

# RESPINOR DXT®

## Teknisk beskrivning



V1.7 november 2025

Alla rättigheter förbehålles

**RESPINOR AS**

Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norge

[www.respinor.com](http://www.respinor.com)

Organisationsnummer 915417310



## Produkt

Artikelnr	Produktnamn	Version
970-0003	DXT Control Unit	4.0

## Delar

Artikelnr	Produktnamn	Version
830-0002	Strömförsörjning	4.0
445-0004	Multiklämma	4.0

## Tillbehör

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



# Innehållsförteckning

<b>1. ANVÄNDNINGSSPECIFIKATION .....</b>	<b>8</b>
1.1. AVSETT ÄNDAMÅL .....	8
1.2. KLINISKA FÖRDELAR .....	8
1.3. POTENTIELLA BIVERKNINGAR .....	8
1.4. AVSEDD PATIENTPOPULATION .....	8
1.5. ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER.....	8
1.6. KONTRAINDIKATIONER.....	8
1.7. AVSEDD ANVÄNDARPROFIL.....	8
1.8. AVSETT ANVÄNDNINGSSOMRÅDE.....	8
1.8.1 Rengörings- och desinfektionsprocedurer .....	8
1.8.2 Användningstid och användningsfrekvens .....	8
<b>2. SÄKERHETSINFORMATION .....</b>	<b>9</b>
2.1. RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER .....	9
2.2. SÄKERHETSKONVENTIONER.....	9
2.3. RESPINOR DXT®-SÄKERHET.....	10
2.4. GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET OCH ANVÄNDNINGSMILJÖ.....	10
2.4.1 Klassificeringar .....	11
2.4.2 Godkännanden och tillämpade testnivåer.....	11
2.5. ELEKTRISK SÄKERHET .....	13
2.5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	14
<b>3. SYSTEMÖVERSIKT .....</b>	<b>15</b>
3.1. PRESTANDA.....	15
3.1.1 Grundläggande prestanda.....	16
3.2. DXT CONTROL UNIT.....	17
3.2.1 Strömförsörjning.....	17
3.2.2 Serviceport.....	17
3.3. DXT SENSOR KIT.....	18
3.4. DXT TAPE KIT .....	19
<b>4. INSTALLATION OCH ANVÄNDNING.....</b>	<b>20</b>
4.1. INSTALLATION AV DXT VID PATIENTSÄNGEN (INTRODUKTIONSVIDEO 1/8).....	20
4.2. DEMONTERA DXT OCH KLÄMMA.....	23

<b>5. FUNKTIONER .....</b>	<b>23</b>
5.1. NY UNDERSÖKNING .....	23
5.2. POSITIONERINGSGUIDE.....	23
5.3. UNDERSÖKNINGSVYER.....	25
5.3.1 Vyn live-sändning .....	26
5.3.2 Vyn Results.....	27
5.3.3 Sensorplaceringsvy .....	28
5.4. INSTÄLLNINGAR.....	28
5.4.1 Flick för undersökningsdatabas.....	28
5.4.2 Inställningsflik.....	29
5.4.3 Informationsflik .....	29
<b>6. RENGÖRING OCH DESINFICERING.....</b>	<b>31</b>
6.1. SÄKER AVFALLSHANTERING .....	32
<b>7. SKÖTSELANVISNINGAR .....</b>	<b>32</b>
7.1. FÖRE OCH EFTER ANVÄNDNING .....	32
7.2. TID OCH DATUM.....	32
7.3. SERVICE OCH KALIBRERING .....	32
7.3.1 Uppdateringar av programvara .....	32
7.3.2 Kalibrering .....	32
7.3.3 Utbyte av delar .....	32
<b>8. KONTAKTINFORMATION .....</b>	<b>33</b>
RESPINOR AS .....	33
<b>9. PRESTANDAEGENSKAPER.....</b>	<b>34</b>
<b>10. SYSTEMSPECIFIKATIONER .....</b>	<b>35</b>
10.1. DRIFTFÖRHÅLLANDEN .....	35
10.2. LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET .....	35
10.3. TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN .....	35
10.4. TEKNISKA SPECIFIKATIONER .....	36
10.5. REGELEFTERLEVAD .....	37
10.5.1 MDR.....	37
10.5.2 IEC.....	37
10.5.3 ISO .....	37
10.5.4 Miljöbestämmelser .....	37

**Läs alla instruktioner före användning.**

RESPINOR tar endast ansvar för enhetens säkerhet, användbarhet och prestanda om:

- RESPINOR DXT® används i enlighet med avsedd användning.
- RESPINOR DXT® används enligt produktdokumentationen.
- Användaren har genomgått självledd utbildning genom att läsa bruksanvisningen (detta dokument) och titta på instruktionsvideor innan han/hon använder RESPINOR DXT®.
- Inga modifieringar eller reparationer har utförts av användaren på någon del av RESPINOR DXT®.

## Förkortningar

Förkortning	Definition
BMI	Kroppsmassaindex
Diafragmarörelse (DE)	Diafragmarörelse
DXT	Teknik för diafragmarörelse
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	Elektromagnetisk kompatibilitet
Intensivvårdsavdelning IVA	Intensivvårdsenhet
Bruksanvisning (IFU)	Bruksanvisning
Desinfektionsmedel för mellannivå (ILD)	Desinfektionsmedel på mellannivå
Desinfektionsmedel för låg nivå (LLD)	Desinfektionsmedel på låg nivå
Mekanisk ventilering (MV)	Mekanisk ventilering
REACH	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
ROHS	Begränsning av farliga ämnen
RR	Andningsfrekvens
Spontan andningstest (SBT)	Spontan andningstest
Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
WLAN	Trådlöst lokalt nätverk

# 1. ANVÄNDNINGSSPECIFIKATION

## 1.1. AVSETT ÄNDAMÅL

RESPINOR DXT® ger kontinuerlig övervakning av diafragmarörelser i realtid.

## 1.2. KLINISKA FÖRDELAR

Genom att identifiera patienter med ökad risk för extubationsfel under avvänjningsprocessen från mekanisk ventilering, har RESPINOR DXT® potential att förbättra beslutsfattandet och minska antalet akuta intubationer på nytt och den potentiella morbiditet som är förknippad med mekanisk ventilering, liksom vårdtiden på IVA och sjukhuset.

## 1.3. POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Vissa personer kan vara överkänsliga mot det självhäftande mediet i DXT Tape Kit som används för att fästa DXT Sensor Kit på huden. Om du märker av betydande hudirritation runt eller under sensorerna ska du ta bort dem och sluta använda dem.

## 1.4. AVSEDD PATIENTPOPULATION

RESPINOR DXT® är avsett att användas på vuxna patienter  $\geq 18$  år.

## 1.5. ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER

RESPINOR DXT® är avsett att användas för övervakning av diafragmarörelser hos vuxna patienter på IVA. RESPINOR DXT® kan identifiera patienter med låg diafragmarörelse som löper ökad risk för extubationsfel under avvänjning från mekanisk ventilering som en kompletterande åtgärd som ska användas utöver andra kriterier för utvärdering av patientens lämplighet för extubation.

## 1.6. KONTRAINDIKATIONER

Graviditet och kroppsmasseindex (BMI)  $> 35$  kg/m<sup>2</sup>.

## 1.7. AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

RESPINOR DXT® kommer att användas av vårdpersonal på IVA.

## 1.8. AVSETT ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

### 1.8.1 Rengörings- och desinfektionsprocedurer

DXT Control Unit är konstruerad för att tåla standardrengöring och låga till medelhöga nivåer av desinficeringslösning under den förväntade livslängden. DXT Sensor Kit kan användas högst 15 gånger för samma patient. Mer information finns i avsnitt 6 i detta dokument.

### 1.8.2 Användningstid och användningsfrekvens

DXT Tape Kit	DXT Sensor Kit	DXT Control Unit
Endast för <b>engångsbruk</b> . Kasseras efter användning.	<i>En patient, flergångsbruk</i> (max. 15 gånger). Får inte	<b>Återanvändbar.</b> Förväntad livslängd 4 år.

användas på flera patienter.
------------------------------

## 2. SÄKERHETSINFORMATION

Det här kapitlet innehåller viktig säkerhetsinformation för användning av RESPINOR DXT® och innehåller en lista och beskrivningar av varnings- och försiktighetsmeddelanden.

### 2.1. RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

I händelse av en allvarlig incident i samband med RESPINOR DXT® är du skyldig att rapportera detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där du är etablerad. Se avsnitt 8 för kontaktinformation.

### 2.2. SÄKERHETSKONVENTIONER

Den tekniska beskrivningen innehåller information om potentiella situationer med oönskade resultat, hur man undviker dessa situationer och de sannolika konsekvenserna om anvisningarna inte följs. Denna information ges genom två typer av meddelanden: varnings- och försiktighetsmeddelanden. Meddelandena är skrivna på ett sådant sätt att de först uttrycker vad du *måste göra* eller *inte göra* för att undvika situationen innan en beskrivning av det oönskade resultatet presenteras. Slutligen anges den potentiella konsekvensen av utfallet, så att du kan bedöma hur allvarligt meddelandet är.

Varningar definieras som:



#### VARNING!

Förhållanden, faror eller osäkra metoder som kan leda till:

- Mänsklig: allvarlig, kritisk skada eller dödsfall.
- Egendom: skada på omgivande utrustning eller utbredd skada eller förstörelse
- Data: exponering av känsliga data

Försiktighetsåtgärder definieras som:



#### FÖRSIKTIGHET!

Förhållanden, faror eller osäkra metoder som kan leda till:

- Mänsklig: försumbar till mindre skada
- Egendom: försumbar till mindre skada på omgivande utrustning

### 2.3. RESPINOR DXT®-SÄKERHET



#### VARNINGAR!

- RESPINOR DXT är avsedd att användas av vårdpersonal på IVA.
- Patientens rörelser under undersökningen kan påverka resultaten. Användare ska använda kliniskt omdöme vid tolkning av resultaten.
- Använd inte RESPINOR DXT® förrän materialet i denna bruksanvisning har granskats och förstås fullständigt. Använd inte RESPINOR DXT® för andra ändamål än de som anges i denna bruksanvisning.

### 2.4. GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET OCH ANVÄNDNINGSMILJÖ

RESPINOR DXT® är avsett att användas individuellt som ett fristående system.

Service, reparation och programuppdatering får endast utföras av RESPINOR-personal.

Se avsnitt 0 för drifts- och förvaringsförfallanden.

RESPINOR DXT® är klassificerad som **MR-osäker** och kan utgöra oacceptabla risker för patienten, sjukvårdspersonalen eller andra personer i MR-miljön.



#### VARNING!

Risk för projektiler!



#### VARNINGAR!

- Använd endast delar och tillbehör som specificerats för användning med RESPINOR DXT®, enligt listan på sidan 3. Om delar och tillbehör som inte är godkända används kan det leda till att systemet inte fungerar korrekt eller att patienten eller användaren skadas.
- Anslut inte RESPINOR DXT® till sjukhusets nätverk eftersom en cybersäkerhetsöverträdelse kan påverka dess funktion, fördröja avvänjningen och leda till att patienten skadas på grund av intubation på nytt.
- Användning av skadad utrustning, skadade delar eller skadade tillbehör kan leda till att enheten inte fungerar korrekt och/eller att patienten eller användaren skadas. Låt kvalificerad servicepersonal utföra service.
- Modifieringar är inte tillåtna. Modifiera inte utrustning, delar eller tillbehör som specificerats för användning med RESPINOR DXT®, enligt listan på sidan 3. Modifieringar kan leda till att DXT inte fungerar korrekt eller att patienten eller användaren skadas.

**FÖRSIKTIGHET!**

- Se till att DXT Control Unit är ordentligt fäst med multiklämman före användning. Om den inte är ordentligt fäst kan DXT Control Unit falla och träffa patienten eller användaren.

## 2.4.1 Klassificeringar

Beskrivning	Klassificering
Skydd mot elektriska stötar	Klass II
Skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DXT Control Unit: IP 20</li> <li>• DXT Sensor Kit:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sensormontering: IP 65</li> <li>○ Sensoranslutning: IP 50</li> </ul> </li> <li>• Strömförsörjning: IP 4X</li> </ul>
Tillämpade delar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DXT Sensor Kit: typ BF</li> <li>• DXT Tape Kit: typ BF</li> </ul>
Driftsätt	Kontinuerligt
Steriliseringmetod(er)	Ingen
Lämplig för användning i en syrerik miljö	Nej

## 2.4.2 Godkännanden och tillämpade testnivåer

Test gällande elektromagnetisk kompatibilitet	Teststandard	Port	Testnivå (Compliance Professional healthcare)
<b>Emissioner</b>			
Ledningsbundna emissioner	CISPR11	AC-strömport	Grupp 1, klass A
Strålningsemissioner	CISPR11	Inneslutning	Grupp 1, klass A
<b>Immunitet</b>			
Immunitet mot ledningsbunden radiofrekvens	IEC 61000-4-6	AC-strömportar Kopplingsportar till patienten	3 vrms (6 vrms inuti ISM)
Immunitet mot strålad radiofrekvens	IEC 61000-4-3	Inneslutning	80-2 700 MHz: 80 % AM 1 kHz 80 % AM 2 Hz 3 V/m
ESD-immunitet	IEC 61000-4-2	Inneslutning	Kontakt: ± (8) kV Luft: ± (2, 4, 8, 15) kV
Närhetstest för trådlös radiofrekvens	IEC 61000-4-3	Inneslutning	Acc 8,10
EFT-immunitet	IEC 61000-4-4	AC-strömportar	±2 kV (100 kHz)
Överspänningsskydd	IEC 61000-4-5	AC-ström uttag (L-L)	±0,5, ±1 kV
Immunitet mot magnetfält	IEC 61000-4-8	Inneslutning	50 Hz eller 60 Hz, 30 A/m
Magnetiskt närhetstest	IEC 61000-4-39	Inneslutning	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m

Immunitet mot spänningsfall	IEC 61000-4-11	AC-strömportar	UT= 0 % under 0,5 cykel UT= 0 % under 1 cykel UT= 70 % under 25/30 cykler
Immunitet mot strömavbrott	IEC 61000-4-11	AC-strömportar	UT= 0 % under 5 s

## 2.5. ELEKTRISK SÄKERHET



### VARNINGAR!

- Inspektera DXT Control Unit och DXT Sensor Kit noggrant före användning. Inspektera dem alltid före och efter rengöring, desinficering eller användning. Kontrollera kablar, höljen och kontakter med avseende på tecken på skador, såsom sprickor eller lösa kablar. Undvik risken för elektriska faror genom att inte använda DXT Sensor Kit eller DXT Control Unit om det finns tecken på skador.
- Om DXT Sensor Kit och/eller DXT Control Unit tappas kan de skadas. Inspektera dem alltid före användning. Kontrollera kablar, höljen och kontakter med avseende på tecken på skador, såsom sprickor eller lösa kablar. Undvik risken för elektriska faror genom att inte använda DXT Sensor Kit eller DXT Control Unit om det finns tecken på skador.
- Användning av andra tillbehör eller delar än de som specificerats för användning med RESPINOR DXT®, enligt listan på sidan 3, kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos DXT. Detta kan orsaka vävnadsuppvärmning eller störningar i annan medicinsk utrustning och göra beräknade DE- och RR-värden otillförlitliga eller visa felaktiga diagram över andningsfrekvens och diafragmarörelse.
- Bärbar utrustning, såsom smarttelefoner och datorer med Bluetooth, trådlöst lokalt nätverk (WLAN) eller annan radiofrekvenskommunikation (RF) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av DXT, inklusive kablar som specificerats av RESPINOR.
- Om en eller båda DXT-sensorerna verkar ovanligt varma ska du omedelbart sluta använda dem. Koppla bort sensorn/sensorerna från DXT Control Unit. Skicka ett ärende till tillverkaren för support. Tillverkarens kontaktinformation finns i avsnitt 8.
- Det finns inga delar som kan servas av användaren. För att undvika risk för elstötår får du inte öppna, ta bort skydd eller försöka reparera produkten.
- Höljet till DXT Control Unit är utformat för att förbli stängt. Försök inte öppna den eller manipulera enhetens inre delar. Om detta görs kan det leda till att patienten eller användaren skadas.
- DXT-sensorerna är konstruerade för att förbli täta. Försök inte öppna dem eller manipulera enhetens inre delar. Om detta görs kan det leda till att patienten eller användaren skadas.
- Vätskor som spills in i DXT Control Unit kan skada den eller utgöra en brandrisk. Låt inte vätskor tränga in i enheten.
- Sänk inte ned DXT Sensor Kit över specificerade nivåer. Nedsänkning över angivna nivåer kan leda till elstötår.
- Spraya inte desinficeringslösning på DXT Control Unit när den är påslagen och spraya inte desinficeringslösning direkt i öppningarna på baksidan av höljet. Detta kan skada DXT Control Unit.
- Stapla inte DXT Control Unit med annan elektronisk utrustning. Detta kan orsaka elektromagnetisk interferens (EMI) som kan leda till förlust eller försämring av DXT:s prestanda.

**FÖRSIKTIGHET!**

- RESPINOR DXT® består av känslig elektronisk utrustning och måste hanteras med försiktighet. Se till att dra i kontakterna, inte i kabeln, när du kopplar från sensorerna eller strömförsörjningen från DXT Control Unit. Detta kan skada DXT Control Unit.
- När du tar bort DXT Sensor Kit från patientens hud ska du vara försiktig så att du inte drar i kablarna eftersom det kan skada antingen kabeln eller sensorerna.

**2.5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)**

Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, till exempel att flytta eller rikta om utrustningen.

Om DXT utsätts för elektromagnetiska störningar över acceptabla nivåer kan det leda till förlust eller försämring av prestandan hos DXT. Detta kan leda till:

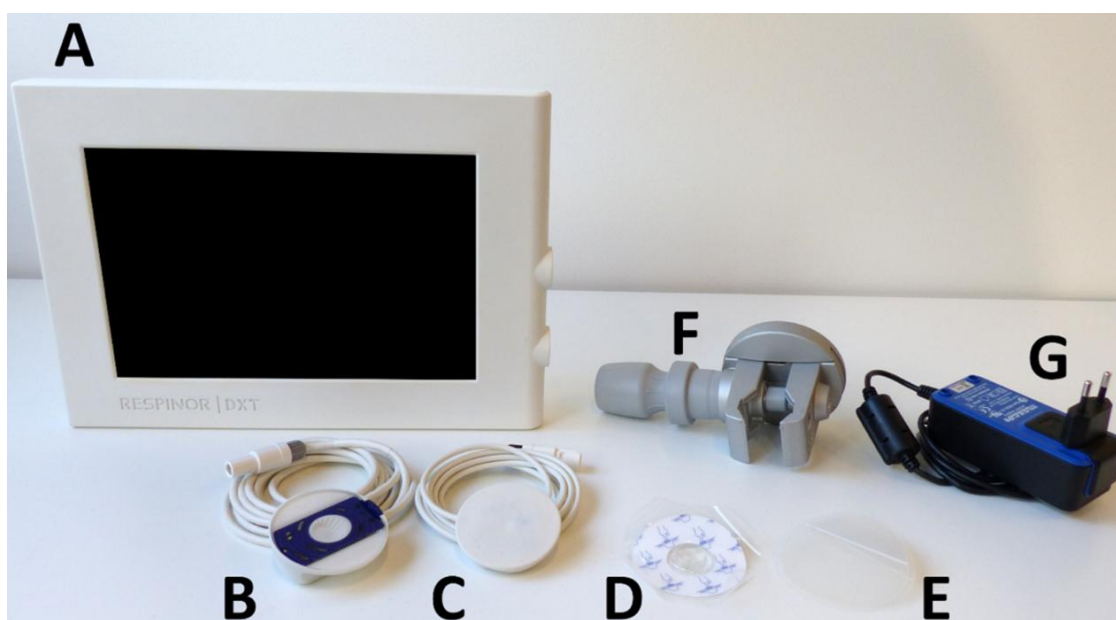
1. Brus i diagrammet för diafragmans rörelse i live-sändning som kan hänföras till faktiska andningscykler.
2. Mätningar av diafragmarörelse per andningscykel och medianvärden på 1 minut kan överstiga 15 % och 0,2 cm från den faktiska diafragmarörelsen.
3. Beräkningar av andningsfrekvens per andningscykel och 1-minutsmedian kan överstiga 2 andetag från den faktiska andningsfrekvensen.

### 3. SYSTEMÖVERSIKT

RESPINOR DXT® (teknik för diafragmarörelse: DXT) är ett icke-invasivt ultraljudsbaserat system som ger kontinuerlig information om diafragmans funktion i realtid.

Systemet består av följande (Figur1):

- DXT Control Unit (A),
- DXT Sensor Kit:
  - Anterior sensor (B) och
  - Posterior sensor (C)
- DXT Tape Kit:
  - Anterior tejp (D) och
  - Posterior tejp (E),
- Multiklämma (F) – nedan kallad klämma,
- Strömförsörjning (G).



Figur1. A: DXT Control Unit, B: DXT Anterior Sensor, C: DXT Posterior Sensor, D: DXT Anterior tejp, E: DXT Posterior tejp, F: Klämma, G: Strömförsörjning.

#### 3.1. PRESTANDA

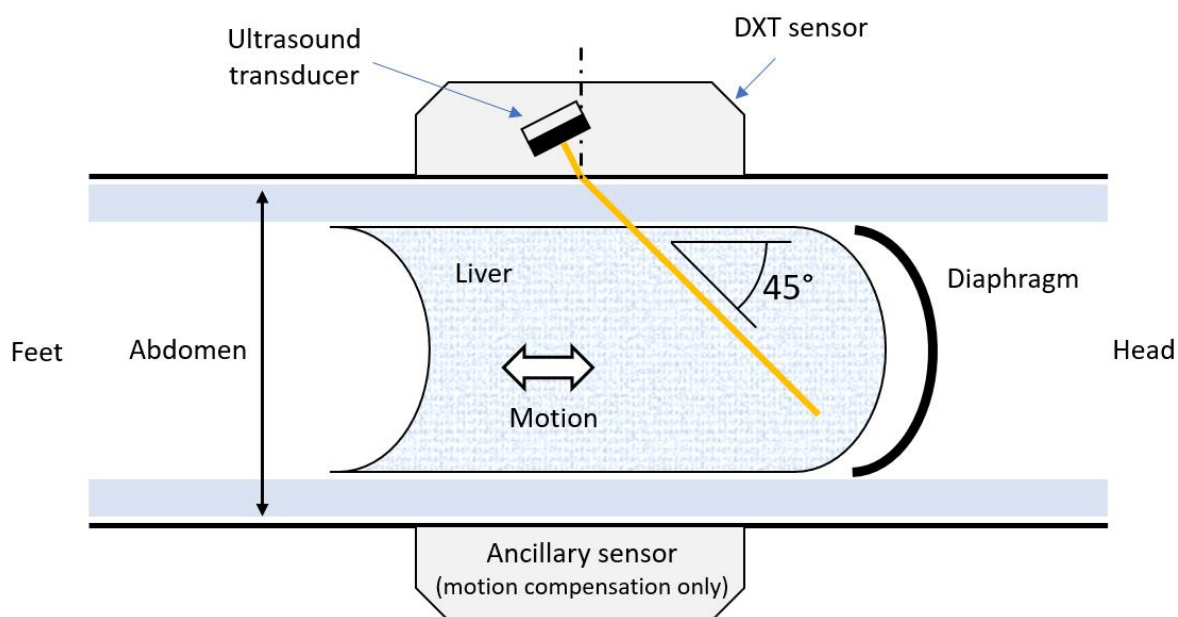
DXT tillhandahåller detaljerad information om diafragmans aktivitet (närmare bestämt förskjutningsområde, frekvens och hastighet), inklusive registrering av trender och progression för att beslutsfattandet ska förbättras och för bedömning av beredskapen för avvänjning från mekanisk ventilering.

Grunden för mätprincipen är att levern rör sig som ett fast block av vävnad med samma rörelse som diafragman som sitter strax ovanför. DXT använder således leverrörelsen som ett mått för diafragmarörelsen. Den inbyggda omvandlaren i den anteriora sensorn avger korta ultraljudspulser en gång per millisekund (pulsrepetitionsfrekvens  $f_{PR} = 1$  kHz). Färförskjutningen mellan konsekutiva

ekon som returneras av levern gör det möjligt att beräkna avståndet som vävnaden tillryggalägger mellan dessa två ekon. Sedan beräknas den omedelbara hastigheten och leverns totala rörelse.

Mätprincip: den anteriora sensorn är placerad så att ultraljudsstrålen pekar i en riktning med en vektorkomponent som är parallell med rörelseriktningen, enligt Figur 2. Den anteriora sensorn är utformad för att avge en ultraljudsstråle i 45° vinkel i kranial riktning (mot huvudet) i förhållande till huden och in i levervävnaden nedanför.

För kompensering för andningens utåtgående/inåtgående bukrörelse som påverkar positionen för den anteriora sensorn och geometrin för DXT-mätningar, omfattar DXT-lösningen även en posterior sensor som placeras på patientens rygg. Den posteriora sensorn omfattar magnetisk avståndsmätning och accelerometrar för kvantifiering av bukrörelsen och sensorernas vinkel (ingen akustik).



Figur 2. Mätprincip.

### 3.1.1 Grundläggande prestanda

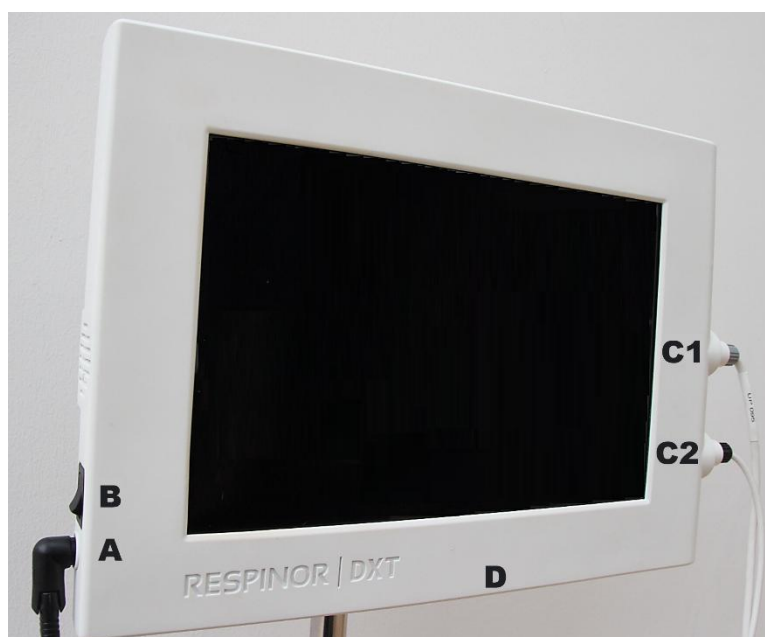
DXT mäter och visar diafragmarörelsen grafiskt i realtid och visar noggrant värden för diafragmarörelse (DE) och andningsfrekvens (RR) per andningscykel samt medianvärden per minut. Dessutom beräknar DXT exakt median-DE för den andra minuten av SBT där ett värde under 1,1 cm indikerar en ökad risk för intubation på nytt.

## 3.2. DXT CONTROL UNIT

DXT Control Unit bearbetar signalen och visar relevant information om diafragmans funktion i realtid.

Styrenheten har tre ingångar för anslutning av dedikerad utrustning och en strömbrytare för att slå på och av enheten. Dessutom är serviceporten säkrad och låst med ett hårt plastlock och en säkerhetskruv för att åtkomst ska begränsas (Figur3):

- Strömförsörjning (A),
- Strömbrytare (B),
- DXT Anterior Sensor (C1),
- DXT Posterior Sensor (C2),
- Serviceporten skyddas av ett hårt plastlock som öppnas med hjälp av verktyg (D).



Figur3. DXT Control Unit. A: Strömbrytare, B: Strömförsörjningsanslutning, C1: DXT Anterior Sensoranslutning, C2: DXT Posterior Sensoranslutning, D: Serviceport.

### 3.2.1 Strömförsörjning.

Den dedikerade strömförsörjningen omfattar skyddsanordningar för patient och användare. DXT får därför aldrig användas med en strömförsörjning som inte anges i avsnitt 3 i detta dokument.

### 3.2.2 Serviceport

Serviceporten får endast användas av RESPINOR-personal. Det hårda plasthöljet får aldrig tas bort och DXT Control Unit får inte anslutas till sjukhusets nätverk eller annan utrustning än den som anges på sidan 3.

### 3.3. DXT SENSOR KIT

DXT Sensor Kit består av DXT Anterior Sensor (A) och DXT Posterior Sensor (B) (Figur 4 och Figur 5).



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



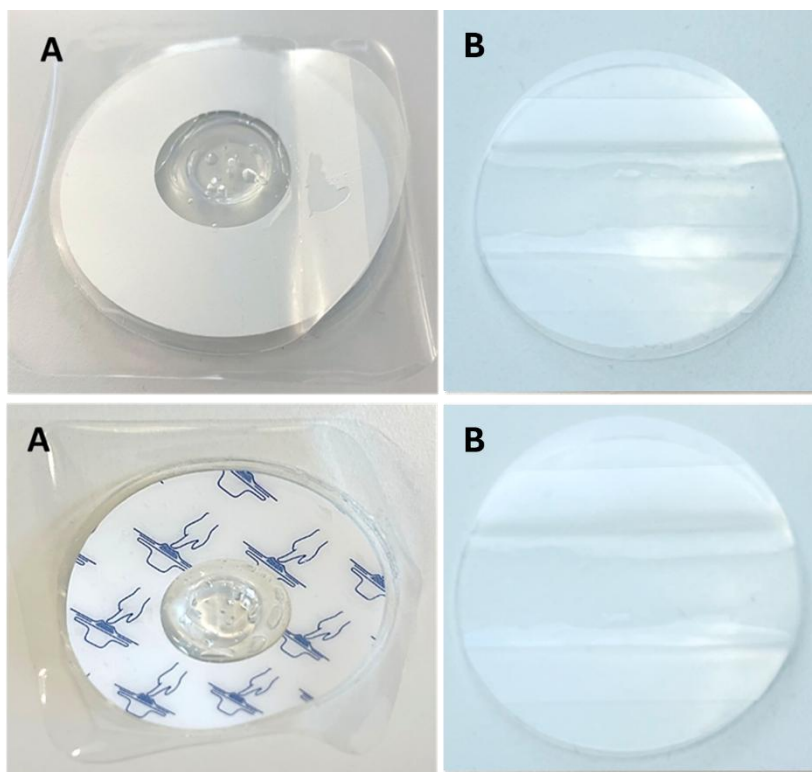
Figur 5 DXT-sensorens framsidor. A: DXT Anterior sensor, B: DXT Posterior Sensor.

Båda sensorerna har en människokropp och en vertikal linje ingraverad som hjälp vid sensorpositionering.

- Den **anteriora sensorn** har en transparent yta som visar ultraljudsomvandlaren och en blå insida (Figur 5A).
- Den **posteriora sensorn** är tunnare än den anteriora sensorn och har en plan vit yta (Figur 5B).

### 3.4. DXT TAPE KIT

DXT Tape Kit är särskilt utformat för att fästa DXT Sensor Kit på patienten och består av DXT anterior tejp (A) och DXT posterior tejp (B). (Figur 6).



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

Den **anteriora tejp** är en dubbelhäftande tejp som innehåller en påse med ultraljudsgel.

- Den anteriora tejp är vit med blått tryck på ena sidan.
- Den anteriora tejp har ett hål som fungerar som ett fönster för ultraljudsomvandlaren.

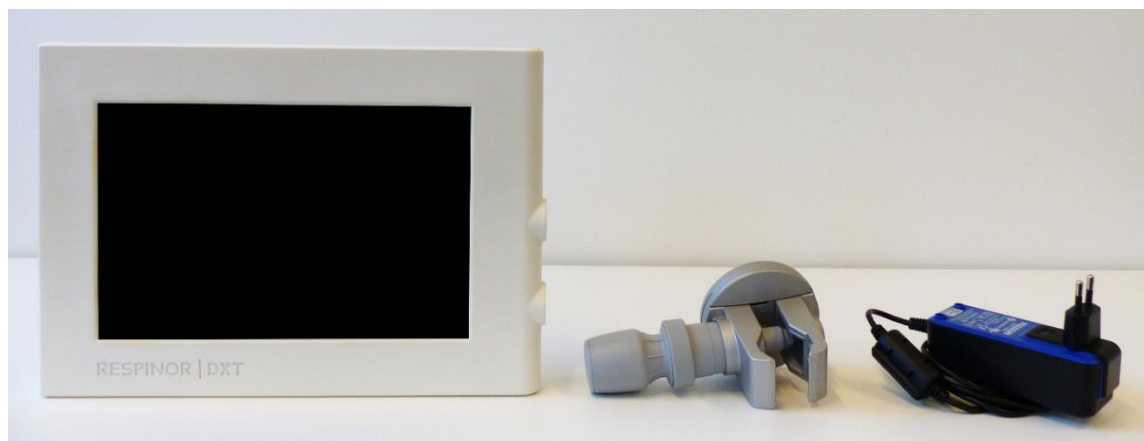
Den posteriora **tejp** är en transparent dubbelhäftande tejp.

- Den posteriora tejp har dubbla foder på båda sidor.

## 4. INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

### 4.1. INSTALLATION AV DXT VID PATIENTSÄNGEN [\(INTRODUKTIONSVIDEO 1/8\)](#)

Packa upp DXT Control Unit, klämman och strömförsörjningen (Figur 7).



Figur 7. DXT Control Unit, klämman och strömförsörjning.

Fäst klämman på en stång nära patientens säng (t.ex. en vanlig droppställning) enligt beskrivningen nedan:



**Steg 1:** Håll plattan och ta tag i handtaget med den andra handen och låt två fingrar gripa tag i cylindern.



**Steg 2:** Dra de två fingrarna mot tummen för att lossa klämman.



**Steg 3:** Dra handen som håller handtaget bort från klämman för att öppna klämman.



**Steg 4:** Placera stången inuti klämans öppning och tryck ihop handen för att stänga klämman runt stången.



**Steg 5:** Släpp cylindern med två fingrar för att låsa klämman.



**Steg 6:** Vrid handtaget för att dra åt greppet runt stången. Kontrollera att klämman är ordentligt fäst.



Fäst styrenheten i klämman:



**Steg 1:** Rikta fästet på styrenheten mot klämman uppifrån.



**Steg 2:** Skjut på styrenheten på klämman tills den klickar på plats.

Anslut strömförsörjningen och slå på styrenheten:



**Steg 1:** Anslut strömförsörjningen på vänster sida av styrenheten och anslut stickkontakten till ett eluttag.



**Steg 2:** Slå på styrenheten genom att trycka på den svarta strömbrytaren.



#### FÖRSIKTIGHET!

- Kontrollera att klämman är ordentligt fäst för att undvika att styrenheten utgör en fallrisk som kan orsaka patientskada, såsom blåmärken eller skärsår.
- Se till att strömsladden är säkrad och inte korsar högtrafikerade områden för att undvika att skapa en snubbelkabel som kan leda till fall och orsaka skador, såsom skärsår, blåmärken eller sår.
- DXT ska installeras så att nätkontakten är lättåtkomlig. Den ska vara enkel att koppla från vid behov.
- Packa försiktigt upp tillbehören ur sekundärförpackningen för att undvika skärskador från kartongen.

## 4.2. DEMONTERA DXT OCH KLÄMMA

DXT Control Unit kan lossas från klämman genom att man lyfter det gröna handtaget på baksidan av styrenheten (Figur 8) och samtidigt lyfter styrenheten uppåt.

Lossa klämman från stängen genom att dra den inre cylindern bort från klämman och dra handtaget i samma riktning för att öka gripstorleken.



Figur 8. Lyft det gröna handtaget för att lossa DXT från klämman.

## 5. FUNKTIONER

### 5.1. NY UNDERSÖKNING

När DXT har slagits på kan du starta en ny undersökning.



**Steg 1:** Du är nu redo att starta en ny undersökning.

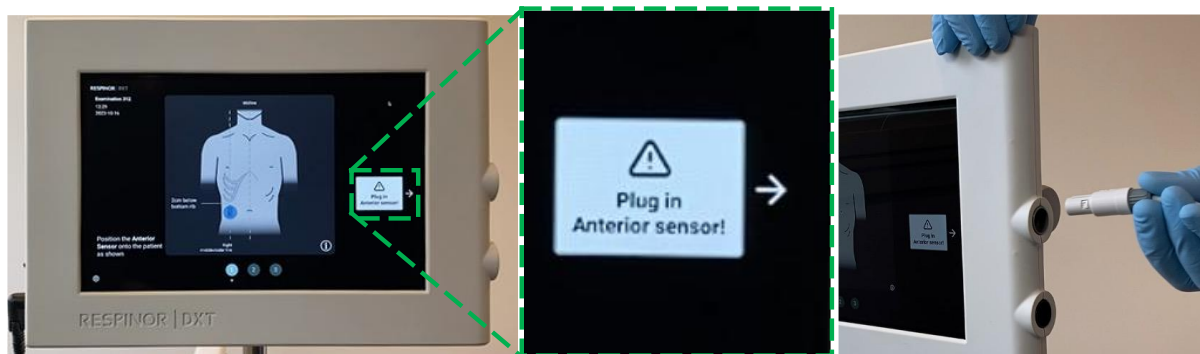


**Steg 2:** Tryck på knappen "New Examination" på skärmen.

### 5.2. POSITIONERINGSGUIDE

Positioneringsguiden initieras när du trycker på knappen "New Examination". Positioneringsguiden vägleder användaren genom de nödvändiga stegen för inställning av systemet och korrekt placering av DXT Sensor Kit på patienten.

I första steget i positioneringsguiden visas hur du positionerar den anteriora sensorn:

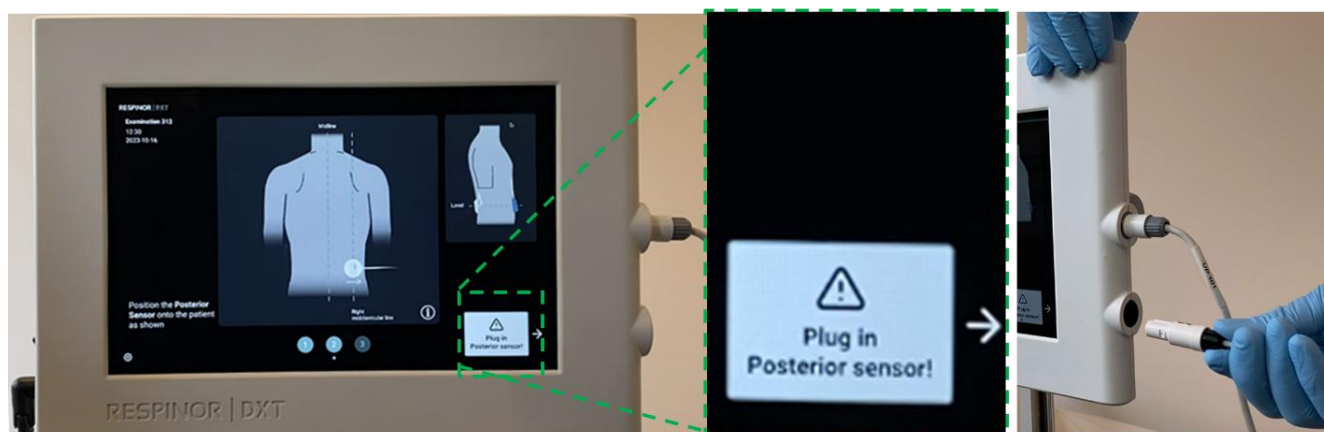


**Steg 1:** Anslut den anteriora sensorn till den övre anslutningen på höger sida av styrenheten.

Meddelandet på skärmen pekar mot rätt kontakt.

**Steg 2:** Anslut den GRÅA KONTAKTEN till den GRÅA ANSLUTNINGEN.

I det andra steget i positioneringsguiden visas hur du positionerar den posteriora sensorn:

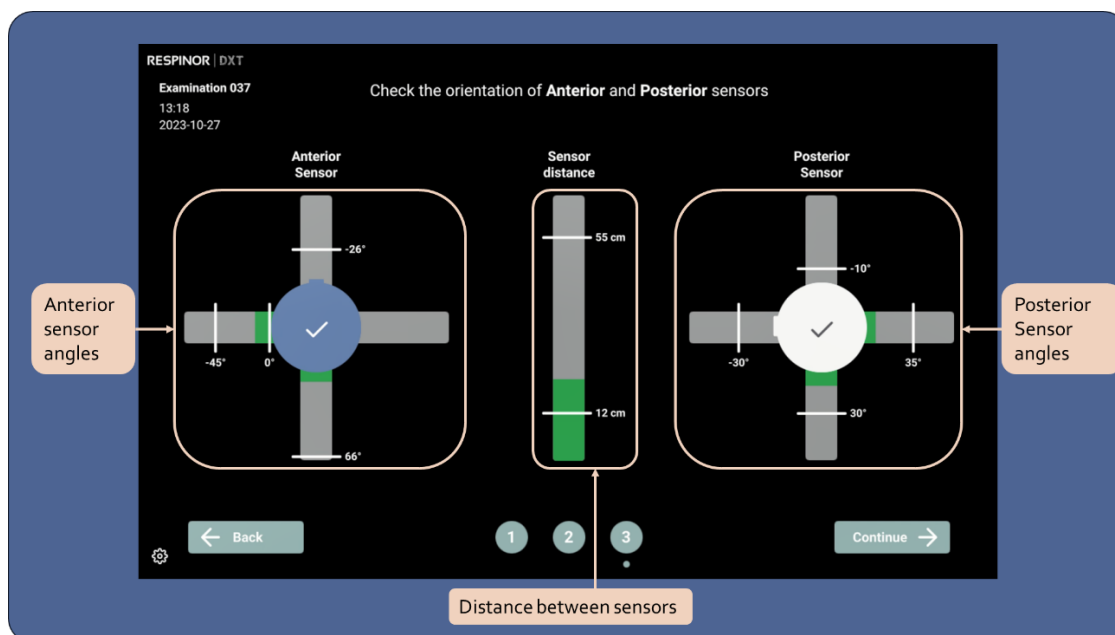


**Steg 1:** Anslut den posteriora sensorn till den nedre anslutningen på höger sida av styrenheten.

Meddelandet på skärmen pekar på rätt kontakt.

**Steg 2:** Anslut den SVARTA PLUGGEN till den SVARTA KONTAKTEN.

I det sista steget i positioneringsguiden visas hur du kontrollerar orienteringen av anterior sensor och posterior sensor samt avståndet mellan dem (Figur 9). Båda sensorerna har en integrerad enhet för tröghetsmätning (IMU) för mätning av vinklar och en elektromagnet för mätning av det magnetiska avståndet (MDM) som används för att beräkna avståndet mellan sensorerna. IMU- och MDM-signalerna används i DXT-signalbehandlingsalgoritmerna för kompensering för bukrörelserna och beräkning av den kompenserade diafragmaförskjutningen.



Figur 9. Sensororientering och avstånd mellan sensorer.

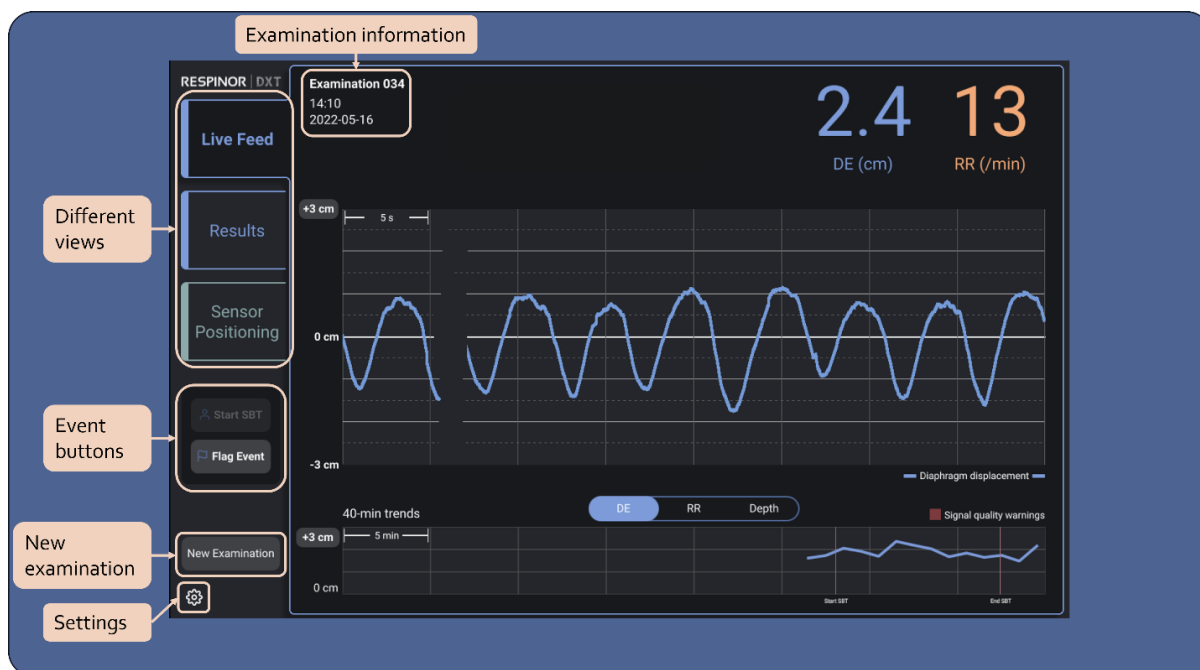
Se bruksanvisningen och introduktionsfilmerna 3, 4 och 5 för en mer detaljerad beskrivning av positioneringsguiden.

### 5.3. UNDERSÖKNINGSVYER

En flikpanel på vänster sida av skärmen gör det möjligt för användaren att navigera mellan tre olika vyer (Figur 10):

- Live-sändning,
- Resultat,
- Sensorplacering.

Med de tre knapparna på skärmens vänstra sida kan användaren: 1) starta/avsluta en SBT, 2) flagga en händelse (t.ex. en patient som hostar) och 3) starta en ny undersökning. Längst ned till vänster på skärmen finns ett kugghjul som gör det möjligt för användaren komma åt DXT-inställningarna (se avsnitt 5.4).



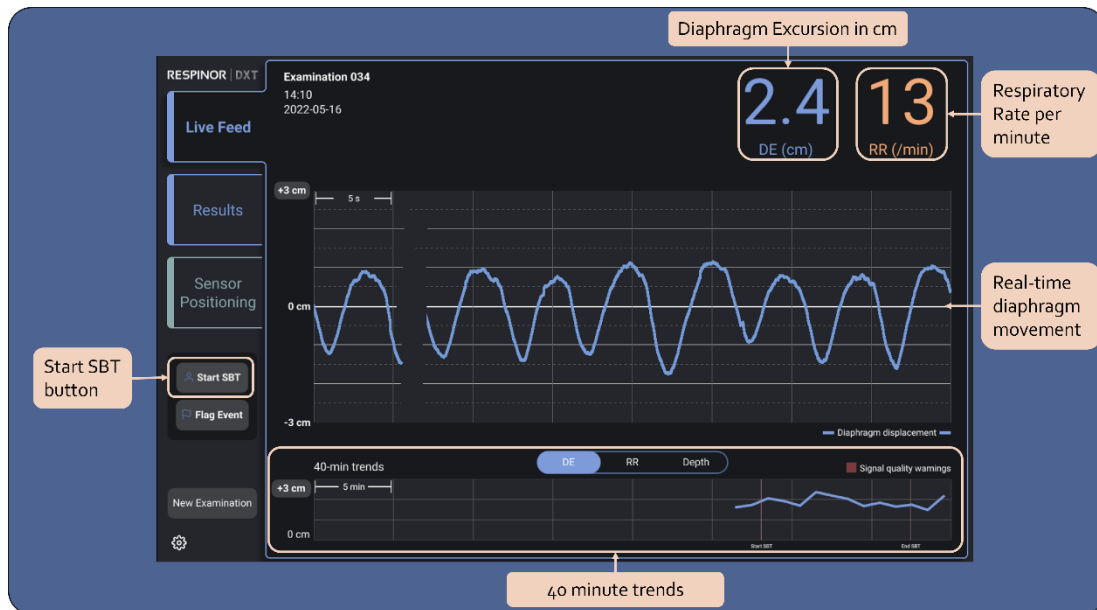
Figur 10. Flikpanel för olika vyer och knappar.

### 5.3.1 Vyn live-sändning

DXT startar en initialiseringsprocess på 15-20 sekunder där enheten skannar genom patientens kropp för att hitta det optimala djupet. Om patienten är agiterad eller signalkvaliteten är dålig, kan processen ta längre tid.

Live-sändning är standardvyn efter initialisering av DXT (Figur 11). I vyn för live-sändning visas:

- Diafragmarörelse (DE) och andningsfrekvens (RR) för varje andningscykel längst upp till höger på skärmen,
- Diafragmans realtidsrörelse som en blå linje i diagrammet i mitten av skärmen. Detta är den rörelse som IMU- och MDM-mätningarna kompenserar för vad gäller bukrörelserna. Du kan justera skalan genom att trycka på värdet längst upp till vänster i diagrammet.
- 1-minuters mediana DE eller RR under de senaste 40 minuterna av undersökningen i diagrammet längst ned på skärmen. Användaren kan växla mellan DE och RR genom att trycka på knapparna ovanför diagrammet. Alternativet Depth visar en grafisk vy av det mät djup som automatiskt väljs av DXT.



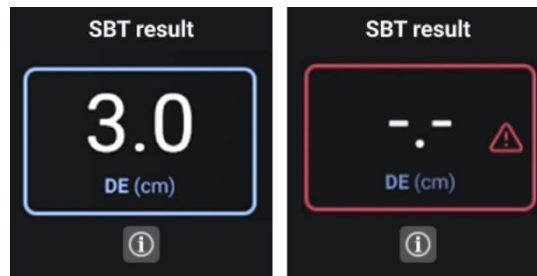
Figur 11. Vyn Live Feed.

### 5.3.2 Vyn Results

Resultatvyn innehåller 1-minutsmedianvärden för DE och RR, presenterade i tabellformat (Figur 12) och grafiskt format. Dessutom beräknas SBT-resultatet (dvs. median-DE för den andra minuten) och visas två minuter efter att knappen "Start SBT" har tryckts. Om knappen "Start SBT" inte har tryckts visas "-.-" för SBT-resultatet. Om värdet för den andra minutens median-DE har påverkats på grund av en varning, blir SBT-resultatet rött och en varningssymbol ( ⚠ ) visas bredvid "-.-" (Figur 13).



Figur 12. Vyn Results.



Figur 13. SBT-resultat som har påverkats av en varning.

### 5.3.3 Sensorplaceringsvy

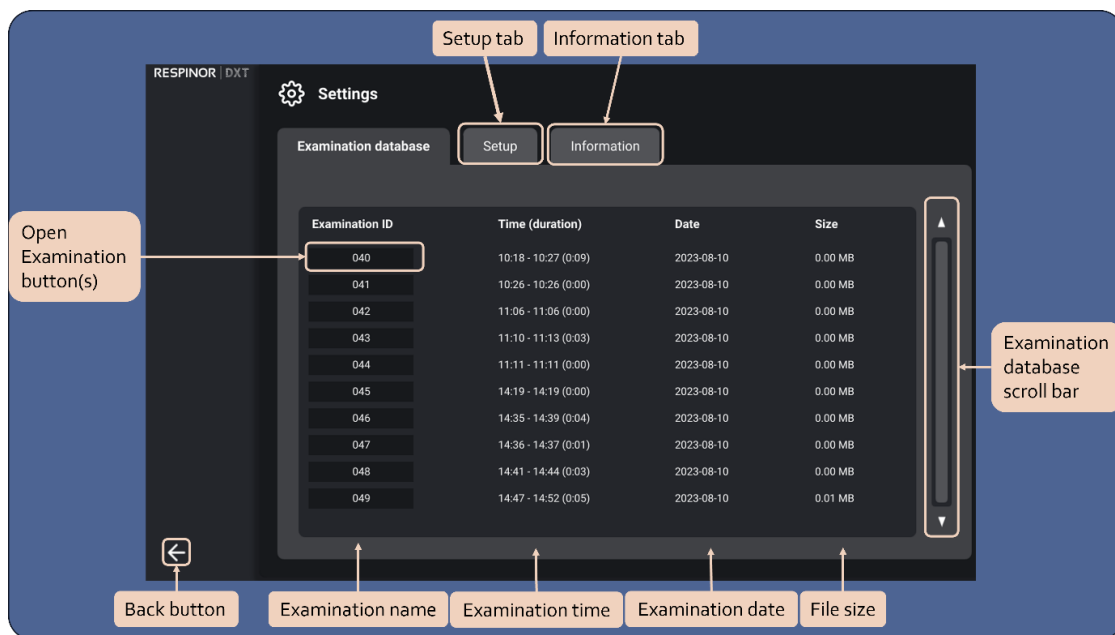
Vyn för sensorplacering visar samma information som orienteringsskärmen i positioneringsguiden.

## 5.4. INSTÄLLNINGAR

Vyn Settings innehåller flikarna Undersökningsdatabas, Inställningar och Information.

### 5.4.1 Flik för undersökningsdatabas

Data från Resultatvyn lagras i undersökningsdatabasen när undersökningen har slutförts (Figur 14). Undersökningsdatabasen lagrar 10 undersökningar och sedan skrivs den första undersökningen över. Undersökningarna är anonymiserade och man måste känna till undersöknings-ID eller tid och datum för att kunna gå tillbaka och granska data.



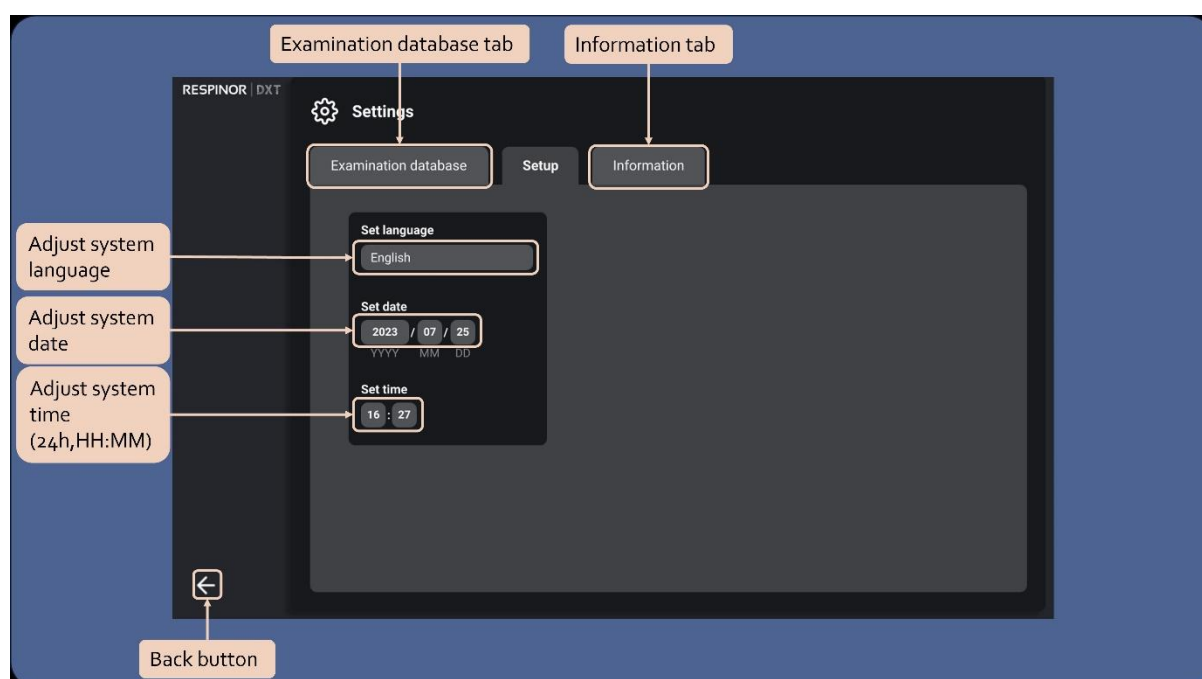
Figur 14. Examination Database.

### 5.4.2 Inställningsflik

I inställningsfliken anges vilket språk som används i användargränssnittet, vilket motsvarar det officiella språket i det land där DXT tillhandahålls. För länder med flera officiella språk kan användaren ändra språk genom att klicka på knappen.

Det går även att ställa in tid och datum för DXT (Figur 15):

- För att ställa in datumet trycker du på siffrorna i rutorna i avsnittet "Set date" och justerar siffran uppåt eller nedåt för att matcha referenskalendern. Formatet som används är "ÅÅÅÅ/MM/DD" (siffran till vänster är år, siffran i mitten är månad och siffran till höger är dag).
- För att ställa in tiden trycker du på siffrorna i rutorna i avsnittet "Set time" och justerar siffran uppåt eller nedåt för att matcha referensklockan. Formatet som används av är "HH:MM" (siffran till vänster är timmar och siffran till höger är minuter).

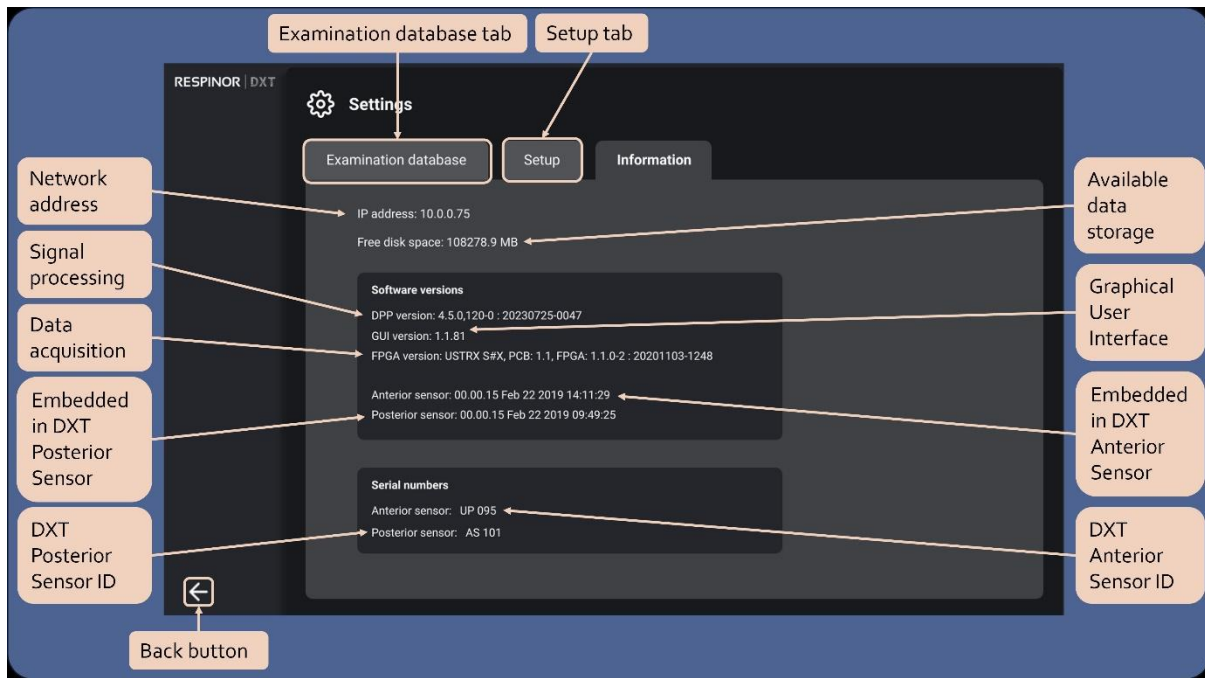


Figur 15. Inställningsflik.

### 5.4.3 Informationsflik

Fliken Information innehåller information om DXT-systemet (Figur 16), till exempel:

- Enhetens IP-adress,
- Ledigt lagringsutrymme i enheten,
- DXT-programvaruversionerna,
- Serienumren för den anslutna anteriora och posteriora sensorn.



Figur 16. Informationsflik.

## 6. RENGÖRING OCH DESINFICERING

DXT Control Unit ska rengöras enligt standardrutiner:

- Rengör DXT Control Unit med dukar. De godkända lösningarna anges i Tabell 1 enligt instruktionerna för rengöringslösningen.

DXT Sensor Kit ska rengöras om flera undersökningar krävs för en patient enligt standardpraxis:

- Rengör sensorernas och kablarnas yta med dukar med någon av de godkända lösningarna som anges i Tabell 1 enligt instruktionerna för rengöringslösningen.
- Var försiktig så att ingen vätska spills in i elkontakterna.
- Efter rengöring, skölj sensorer och kablar noggrant i minst en minut med rent (dricksvattenkvalitet) rumstempererat vatten för att avlägsna alla spår av rengöringslösning.
- Klappa torrt med en ren, mjuk och luddfri duk. Låt produkten lufttorka helt innan den förvaras eller återanvänds på samma patient.



### VARNINGAR!

- DXT Control Unit måste rengöras efter varje användning på grund av risken för biologisk kontaminering som kan infektera patienten.
- Använd inte DXT Sensor Kit på flera patienter. Sensorkitet är endast avsett för flergångsbruk på en patient. Detta minskar risken för biologisk kontaminering som kan orsaka infektion hos patienten.

Tabell 1 listas lämpliga lösningar för rengöring och desinficering av utrustningen. Listan är inte heltäckande, så kontakta RESPINOR för hjälp om en lösning inte ingår och dess lämplighet är osäker.

Tabell 1. Lista över godkända rengörings- och desinficeringslösningar för DXT Control Unit och DXT Sensor Kit.

Lösning/system	Kvalificerad användning	Verksamma ämnen	Desinfektionsmedelstyp
Oxivir Excel våtservett	Servett	Väteperoxid	LLD, ILD





### FÖRSIKTIGHET!

- Använd endast lösningar med låg till medelhög nivå för rengöring och desinficering eftersom desinficeringslösningar med hög nivå kan skada utrustningen kemiskt.
- Exponering av patienten för starkare kemikalier kan orsaka allergiska hudreaktioner.

## 6.1. SÄKER AVFALLSHANTERING

Efter användning ska DXT Tape Kit kasseras i enlighet med sjukhusets och lokala myndigheters etablerade metoder för liknande tillbehör eller potentiellt biologiskt farliga delar, om det finns misstanke om sådana.

DXT Control Unit och DXT Sensor Kit är elektrisk och elektronisk utrustning som ska kasseras med separata insamlings-, behandlings-, återvinnings- och miljövänliga kasseringsmetoder och får aldrig kastas i hushållsavfallet. Detta gäller även eventuella biologiskt farliga tillbehör och delar. Kontakta de lokala myndigheterna för att fastställa lämplig metod.

<p>Enhetens komponenter kan innehålla bly eller kvicksilver och är då försedda med symbolerna i kolumnen till höger. Sådana enheter måste återvinnas eller kasseras i enlighet med lokala, statliga eller federala lagar.</p>	<p> eller </p>
---	--

## 7. SKÖTSELANVISNINGAR

### 7.1. FÖRE OCH EFTER ANVÄNDNING

Följ säkerhetsanvisningarna i avsnitt 2.

### 7.2. TID OCH DATUM

DXT är ett fristående system och kan inte synkronisera klockan automatiskt. Därför måste klockan kontrolleras mot lokal tid varje månad och justeras därefter. Se avsnitt 5.4.2 för instruktioner.

### 7.3. SERVICE OCH KALIBRERING

Service får endast utföras av RESPINOR-personal. Därför kommer kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner och annan information som underlättar service endast att göras tillgängliga för RESPINOR-personal.

#### 7.3.1 Uppdateringar av programvara

Programuppdateringar hanteras av RESPINOR och får endast utföras av personal som godkänts av RESPINOR. RESPINOR kommer att kontakta och organisera med kunden när en programvaruuppdatering krävs.

#### 7.3.2 Kalibrering

RESPINOR DXT® kräver ingen kalibrering före användning.

#### 7.3.3 Utbyte av delar

Det finns inga delar som kan repareras och de enda utbytbara delarna är strömförsörjningen och klämman. Ny strömförsörjning och ny klämma kan beställas från RESPINOR enligt reservdelslistan på sidan 2 i detta dokument.

## 8. KONTAKTINFORMATION

RESPINOR AS

Adress: Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norge

Telefon: +47 24 02 25 54

**E-post:** [mail@respinor.com](mailto:mail@respinor.com)

[www.respinor.com](http://www.respinor.com)

## 9. PRESTANDAEGENSKAPER

Karakteristiska data	Värde(n)
Strålning (för medicinska ändamål)	Ultraljud, icke-joniserande
Ultraljudsegenskaper	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enstaka element</li> <li>- Ofokuserad</li> <li>- 2 MHz mittfrekvens</li> </ul>
Skanningsdjup	3–15 cm
Ultraljudsintensitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mekaniskt index (MI): Under 1.</li> <li>- Termiska index (TI): Under 1.</li> </ul>
Korrelation jämfört med konventionellt B-mode-ultraljud	0,88
Hörbart akustiskt brus	Max 25,5 dB-A
Upplösning för DE	0,1 cm
DE intervall	[0–10] cm
DE precision	4,8 %
Detekteringsområde för RR	[7–40] andetag per minut
Andningsfrekvens, precision	3,6 %
Respons för realtidsvisning av DE och RR	Uppdateringar inom 2 andningscykler.
Kvalitetssäkring av DXT Sensor Kits i produktion.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medianvärde för DE-beräkningen under en minut inom <math>\pm 5</math> % jämfört med referensmätning för ultraljudseko vid 1 cm DE.</li> <li>- Medianvärdet för DE-beräkningen under en minut inom <math>\pm 5</math> % jämfört med referensmätningen för magnetavståndsmätning vid 1 cm DE.</li> </ul>

## 10. SYSTEMSPECIFIKATIONER

### 10.1. DRIFTFÖRHÅLLANDEN

DXT får endast användas på IVA och måste uppfylla följande villkor:

- Temperatur: +10 °C till +30 °C
- Luftfuktighet: 30 % till 80 % (icke-kondenserande),
- Atmosfäriskt tryck: 80 till 106 kPa.

### 10.2. LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

DXT Control Unit har en livslängd på 4 år och DXT Sensor Kit har en hållbarhet på 3 år när det förvaras i originalförpackningen och skyddas mot solljus under följande förhållanden:

- Temperatur: -10 °C till +30 °C,
- Luftfuktighet: 10 % till 85 % (icke-kondenserande),
- Atmosfäriskt tryck: 80 till 110 kPa.

DXT Tape Kit har en hållbarhet på 2 år när det förvaras i originalförpackningen och skyddas mot solljus under följande förhållanden:

- Temperatur: +15 °C till +30 °C,
- Luftfuktighet: 10 % till 85 % (icke-kondenserande),
- Atmosfäriskt tryck: 80 till 110 kPa.

### 10.3. TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

DXT Control Unit och DXT Sensor Kit kan transporteras under följande förhållanden:

- Temperatur: -18 °C till +38 °C,
- Luftfuktighet: 10 % till 85 % (icke-kondenserande),
- Atmosfäriskt tryck: 75 till 110 kPa.

DXT Tape Kit kan transporteras under följande förhållanden:

- Temperatur: +15 °C till +38 °C,
- Luftfuktighet: 10 % till 85 % (icke-kondenserande),
- Atmosfäriskt tryck: 75 till 110 kPa.

## 10.4. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

<b>Antal ultraljudselement</b>	Enstaka element	
<b>Magnetisk flödestäthet</b>	< 27 $\mu$ T	
<b>Ultraljudsfrekvens</b>	2 MHz	
<b>Hörbar akustisk energi</b>	Max 25,5 dB-A	
<b>Skanningsdjup</b>	3–15 cm	
<b>Visningsläge</b>	Livevy, trendvy för median DE/RR i diagram- och tabellformat	
<b>Frekvens för pekskrmsuppdatering</b>	25 Hz	
<b>Lokal datalagringskapacitet</b>	128 GB	
<b>Energiförbrukning</b>	Typisk: 10,8 W	Maximal: 14,4 W
<b>Ingående strömförsörjning, spänning</b>	Typisk: 110–240 VAC	Maximal: 250 VAC
<b>Ingående strömförsörjning, frekvens</b>	50-60 Hz	
<b>Utgående strömförsörjning, spänning</b>	12 VDC	
<b>Mått (mm)</b>	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 tejp: $\varnothing$ 61,00 DXT posterior tejp: $\varnothing$ 59,00 Strömförsörjning: 101 x 48,5 x 37 Klämma: $\varnothing$ 20 x 150	
<b>Vikt (g)</b>	DXT Control Unit: 1561 DXT Anterior Sensor: 84 DXT Posterior Sensor: 64 DXT anterior tejp: 3 DXT posterior tejp: < 1 Strömförsörjning: 212 Braun-klämma: 500	

## 10.5. REGELEFTERLEVNAD

RESPINOR DXT® uppfyller kraven i de föreskrifter och standarder som anges i följande avsnitt.

### 10.5.1 MDR

RESPINOR DXT® uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745/EU.

### 10.5.2 IEC

RESPINOR DXT® uppfyller kraven i:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 (utgåva 3.2),
- IEC60601-1-2:2014 + A1:2020 (utgåva 4.1),
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A1:2020 (utgåva 3.2),
- IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015 (utgåva 2.1),
- IEC 62304:2006 + A1:2015 (utgåva 1.1)
- IEC 62 359:2010/AMD1:2017,
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020 (utgåva 1.1).

### 10.5.3 ISO






RESPINOR DXT® uppfyller kraven i:






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










### 10.5.4 Miljöbestämmelser









RESPINOR DXT® uppfyller kraven i 2011/65/EU (ROHS), EC/2006/1907 (REACH), EU/2012/19 (WEEE, avfall från elektrisk och elektronisk utrustning) och EC/2006/66.





## Symboler

Symbol	Symbolnamn	Standardreferens	Standardtitel	Beskrivning
<b>Rx only</b>	Endast receptbelagt	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F  21 CFR 801.109	Märkning – Medicintekniska produkter; framträdande av obligatoriska märkningsåtgärde r  Märkning – Receptbelagda produkter	Receptbelagt i USA
	TYP BF TILLÄMPAD DEL	IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 20	Medicinsk elektrisk utrustning	Anger en typ av BF-tillämpad del som uppfyller IEC 60601-1
	Allmänna varningsskyltar	ISO 7010-W001	Grafiska symboler – Säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar – Registrerade säkerhetsskyltar Grafiska symboler – Säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar – Registrerade säkerhetsskyltar	Indikerar en allmän varning
	Varning	ISO 7000- 0434B	Grafiska symboler för användning på utrustning – Registrerade symboler Grafiska symboler för användning på utrustning – Registrerade symboler	Anger att försiktighet måste iaktas vid användning av enheten eller kontrollen nära den plats där symbolen är placerad
	MR-osäker	ASTM F2503	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetisk resonansmiljö	Anger att enheten inte är MR-säker
	CE-märkning med identifieringsnummer för anmänt organ	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG	Europeisk överensstämmelse (European Conformity). Den här symbolen	Indikerar europeisk teknisk överensstämmelse för medicintekniska

		artiklarna 4, 11, 12, 17, bilaga II) RED 2014/53/EU (artiklarna 19, 20, bilaga II)	betyder att enheten uppfyller alla tillämpliga EU-bestämmelser	produkter godkända av anmält organ TUV SUD
	CE-märkning	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG artiklarna 4, 11, 12, 17, bilaga II) RED 2014/53/EU (artiklarna 19, 20, bilaga II)	Europeisk överensstämmelse (European Conformity). Den här symbolen betyder att enheten uppfyller alla tillämpliga EU-bestämmelser	Indikerar europeisk teknisk överensstämmelse för självcertifierade medicintekniska produkter
	Ingresskyddsklassning, IP 65	IEC 60601-1, tabell D.3, symbol 2	Medicinsk elektrisk utrustning	Indikerar att elektroniken är skyddad i ett dammtätt lock och mot vattenstrålar. Denna klassificering gäller för DXT Anterior Sensor och DXT Posterior Sensor
	Ingresskyddsklassning, IP 20	IEC 60601-1, tabell D.3, symbol 2	Medicinsk elektrisk utrustning	Indikerar att elektroniken är skyddad mot fasta föremål större än 12 mm men saknar skydd mot vattenintrång. Denna klassificering gäller för DXT Control Unit
	Elektriskt och elektroniskt avfall	EN 50419-6414	Märkning av elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) med avseende på separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Indikerar behovet av separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med WEEE
	Allmän symbol för återvinning/återvinningsbara	ISO 7000-1135	Grafiska symboler för användning på utrustning – Registrerade symboler	Anger att den markerade artikeln eller dess material ingår i en återvinningsprocess

	Unik enhetsidentifierare	ISO 15223-1 avsnitt 5.7.10	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information som ska tillhandahållas	Anger en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifierare
	Tillverkarens namn	ISO 7000-3082	Grafiska symboler för användning på utrustning	Identifierar den juridiska tillverkaren
	Tillverkningsdatum	ISO 7000-2497	Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter	Anger tillverkningsdatu m
	Denna sida upp	ISO 7000-0623	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger korrekt upprätt läge för transportförpackn ingen
	Förvara torrt	ISO 7000-0626	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas mot fukt
	Ömtåligt, hantera med försiktighet	ISO 7000-0621	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger att innehållet i transportförpackn ingen är ömtåligt och att förpackningen ska hanteras med försiktighet
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	ISO 7000-2606	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger att enheten inte får användas om förpackningen som innehåller enheten är skadad, till exempel på förpackningar för medicintekniska produkter
	Utsätt inte för solljus	ISO 7000-0624	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger att transportförpackn ingen inte ska utsättas för solljus
	Temperaturgräns	ISO 7000-0632	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger de temperaturgränse r som den medicintekniska produkten kan

				utsätts för på ett säkert sätt
	Fuktighetsbegränsning	ISO 7000-2620	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger det luftfuktighetsintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt
	Begränsning av atmosfäriskt tryck	ISO 7000-2621	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger det område för atmosfäriskt tryck som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt
	Katalognummer	ISO 7000-2493	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger tillverkarens katalognummer, t.ex. på en medicinteknisk produkt eller motsvarande förpackning
	Partnummer	ISO 7000-2492	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger tillverkarens partnummer eller -kod, t.ex. på en medicinteknisk produkt eller motsvarande förpackning
	Serienummer	ISO 7000-2498	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger tillverkarens serienummer, till exempel på en medicinteknisk produkt eller dess förpackning
	Sista användningsdatum	ISO 7000-2607	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas
	Flegångsbruk för en patient	ISO 7000-3706	Grafiska symboler för användning på utrustning	Indikerar flegångsbruk för en patient
	Får ej återanvändas	ISO 7000-1051	Grafiska symboler för användning på utrustning	Anger att artikeln endast är avsedd för engångsbruk och inte får användas mer än

				en gång, till exempel på förpackningar med medicinska engångsartiklar
	Medicinteknisk produkt	EN ISO 15223-1 avsnitt 5.7.7	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information som ska tillhandahållas	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt
	Se bruksanvisningen/broschyren	ISO 7010- M002	Grafiska symboler – Säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar – Registrerade säkerhetsskyltar	Anger att bruksanvisningen/broschyren måste läsas
	Likström	IEC 60417-5031	Grafiska symboler som används på utrustningen	Anger att utrustningen endast är lämplig för likström
	Klass II-utrustning	IEC 60417-5172	Grafiska symboler som används på utrustningen	Anger att utrustningen uppfyller säkerhetskraven för klass II-utrustning enligt IEC 61140

