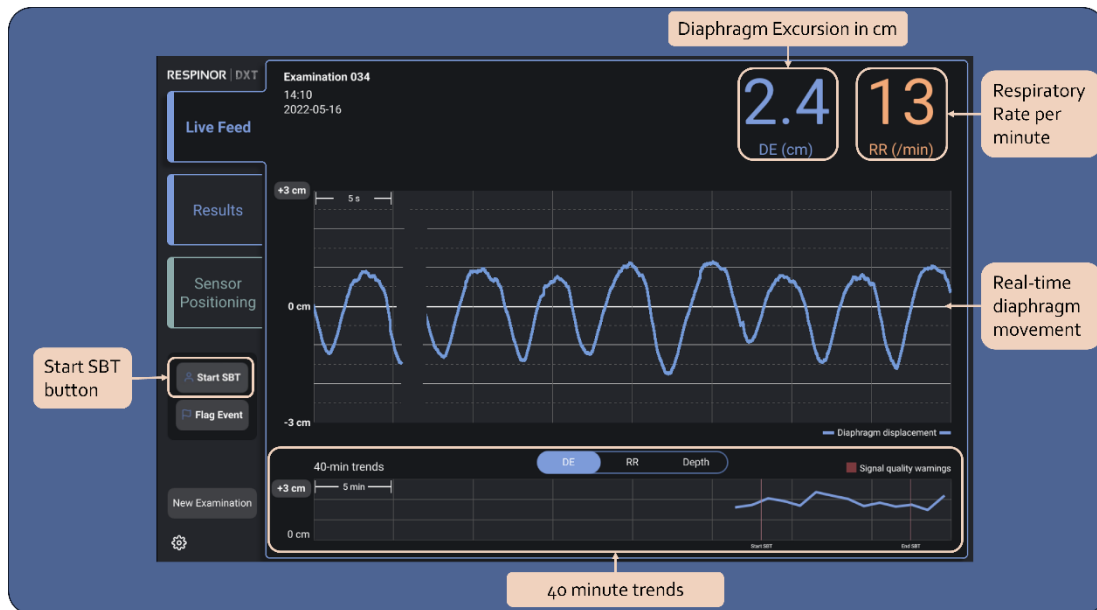
Afbeelding 10. Tabblad voor verschillende weergaven en knoppen.

5.3.1 Weergave live feed

De DXT start een initialiseringsproces van 15 tot 20 seconden om het lichaam van de patiënt te scannen en de optimale diepte te bepalen. Als de patiënt onrustig is of de signaalkwaliteit slecht is, kan dit proces langer duren.

Live Feed is de standaardweergave na initialisering van de DXT (Afbeelding 11). De weergave Live Feed toont:

- De diafragma-exkursie (DE) en ademhalingsfrequentie (RR) worden voor elke ademhalingscyclus berekend in de rechterbovenhoek van het scherm.
- De realtime beweging van het diafragma wordt weergegeven als een blauwe lijn in de grafiek in het midden van het scherm. Dit is de beweging die wordt gecompenseerd voor de buikbewegingen door de IMU- en MDM-metingen. De schaal kan worden aangepast door op de waarde linksboven in de grafiek te drukken.
- De mediane DE of RR over 1 minuut in de laatste 40 minuten van het onderzoek, weergegeven in de grafiek onderaan het scherm. U kunt schakelen tussen DE en RR door op de knoppen boven de grafiek te drukken. De optie Diepte is ook beschikbaar om een grafische weergave weer te geven van de meetdiepte die automatisch door de DXT is geselecteerd.



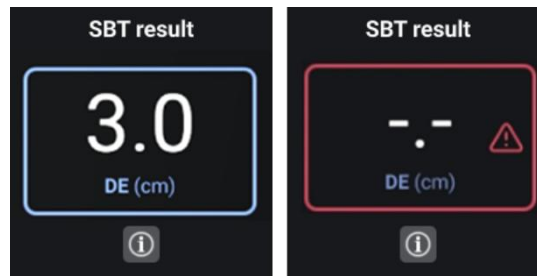
Afbeelding 11. Weergave Live Feed.

5.3.2 Resultatenweergave

De resultatenweergave bevat mediaanwaarden van 1 minuut voor DE en RR, gepresenteerd in tabelvorm (Afbeelding 12) en grafisch. Bovendien wordt het SBT-resultaat (d.w.z. de mediane DE van de 2de minuut) berekend en 2 minuten nadat op de knop 'Start SBT' is gedrukt, weergegeven. Als de knop 'Start SBT' niet wordt ingedrukt, wordt het SBT-resultaat "-.-" weergegeven. Als de waarde van de 2end minuut mediane DE is aangetast door een waarschuwing, wordt het SBT-resultaat rood en verschijnt er een waarschuwingssymbool (⚠️) naast "-.-" (Afbeelding 13).



Afbeelding 12. Resultatenweergave.



Afbeelding 13. SBT-resultaat aangetast door een waarschuwing.

5.3.3 Weergave 'Sensor Positioning'

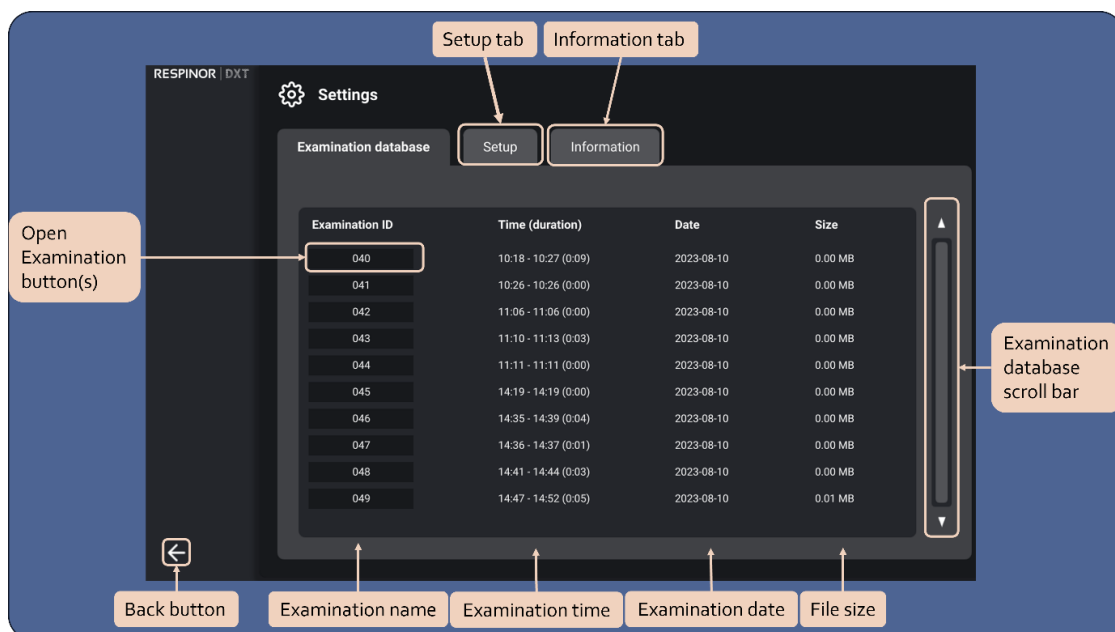
De weergave van sensorpositionering biedt dezelfde weergave als het oriëntatiescherm in de positioneringswizard.

5.4. INSTELLINGEN

De weergave Instellingen bevat de tabbladen Onderzoeksdatabase, Instellingen en Informatie.

5.4.1 Tabblad van onderzoeksdatabase

De gegevens uit de resultatenweergave worden opgeslagen in de onderzoeksdatabase nadat het onderzoek is voltooid (Afbeelding 14). De examendatabase slaat 10 examens op voordat het eerste examen wordt overschreven. De examens worden geanonimiseerd en het is noodzakelijk om de examen-ID of de tijd en datum van het examen te kennen om de gegevens te kunnen terugkijken.



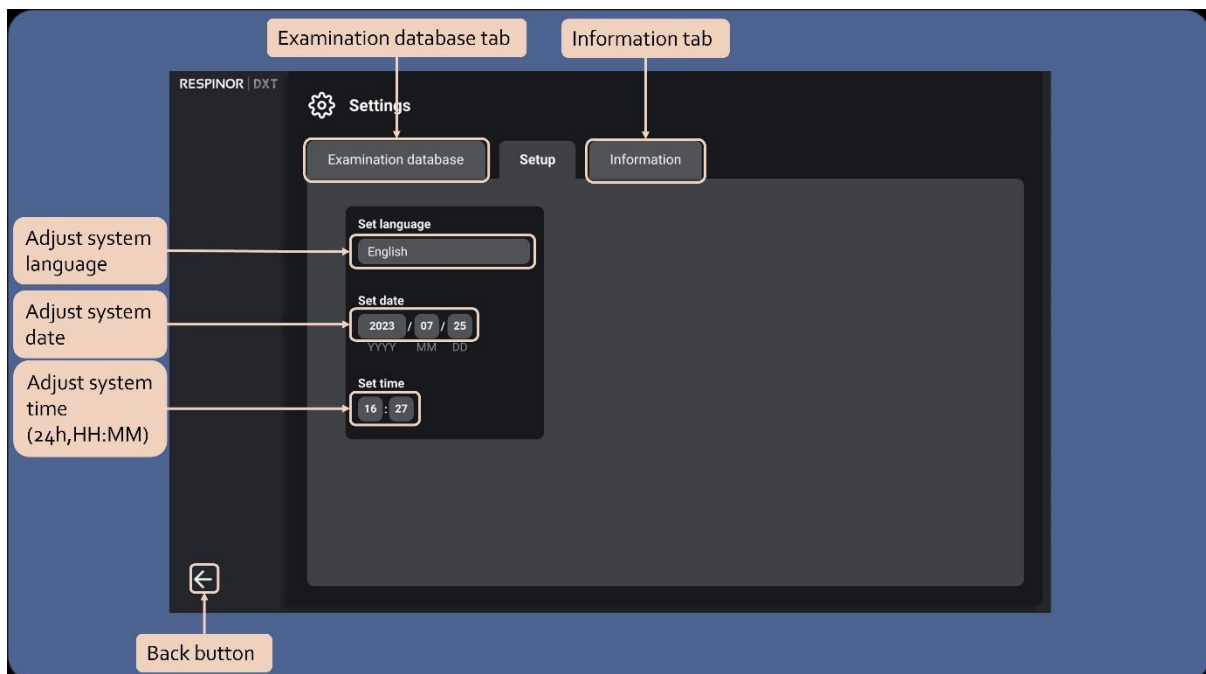
Afbeelding 14. Examination Database.

5.4.2 Tabblad Setup

Het tabblad Instellingen geeft de weergegeven taal in de GUI aan, die overeenkomt met de officiële taal van het land waar de DXT wordt geleverd. Voor landen met meerdere officiële talen kan de gebruiker de taal wijzigen door op de knop te klikken.

Het is ook mogelijk om de DXT-tijd en -datum in te stellen (Figuur 15Afbbeelding 15):

- Om de datum in te stellen, drukt u op de cijfers in de vakjes in het hoofdstuk 'Datum instellen' en past u het getal omhoog of omlaag aan om het overeen te laten komen met een referentiekalender. Het formaat dat door de DXT wordt gebruikt, is "JJJJ/MM/DD" (het cijfer links is het jaartal, het cijfer in het midden is de maand en het cijfer rechts is de dag).
- Om de tijd in te stellen, drukt u op de cijfers in de vakjes in het gedeelte 'Tijd instellen' en past u het getal omhoog of omlaag aan om het overeen te laten komen met een referentieklok. Het formaat dat door de DXT wordt gebruikt, is "UU:MM" (het getal links is uren en het getal rechts is minuten).

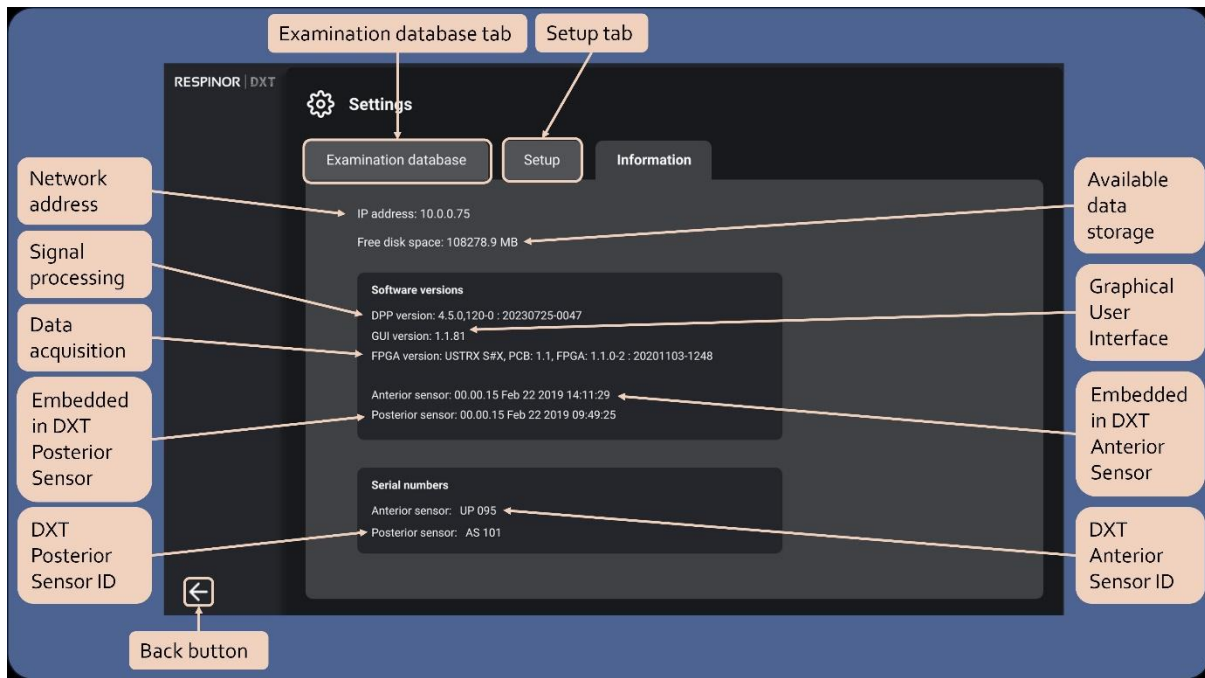


Afbeelding 15. Tabblad Setup.

5.4.3 Tabblad Information

Het tabblad Informatie bevat informatie over het DXT-systeem (Afbbeelding 16), zoals:

- Het IP-adres van het apparaat,
- De vrije opslagruimte in het apparaat,
- De DXT-softwareversies,
- De serienummers van de aangesloten voorste sensor en achterste sensor.



Afbeelding 16. Tabblad Informatie.

6. REINIGING EN ONTSMETTING

De DXT Control Unit moet worden gereinigd volgens standaardprocedures:

- Reinig de DXT Control Unit met doekjes. De goedgekeurde oplossingen staan vermeld in Tabel 1 volgens de instructies van de reinigungsoplossing.

De DXT Sensor Kit moet volgens standaardprocedures worden gereinigd als er meerdere onderzoeken voor één patiënt nodig zijn:

- Reinig met een van de goedgekeurde oplossingen die staan vermeld in Tabel 1 volgens de instructies van de reinigungsoplossing het oppervlak van de sensors en kabels met doekjes.
- Zorg dat er geen vloeistof in de elektrische stekkers terechtkomt.
- Spoel de sensors en kabels na reiniging ten minste één minuut grondig af met schoon water van drinkwaterkwaliteit op kamertemperatuur om alle sporen van de reinigungsoplossing te verwijderen.
- Dep droog met een schone, zachte, pluisvrije doek. Laat volledig aan de lucht drogen alvorens deze onderdelen weer te gebruiken bij dezelfde patiënt.



WAARSCHUWINGEN!

- De DXT Control Unit moet na elk gebruik worden gereinigd vanwege het risico op biologische besmetting die de patiënt kan infecteren.
- Gebruik de DXT Sensor Kit niet bij meerdere patiënten. De Sensor Kit is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik bij één patiënt. Dit vermindert het risico op biologische besmetting die infectie bij de patiënt kan veroorzaken.

Tabel 1 bevat een lijst met geschikte oplossingen voor reiniging en desinfectie van de apparatuur. De lijst is niet volledig, dus neem contact op met RESPINOR voor hulp als een oplossing niet vermeld staat en de geschiktheid ervan onzeker is.

Tabel 1. Lijst met aanvaardbare reinigungs- en ontsmettingsoplossingen voor DXT Control Unit en DXT Sensor Kit.

Oplossing/systeem	Gekwalificeerd gebruik	Actief bestanddeel	Type ontsmettingsmiddel
Oxivir Excel-doekje	Doekje	Waterstofperoxide	LLD, ILD



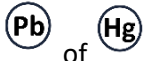
VOORZICHTIG!

- Gebruik voor reiniging en ontsmetting alleen oplossingen van laag tot middelhoog niveau, aangezien ontsmettingsoplossingen van hoog niveau de apparatuur chemisch kunnen aantasten.
- Blootstelling van de patiënt aan sterkere chemicaliën kan allergische huidreacties veroorzaken.

6.1. VEILIG AFDANKEN

Na gebruik moet de DXT Tape Kit worden afgedankt in overeenstemming met de vastgestelde methoden van ziekenhuizen en lokale autoriteiten voor soortgelijke accessoires of die worden gebruikt bij vermoeden van potentieel biologisch gevaarlijke onderdelen.

De DXT Control Unit en DXT Sensor Kit zijn elektrische en elektronische apparaten die moeten worden afgedankt volgens methoden die worden gebruikt voor gescheiden inzameling, behandeling, terugwinning/recycling en milieuvriendelijke afvoer, en mogen nooit met het gemeentelijk afval worden weggegooid. Dit geldt ook voor accessoires en onderdelen die mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Neem contact op met uw lokale autoriteiten om de juiste methode te bepalen.

Componenten van het apparaat kunnen lood of kwik bevatten en zijn dan vergezeld van de symbolen in de rechterkolom. Dergelijke onderdelen moeten worden gerecycled of afgedankt in overeenstemming met de plaatselijke of nationale wetgeving.	
--	---

7. ONDERHOUD

7.1. VÓÓR EN NA GEBRUIK

Neem de veiligheidsaanwijzingen in hoofdstuk 2 in acht.

7.2. TIJD EN DATUM

De DXT is een zelfstandig systeem en kan de klok niet automatisch synchroniseren. Daarom moet de klok elke maand worden vergeleken met de lokale tijd en dienovereenkomstig worden aangepast. Zie paragraaf 5.4.2 voor instructies.

7.3. SERVICE EN KALIBRATIE

Service mag alleen worden uitgevoerd door personeel van RESPINOR. Daarom worden schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies en andere informatie ter ondersteuning van de service alleen beschikbaar gesteld voor RESPINOR-personeel.

7.3.1 Software Updates

Software-updates worden uitgevoerd door RESPINOR en mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door RESPINOR is goedgekeurd. RESPINOR zal contact opnemen met de klant en afspraken maken wanneer een software-update nodig is.

7.3.2 Kalibratie

De RESPINOR DXT® vereist geen kalibratie vóór gebruik.

7.3.3 Onderdelen vervangen

Er zijn geen te repareren onderdelen en de enige vervangbare onderdelen zijn de stroomtoevoer en de klemmen. Nieuwe stroomtoevoer en klemmen kunnen worden besteld bij RESPINOR volgens de onderdelenlijst op pagina 2 van dit document.

8. CONTACTGEGEVENS

RESPINOR AS

Adres: Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Noorwegen

Telefoon: +47 24 02 25 54

Mail: mail@respinor.com

www.respinor.com

9. PRESTATIEKENMERKEN

Kenmerk	Waarde(s)
Straling (voor medische doeleinden)	Ultrasoon, niet-ioniserend
Ultrasone eigenschappen	<ul style="list-style-type: none"> - Enkel element - Niet gefocust - 2 MHz middenfrequentie
Scandiepte	3-15 cm
Ultrasoonintensiteit	<ul style="list-style-type: none"> - Mechanische index (MI): Onder 1. - Thermische indexen (TI): Onder 1.
Correlatie t.o.v. ultrageluid van B-modus	0,88
Geluidsniveau	Max 25,5 dB-A
Resolutie van DE	0,1 cm
DE-bereik	[0-10] cm
DE-nauwkeurigheid	4,8%
RR-detectiebereik	[7-40] ademhalingen per minuut
RR-nauwkeurigheid	3,6%
Responsiviteit van realtime weergave van DE en RR	Wordt binnen 2 ademhalingscycli bijgewerkt.
Kwaliteitsborging van DXT-sensorkits in productie.	<ul style="list-style-type: none"> - Mediaanwaarde van de DE-berekening over één minuut binnen $\pm 5\%$ ten opzichte van de referentiemeting voor ultrasoonecho's bij 1 cm DE. - Gemiddelde waarde van de DE-berekening over één minuut binnen $\pm 5\%$ ten opzichte van de referentiemeting voor magnetische afstandsmeting bij 1 cm DE.

10. SYSTEEMSPECIFICATIES

10.1. BEDRIJFSCONDITIES

De DXT mag alleen worden gebruikt op de IC en moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Temperatuur: +10 °C tot +30 °C,
- Vochtigheidsgraad: 30% tot 80% (niet condenserend),
- Omgevingsluchtdruk: 80 kPa tot 106 kPa.

10.2. OPSLAGCONDITIES EN HOUDBAARHEID

De DXT Control Unit heeft een levensduur van 4 jaar en de DXT Sensor Kit heeft een houdbaarheid van 3 jaar wanneer deze wordt bewaard in de originele verpakking en uit de buurt van zonlicht en onder de volgende omstandigheden:

- Temperatuur: -10 °C tot +30 °C,
- Vochtigheidsgraad: 10% tot 85% (niet condenserend),
- Omgevingsluchtdruk: 80 kPa tot 110 kPa.

De DXT Tape Kit heeft een houdbaarheid van 2 jaar bij opslag in de originele verpakking, uit de buurt van zonlicht en onder de volgende condities:

- Temperatuur: +15 °C tot +30 °C,
- Vochtigheidsgraad: 10% tot 85% (niet condenserend),
- Omgevingsluchtdruk: 80 kPa tot 110 kPa.

10.3. TRANSPORTCONDITIES

De DXT Control Unit en DXT Sensor Kit kunnen conform de volgende condities worden getransporteerd:

- Temperatuur: -18 °C tot +38 °C,
- Vochtigheidsgraad: 10% tot 85% (niet condenserend),
- Omgevingsluchtdruk: 75 kPa tot 110 kPa.

De DXT Tape Kit kan conform de volgende condities worden getransporteerd:

- Temperatuur: +15 °C tot +38 °C,
- Vochtigheidsgraad: 10% tot 85% (niet condenserend),
- Omgevingsluchtdruk: 75 kPa tot 110 kPa.

10.4. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Aantal ultrasoonelementen	Enkel element	
Magnetische fluxdichtheid	< 27 μ T	
Ultrasoonfrequentie	2 MHz	
Hoorbare geluidsenergie	Max 25,5 dB-A	
Scandiepte	3-15 cm	
Weergavemodus	Live-weergave, mediane DE/RR-trendweergave in grafiek- en tabelformaat	
Updatefrequentie aanraakscherm	25 Hz	
Lokale opslagcapaciteit	128 GB	
Energieverbruik	Typisch: 10,8 W	Maximaal: 14,4 W
Ingangsspanning stroomtoevoer	Typisch: 110 – 240 VAC	Maximaal: 250 VAC
Stroomtoevoer, frequentie	50-60 Hz	
Uitgangsspanning stroomtoevoer	12 VDC	
Afmetingen (in mm)	DXT Control Unit: 306,94 x 214,98 x 44,4 DXT Voorste sensor: \varnothing 56,98 x 18,37 DXT achterste sensor: \varnothing 55,00 x 13,95 DXT Voorste tape: \varnothing 61,00 DXT Achterste Tape: \varnothing 59,00 Voedingseenheid: 101 x 48,5 x 37 Klem: \varnothing 20 x 150	
Gewicht (g)	DXT Control Unit: 1561 DXT Voorste sensor: 84 DXT achterste sensor: 64 DXT Voorste tape: 3 DXT Achterste Tape: < 1 Voedingseenheid: 212 Braun klem: 500	

10.5. NALEVING VAN DE REGELS

De RESPINOR DXT® voldoet aan de in de volgende paragrafen vermelde voorschriften en normen.

10.5.1 MDR

RESPINOR DXT® voldoet aan de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745/EU.

10.5.2 IEC

RESPINOR DXT® voldoet aan:

- 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® voldoet aan:






- 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 Milieuverordening








RESPINOR DXT® voldoet aan 2011/65/EU (ROHS), EC/2006/1907 (REACH), EU/2012/19 (WEEE) en EC/2006/66.







Symbolen

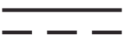

Symbool	Symbooltitel	Standaardreferentie	Standaardtitel	Beschrijving
Rx only	Alleen op voorschrift	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Etikettering – Medische apparaten; prominentie van vereiste etiketverklaringen Etikettering – Voorgescreven apparaten	Vereist prescriptie in de Verenigde Staten
	TOEGEPAST ONDERDEEL VAN TYPE BF	IEC 60601-1, tabel D.1, symbool 20	Medische elektrische apparatuur	Duidt op een toegepast onderdeel van type BF dat voldoet aan IEC 60601-1
	Algemeen waarschuwingsteken	ISO 7010-W001	Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidstekens – Geregistreerde veiligheidstekens Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidstekens – Geregistreerde veiligheidstekens	Duidt op een algemene waarschuwing
	Voorzichtig	ISO 7000- 0434B	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur — Geregistreerde symbolen Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur — Geregistreerde symbolen	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of het bedieningselement in de buurt van de plaats waar het symbool is aangebracht
	MRI-onveilig	ASTM F2503	Standaardmethode voor het markeren van medische apparaten en andere items ten behoefte van de veiligheid in de	Geeft aan dat het apparaat MRI- onveilig is

			omgeving met magnetische resonantie	
	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Artikel 4,11,12,17, Bijlage II) RED 2014/53/EU (Artikel 19, 20, Bijlage II)	Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool geeft aan dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke wetgeving van de Europese Unie	Duidt op Europese technische conformiteit van medische apparaten die zijn goedgekeurd door de aangemelde instantie TÜV SÜD
	CE-markering	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Artikel 4,11,12,17, Bijlage II) RED 2014/53/EU (Artikel 19, 20, Bijlage II)	Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool geeft aan dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke wetgeving van de Europese Unie	Duidt op Europese technische conformiteit van zelfgecertificeerde medische apparaten
	Beschermingsklasse tegen binnendringing, IP65	IEC 60601-1, Tabel D.3, Symbool 2	Medische elektrische apparatuur	Geeft aan dat de elektronica in een stofdichte behuizing en tegen waterstralen is beschermd. Deze classificatie is van toepassing op de voorste sensor en achterste sensor
	Klasse voor bescherming tegen binnendringing, IP20	IEC 60601-1, Tabel D.3, Symbool 2	Medische elektrische apparatuur	Geeft aan dat de elektronica is beschermd tegen vaste voorwerpen groter dan 12 mm, maar niet tegen het binnendringen van water. Deze classificatie geldt voor de DXT Control Unit
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	EN 50419-6414	Markering van elektrische en elektronische apparatuur (EEE) met betrekking tot gescheiden	Duidt op de noodzaak om elektrische en elektronische apparatuur gescheiden in te

			inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur EEE (WEEE)	zamelen in overeenstemming met de EU-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)
	Algemeen symbool voor terugwinning/recyclebaar	ISO 7000-1135	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur — Geregistreerde symbolen	Geeft aan dat het gemarkeerde item of het materiaal ervan deel uitmaakt van een terugwinnings- of recyclingproces
	Unieke apparaatidentificatie	ISO 15223-1 paragraaf 5.7.10	Medische apparaten — Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten van medische apparaten, met vereiste etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Duidt op een drager die informatie over unieke apparaatidentificatie bevat
	Fabrikant	ISO 7000-3082	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Identificeert de wettelijke fabrikant
	Productiedatum	ISO 7000-2497	Symbolen voor gebruik in de etikettering van medische apparaten	Duidt op de productiedatum
	Deze zijde boven	ISO 7000-0623	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking
	Droog bewaren	ISO 7000-0626	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op een medisch apparaat dat tegen vocht moet worden beschermd
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	ISO 7000-0621	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Geeft aan dat de inhoud van de transportverpakking breekbaar is en dat de verpakking

				voorzichtig moet worden behandeld
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen	ISO 7000-2606	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Geeft aan dat het apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking van het apparaat beschadigd is, bijvoorbeeld op de verpakking van medische apparaten
	Uit direct zonlicht houden	ISO 7000-0624	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Geeft aan dat de transportverpakking niet aan zonlicht mag worden blootgesteld
	Temperatuurlimiet	ISO 7000-0632	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op de temperatuurlimieten waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Vochtigheidsbeperking	ISO 7000-2620	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op het vochtigheidsbereik waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Limiet atmosferische druk	ISO 7000-2621	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op het bereik van de atmosferische druk waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Catalogusnummer	ISO 7000-2493	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op het catalogusnummer van de fabrikant, bijvoorbeeld op een medisch apparaat of de bijbehorende verpakking
	Batchcode	ISO 7000-2492	Grafische symbolen voor	Duidt op de batchcode van de fabrikant, bijvoorbeeld op

			gebruik op apparatuur	een medisch apparaat of de bijbehorende verpakking
	Serienummer	ISO 7000-2498	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op het serienummer van de fabrikant, bijvoorbeeld op een medisch apparaat of de verpakking ervan
	Houdbaarheidsdatum	ISO 7000-2607	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op de datum waarna het medische apparaat niet meer mag worden gebruikt
	Meervoudig gebruik bij één patiënt	ISO 7000-3706	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Duidt op meervoudig gebruik bij één patiënt
	Niet hergebruiken	ISO 7000-1051	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Geeft aan dat het artikel uitsluitend voor eenmalig gebruik is en niet meer dan één keer mag worden gebruikt, bijvoorbeeld op medische wegwerpartikelen
	Medisch apparaat	EN ISO 15223-1 paragraaf 5.7.7	Medische apparaten — Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten van medische apparaten, met vereiste etikettering en informatie die moet worden verstrek	Geeft aan dat het artikel een medisch apparaat is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen	ISO 7010- M002	Grafische symbolen — Veiligheidskleuren en veiligheidstekens — Geregistreerde veiligheidstekens	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden gelezen

	Gelijkstroom	IEC 60417-5031	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Geeft aan dat de apparatuur alleen geschikt is voor gelijkstroom
	Klasse II apparatuur	IEC 60417-5172	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Geeft aan dat de apparatuur voldoet aan de veiligheidseisen die zijn gespecificeerd voor apparatuur van klasse II volgens IEC 61140

