

RESPINOR DXT®

Teknisk beskrivelse



V1.7 november 2025

Alle rettigheter er forbeholdt

RESPINOR AS

Gaustalléen 21, 0349 Oslo

www.respinor.com

Organisasjonsnummer 915417310

Produkt

Varenr.	Produktnavn	Versjon
970-0003	DXT Control Unit	4.0

Deler

Varenr.	Produktnavn	Versjon
830-0002	Strømforsyning	4.0
445-0004	Multiholderklemme	4.0

Tilbehør

Varenr.	Produktnavn	Versjon
980-0002	DXT Tape Kit (10 pcs)	4.0
990-0003	DXT Sensor Kit (5 pcs)	4.0



Innholdsoversikt

1. BRUK SPESIFISERING	8
1.1. TILTENKT BRUK	8
1.2. KLINISKE FORDELER.....	8
1.3. MULIGE BIVIRKNINGER	8
1.4. TILTENKT PASIENTPOPULASJON.....	8
1.5. INDIKASJON FOR BRUK.....	8
1.6. KONTRAINDIKASJONER	8
1.7. TILTENKT BRUKERPROFIL	8
1.8. BETINGELSER FOR TILTENKT BRUK	8
1.8.1 Rengjøring og desinfeksjon.....	8
1.8.2 Varighet og hyppighet i bruk	8
2. SIKKERHETSINFORMASJON.....	9
2.1. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER.....	9
2.2. SIKKERHETSFORSKRIFTER.....	9
2.3. RESPINOR DXT®-SIKKERHET	10
2.4. GRUNNLEGGENDE SIKKERHET OG DRIFTSMILJØ	10
2.4.1 Klassifiseringer.....	11
2.4.2 Godkjenninger og anvendte testnivåer	11
2.5. ELEKTRISK SIKKERHET	13
2.5.1 EMC	14
3. OVERSIKT OVER SYSTEMET	15
3.1. YTELSE	15
3.1.1 Essensiell ytelse	16
3.2. DXT CONTROL UNIT.....	17
3.2.1 Strømforsyning	17
3.2.2 Serviceport.....	17
3.3. DXT SENSOR KIT.....	18
3.4. DXT TAPE KIT	19
4. INSTALLASJON OG BRUK.....	20
4.1. INSTALLERE DXT VED PASIENTSENGEN (INTRODUKSJON SVIDEO-1/8)	20
4.2. DEMONTERE DXT OG KLEMME	22

5.	FUNKSJONER	22
5.1.	NY UNDERSØKELSE	22
5.2.	POSISJONERINGSVEIVISER	22
5.3.	UNDERSØKELSESVISNINGER	24
5.3.1	<i>Direktevisning</i>	25
5.3.2	<i>Resultatvisning</i>	26
5.3.3	<i>Visning av sensorplassering</i>	27
5.4.	INNSTILLINGER	27
5.4.1	<i>Undersøkelsesdatabasefane</i>	27
5.4.2	<i>Oppsett-fanen</i>	28
5.4.3	<i>Informasjon-fane</i>	28
6.	RENGJØRING OG DESINFEKSJON	30
6.1.	SIKKER AVFALLSHÅNDTERING	31
7.	VEDLIKEHOLD	31
7.1.	FØR OG ETTER BRUK	31
7.2.	DATO/KLOKKELETT	31
7.3.	VEDLIKEHOLD OG KALIBRERING	31
7.3.1	<i>Programvareoppdateringer</i>	31
7.3.2	<i>Kalibrering</i>	31
7.3.3	<i>Utskifting av deler</i>	31
8.	KONTAKTINFORMASJON.....	32
	RESPINOR AS	32
9.	FUNKSJONSEGENSKAPER.....	33
10.	SYSTEMSPESIFIKASJONER.....	34
10.1.	DRIFTSFORHOLD	34
10.2.	OPPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHET	34
10.3.	TRANSPORTFORHOLD.....	34
10.4.	TEKNISKE SPESIFIKASJONER	35
10.5.	OVERHOLDELSE AV LOVER OG REGLER	36
10.5.1	<i>MDR</i>	36
10.5.2	<i>IEC</i>	36
10.5.3	<i>ISO</i>	36
10.5.4	<i>Miljøregulering</i>	36

Les alle instruksjonene før bruk.

RESPINOR påtar seg kun ansvar for apparatets sikkerhet, brukervennlighet og ytelse dersom:

- RESPINOR DXT® brukes i samsvar med tiltenkt bruk.
- RESPINOR DXT® brukes i samsvar med produktdokumentasjonen.
- Brukeren har fullført selvstyrt opplæring ved å lese denne brukerveiledningen og se instruksjonsvideoer før bruk av RESPINOR DXT®.
- Brukeren ikke har utført noen modifikasjoner eller reparasjoner på noen deler av RESPINOR DXT®.

Forkortelser

Forkortelse	Definisjon
BMI	Kroppsmasseindeks
DE	Diafragmabevegelse
DXT	Teknologi for diafragmabevegelse
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ICU	Intensivavdeling
Brukerveiledning	Bruksanvisning
ILD	Middels nivå desinfeksjonsmiddel
LND	Lavt nivå desinfeksjonsmiddel
MV	Mekanisk ventilering
REACH	Registrering, evaluering, godkjenning og begrenning av kjemikalier
ROHS	Begrensning av farlige stoffer
RR	Respirasjonsfrekvens
SBT	Spontan respirasjonstest
WEEE	Elektrisk og elektronisk avfall
WLAN	Trådløst lokalt nettverk

1. BRUK SPESIFISERING

1.1. TILTENKT BRUK

RESPINOR DXT® gir kontinuerlig sanntidsovervåking av diafragmaens bevegelse.

1.2. KLINISKE FORDELER

Ved å identifisere pasienter med økt risiko for ekstubasjonssvikt under avvenningsprosessen fra MV, har RESPINOR DXT® potensial til å forbedre beslutningstakingen og redusere antall akutte reintubasjoner, samt potensiell morbiditet forbundet med MV, i tillegg til liggetid på ICU og sykehus.

1.3. MULIGE BIVIRKNINGER

Noen personer kan være følsomme overfor klebemiddelet i DXT Tape Kit som fester DXT Sensor Kit til huden. Hvis du merker betydelig hudirritasjon rundt eller under sensoren, må du fjerne den og slutte å bruke den.

1.4. TILTENKT PASIENTPOPULASJON

RESPINOR DXT® er ment for bruk hos voksne pasienter ≥ 18 år.

1.5. INDIKASJON FOR BRUK

RESPINOR DXT® er ment for bruk til å overvåke bevegelsen av diafragma hos voksne pasienter på ICU. RESPINOR DXT® kan identifisere pasienter med liten DE som har økt risiko for ekstubasjonsfeil under avvenningsprosessen fra MV, som et supplement til andre vurderingskriterier for ekstubasjon.

1.6. KONTRAINDIKASJONER

Graviditet og BMI > 35 kg/m².

1.7. TILTENKT BRUKERPROFIL

RESPINOR DXT® vil bli brukt av helsepersonell på ICU.

1.8. BETINGELSER FOR TILTENKT BRUK

1.8.1 Rengjøring og desinfeksjon

DXT Control Unit er konstruert for å tåle standard rengjøring og lave til middels desinfeksjonsmidler i forventet levetid. DXT Sensor Kit kan brukes maksimalt 15 ganger på samme pasient. For spesifikke detaljer, se avsnitt 6 i dette dokumentet.

1.8.2 Varighet og hyppighet i bruk

DXT Tape Kit	DXT Sensor Kit	DXT Control Unit
Kun for engangsbruk . Kastes etter bruk.	<i>Én pasient, flergangsbruk</i> (maks. 15 ganger). Skal ikke brukes på flere pasienter.	Gjenbrukbar . Forventet levetid på 4 år.

2. SIKKERHETSINFORMASJON

Dette kapitlet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon for bruk av RESPINOR DXT® og inneholder en liste og beskrivelser av advarsler og forsiktighetsregler.


2.1. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med RESPINOR DXT®, er du forpliktet til å rapportere tilbake til produsenten og til kompetent myndighet i medlemsstaten der du er etablert. Se avsnitt 8 for kontakinformasjon.


2.2. SIKKERHETSFORSKRIFTER

Den tekniske beskrivelsen inneholder informasjon om potensielle situasjoner med uønskede resultater, hvordan disse situasjonene kan unngås og de sannsynlige konsekvensene hvis instruksjonene ikke følges. Denne informasjonen gis gjennom to typer meldinger: advarsler og forsiktighetsmeldinger. Meldingene er skrevet på en slik måte at de først uttrykker hva du *må eller ikke må gjøre* for å unngå situasjonen før en beskrivelse av det uønskede resultatet presenteres. Til slutt angis den potensielle konsekvensen av utfallet, slik at du kan vurdere alvorlighetsgraden av meldingen.

Advarsler er definert som:

	<p>ADVARSEL!</p> <p>Forhold, farer eller usikker praksis som kan føre til:</p> <ul style="list-style-type: none">• Mennesker: alvorlig, kritisk skade eller død.• Eiendom: skade på omkringliggende utstyr, eller utbredt skade eller ødeleggelse• Data: eksponering av sensitive data
---	---

Forsiktighetsregler er definert som:

	<p>ADVARSEL!</p> <p>Forhold, farer eller usikker praksis som kan føre til:</p> <ul style="list-style-type: none">• Menneske: ubetydelig til mindre skade• Eiendom: ubetydelig til mindre skade på omkringliggende utstyr
---	--

2.3. RESPINOR DXT®-SIKKERHET



ADVARSLER!

- RESPINOR DXT® er ment for bruk av helsepersonell på intensivavdelingen.
- Pasientens bevegelser under undersøkelsen kan påvirke resultatene. Brukere bør utøve klinisk skjønn ved tolkning av resultatene.
- Ikke bruk RESPINOR DXT® før du har lest og forstått innholdet i denne brukerveiledningen. Ikke bruk RESPINOR DXT® til andre formål enn det som er angitt i denne brukerveiledningen.

2.4. GRUNNLEGGENDE SIKKERHET OG DRIFTSMILJØ

RESPINOR DXT® er ment å brukes individuelt som et frittstående system.

Service, reparasjoner og programvareoppdateringer skal kun utføres av RESPINOR-personell.

Se avsnitt 0 for drifts- og lagringsforhold.

RESPINOR DXT® er klassifisert som **MR-usikker** og kan utgjøre uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personell eller andre personer i MR-miljøet.



ADVARSEL!

Fare for utskytende deler!



ADVARSLER!

- Bruk bare deler og tilbehør som er spesifisert for bruk med RESPINOR DXT®, som angitt på side 3. Utskifting med ikke-godkjente deler og tilbehør kan føre til at systemet ikke fungerer som det skal, eller kan forårsake skade på pasienten eller operatøren.
- Ikke koble RESPINOR DXT® til sykehusnettverket fordi et brudd på nettsikkerheten kan påvirke funksjonen, forsinke avvenningen og føre til pasientskade på grunn av reintubering.
- Bruk av skadet utstyr, deler eller tilbehør kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal og/eller forårsake skade på pasienten eller operatøren. Overlat service til kvalifisert servicepersonell.
- Det er ikke tillatt å foreta endringer. Ikke modifier noe utstyr, deler eller tilbehør som er spesifisert for bruk med RESPINOR DXT®, som angitt på side 3. Modifikasjoner kan føre til at DXT ikke fungerer som den skal, eller kan forårsake skade på pasienten eller operatøren.

**ADVARSEL!**

- Kontroller at DXT Control Unit er godt festet med multiholderklemmen før bruk. Hvis den ikke er godt festet, kan DXT Control Unit falle og treffe pasienten eller operatøren.

2.4.1 Klassifiseringer

Beskrivelse	Klassifisering
Beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse II
Beskyttelse mot skadelig inntrengning av vann eller partikler	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Control Unit: IP 20 • DXT Sensor Kit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensorenhet: IP 65 ○ Sensorkontakt: IP 50 • Strømforsyning: IP 4X
Brukte deler	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Sensor Kit: type BF • DXT Tape Kit: type BF
Driftsmodus	Kontinuerlig
Steriliseringsmetode(r)	Ingen
Egnet for bruk i oksygenrikt miljø	Nei

2.4.2 Godkjenninger og anvendte testnivåer

EMC-test	Teststandard	Port	Testnivå (Samsvarsstandard for profesjonell helsetjeneste)
Utslipp			
Ledede utslipp	CISPR11	Strøminntak	Gruppe 1, klasse A
Utstrålte utslipp	CISPR11	Kapsling	Gruppe 1, klasse A
Immunitet			
Ledet RF-immunitet	IEC 61000-4-6	Strøminntak Tilkoblingsporter for pasient	3 Vrms (6 Vrms inne i ISM)
Utstrålt RF-immunitet	IEC 61000-4-3	Kapsling	80–2700 MHz: 80 % AM 1 kHz 80 % AM 2 Hz 3 V/m
ESD-immunitet	IEC 61000-4-2	Kapsling	Kontakt: ± (8) kV Luft: ± (2, 4, 8, 15) kV
RF trådløs nærhetstest	IEC 61000-4-3	Kapsling	Acc 8.10
EFT-immunitet	IEC 61000-4-4	Strøminntak	± 2 kV (100 kHz)
Overspenningsvern	IEC 61000-4-5	Strøminntak (L-L)	±0,5, ±1 kV
Vern mot magnetiske felter	IEC 61000-4-8	Kapsling	50 Hz eller 60 Hz, 30 A/m
Magnetisk nærhetstest	IEC 61000-4-39	Kapsling	134,2 kHz, 65A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m

Beskyttelse mot strømforsyningsfall	IEC 61000-4-11	Strøminntak	UT=0 % i 0,5 syklus UT = 0 % i 1 syklus UT=70 % for 25/30 sykluser
Strømpruddsbeskyttelse	IEC 61000-4-11	Strøminntak	UT=0 % i 5 sek

2.5. ELEKTRISK SIKKERHET



ADVARSLER!

- Inspiser DXT Control Unit og DXT Sensor Kit nøye før bruk. Inspiser dem alltid før og etter rengjøring, desinfisering eller bruk. Kontroller kabler, kabinetter og kontakter for tegn på skade, for eksempel sprekker eller løse ledninger. For å unngå elektrisk fare må du ikke bruke DXT Sensor Kit eller DXT Control Unit hvis det er tegn på skade.
- Å miste DXT Sensor Kit og/eller DXT Control Unit i gulvet kan forårsake skade. Inspiser dem alltid før bruk. Kontroller kabler, kabinetter og kontakter for tegn på skade, for eksempel sprekker eller løse ledninger. For å unngå elektrisk fare må du ikke bruke DXT Sensor Kit eller DXT Control Unit hvis det er tegn på skade.
- Bruk av annet tilbehør eller andre deler enn de som er spesifisert for bruk med RESPINOR DXT®, som angitt på side 3, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for DXT. Dette kan forårsake vevsoppvarming eller forstyrrelser i annet medisinsk utstyr og gjøre beregnede DE- og RR-verdier upålitelige eller vise falske respirasjonssykluser i grafer.
- Bærbart utstyr, som smarttelefoner og PC-er, med Bluetooth eller WLAN eller annen RF-kommunikasjon, skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av DXT, inkludert kabler spesifisert av RESPINOR.
- Hvis én eller begge DXT-sensorene virker uvanlig varme, må bruken avbrytes umiddelbart. Koble sensoren(e) fra DXT Control Unit. Send en supportforespørsel til produsenten. Produsentens kontaktinformasjon finner du i avsnitt 8.
- Ingen deler er beregnet for vedlikehold utført av brukeren. Ikke åpne, fjern deksler eller forsøk å reparere for å unngå risiko for elektrisk støt.
- Kabinettet til DXT Control Unit er designet for å forbli lukket. Ikke forsøk å åpne det eller tukle med de innvendige delene av enheten. Dette kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- DXT-sensorene er designet for å forbli forseglet. Ikke forsøk å åpne dem eller tukle med de innvendige komponentene. Dette kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Søl av væske i DXT Control Unit kan skade den eller utgjøre en brannfare. Ikke la væske komme inn i apparatet.
- DXT Sensor Kit må ikke senkes ned over spesifiserte nivåer. Nedsenking utover spesifiserte nivåer kan føre til elektrisk støt.
- Ikke spray rengjørings- og desinfeksjonsmiddel på DXT Control Unit mens den er slått på, og ikke spray rengjørings- og desinfeksjonsmiddel direkte inn i åpningene bak på kabinettet. Dette kan forårsake skade på DXT Control Unit.
- Ikke stable DXT Control Unit sammen med annet elektronisk utstyr. Dette kan forårsake elektromagnetisk interferens (EMI) som kan føre til tap eller forringelse av DXT-ytelsen.

**ADVARSLER!**

- RESPINOR DXT® består av følsomt elektronisk utstyr og må håndteres med forsiktighet. Pass på at du trekker i pluggene, ikke i kablet, når du kobler sensorer eller strømforsyning fra DXT Control Unit. Dette kan forårsake skade på DXT Control Unit.
- Når du fjerner DXT Sensor Kit fra pasientens hud, må du passe på at du ikke trekker i kablene, da dette kan skade enten kablet eller sensorene.

2.5.1 EMC

Strålingskarakteristikkene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B normalt kreves), kan det være at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot RF-kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avhjelpende tiltak, som å flytte eller snu utstyret.

Hvis DXT utsettes for elektromagnetiske forstyrrelser utover akseptable nivåer, kan det føre til tap eller forringelse av DXTs ytelse. Dette kan føre til:

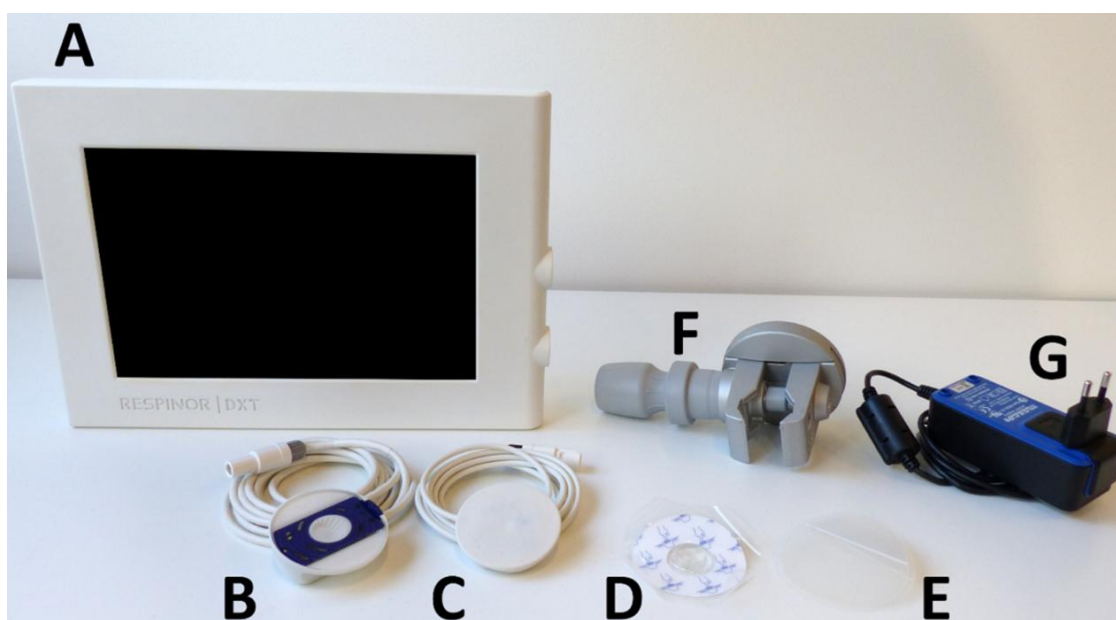
1. Støy i sanntidsgrafene for diafragmabevegelse som kan tilskrives faktiske respirasjonssykluser.
2. Målinger av bevegelsesutslag av diafragma per respirasjonssyklus og 1-minutts medianverdier kan overskride 15 % og 0,2 cm fra faktisk bevegelsesutslag av diafragma.
3. Beregninger av respirasjonsfrekvens per respirasjonssyklus og 1-minutts median kan avvike mer enn 2 respirasjoner/min fra den faktiske RF.

3. OVERSIKT OVER SYSTEMET

RESPINOR DXT® (DXT: DXT) er et ikke-invasivt ultralydbasert system som gir sanntids, kontinuerlig informasjon om diafragmaens funksjon.

Systemet består av følgende (Illustrasjon 1):

- DXT Control Unit (A),
- DXT Sensor Kit:
 - Anterior sensor (B), og
 - Posterior sensor (C),
- DXT Tape Kit:
 - Anterior tape (D), og
 - Posterior tape (E),
- Multiholderklemme (F) - heretter kalt klemme,
- Strømforsyning (G).



Illustrasjon 1. A: DXT Control Unit, B: DXT anterior sensor, C: DXT Posterior Sensor, D: DXT anterior tape, E: DXT posterior tape, F: Klemme, G: Strømforsyning.

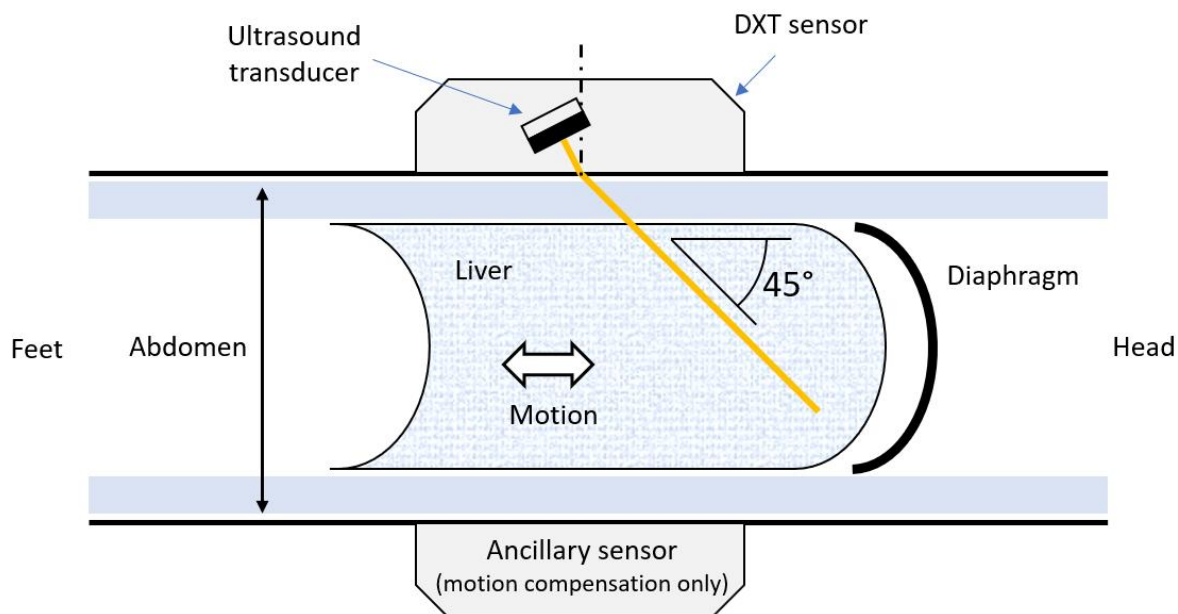
3.1. YTELSE

DXT gir detaljert informasjon om diafragmaens aktivitet (spesielt forskyvningsområde, frekvens og hastighet), inkludert registrering av trender og progresjon for å forbedre beslutningstaking og vurdere beredskap for avvenning fra respirator.

Grunnlaget for måleprinsippet er at leveren beveger seg som en fast blokk av vev med samme bevegelse som diafragma rett over. DXT bruker derfor leverbevegelsen for å representere diafragmaens bevegelse. Transduseren som er integrert i anterior sensor avgir korte ultralydpulser hver millisekund (pulsrepetisjonsfrekvens $f_{PR} = 1$ kHz). Faseforskyvningen mellom påfølgende ekkoer som reflekteres fra leveren, gjør det mulig å beregne avstanden vevet har beveget seg mellom disse to ekkoene. Den øyeblikkelige hastigheten og den totale bevegelsen av leveren beregnes deretter.

Måleprinsipp: Den anteriore sensoren er plassert slik at ultralydstrålen peker i en retning som har en vektorkomponent som er parallell med bevegelsesretningen, som vist i Illustrasjon 2. Den anteriore sensoren er konstruert for å sende ut en ultralydstråle i en vinkel på 45° i kranial retning (mot hodet) i forhold til hudoverflaten og inn i levervevet under.

For å kompensere for den utadgående/innadgående abdominale bevegelsen forårsaket av respirasjon, som påvirker plasseringen av den anteriore sensoren og geometrien i DXT-målingene, legges en posterior sensor til DXT-løsningen, plassert på pasientens rygg. Den posteriore sensoren inneholder en magnetisk avstandsmåler og akselerometere for å kvantifisere abdominalbevegelsen og vinkelen til sensorene (ingen akustikk).



Illustrasjon 2. Måleprinsipp.

3.1.1 Essensiell ytelse

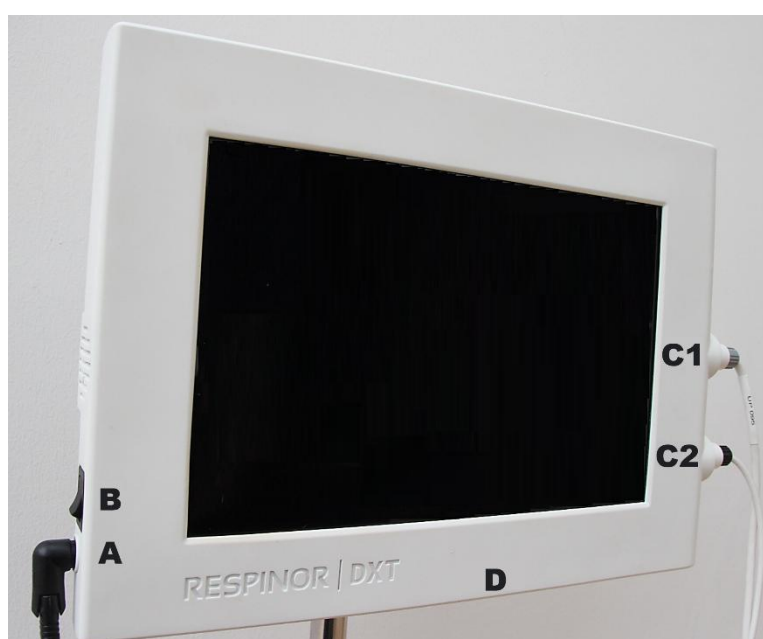
DXT måler og viser bevegelsen av diafragma grafisk i sanntid, og viser nøyaktig verdiene for bevegelsesutslag av diafragma (DE) og respirasjonsfrekvens (RF) per respirasjonssyklus, samt medianverdiene per minutt. I tillegg beregner DXT nøyaktig median DE for det andre minuttet av SBT der en verdi under 1,1 cm indikerer økt risiko for reintubering.

3.2. DXT CONTROL UNIT

DXT Control Unit behandler signalet og viser relevant informasjon om diafragmaens funksjon i sanntid.

Kontrollenheten har tre innganger for tilkobling av dedikert utstyr og en bryter for å slå enheten på og av. I tillegg er en serviceport sikret og låst med et hardt plastdeksel og en sikkerhetskrue for å begrense tilgangen (Illustrasjon 3):

- Strømforsyning (A),
- Av/på-bryter (B),
- DXT anterior sensor (C1),
- DXT Posterior Sensor (C2),
- Serviceport beskyttet av et hardt plastdeksel som krever verktøy for å åpnes (D).



Illustrasjon 3. DXT Control Unit. A: Av/på-bryter, B: Tilkobling til strømforsyning, C1: DXT Anterior Sensor-kontakt, C2: DXT Posterior Sensor-kontakt, D: Serviceport.

3.2.1 Strømforsyning

Den dedikerte strømforsyningen inneholder beskyttelser for pasienten og brukeren. DXT-enheten skal derfor aldri brukes med en annen strømforsyning enn de som er oppført i avsnitt 3 i dette dokumentet.

3.2.2 Serviceport

Serviceporten skal kun brukes av RESPINOR-personell. Det harde plastdekselet skal aldri fjernes, og DXT Control Unit skal ikke kobles til sykehusnettverket eller annet utstyr enn det som er spesifisert på side 3.

3.3. DXT SENSOR KIT

DXT Sensor Kit består av DXT Anterior Sensor (A) og DXT Posterior Sensor (B) (Illustrasjon 4 og Illustrasjon 5).



Illustrasjon 4. DXT Sensor Kit. A: Anterior Sensor, B: Bakre sensor.



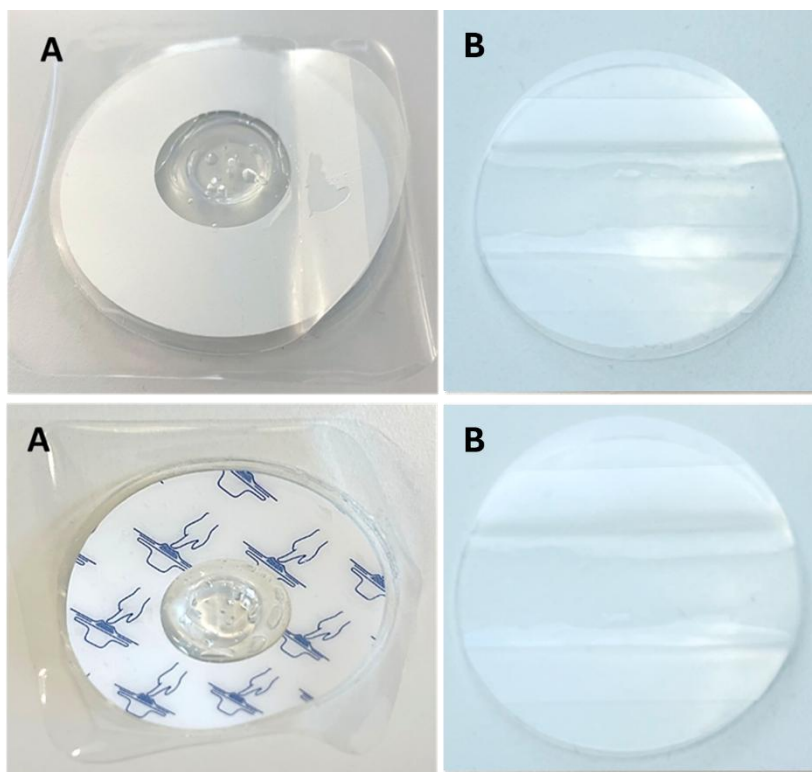
Illustrasjon 5 Frontsidene på DXT-sensorene. A: DXT Anterior Sensor, B: DXT Posterior Sensor.

Begge sensorene har en menneskekropp avbildet og en vertikal linje inngravert for å hjelpe til med sensorposisjonering.

- Den **anteriore sensoren** har en gjennomsiktig overflate som viser ultralyd-transduseren og en blå innside (Illustrasjon 5A).
- Den **posteriore sensoren** er tynnere enn den anteriore sensoren og har en flat hvit overflate (Illustrasjon 5B).

3.4. DXT TAPE KIT

DXT Tape Kit er spesielt utformet for å feste DXT Sensor Kit til pasienten og består av DXT Anterior Tape (A) og DXT Posterior Tape (B) (Illustrasjon 6).



Illustrasjon 6. DXT Tape Kit. A: DXT Anterior Tape, B: Bakre tape.

Den **anteriore tapen** er en dobbeltsidig tape som inneholder en pose med ultralydgel.

- Anterior tape er hvit med blått trykk på den ene siden.
- Den anteriore tapen har et hull som fungerer som et vindu for ultralyd-transduseren.

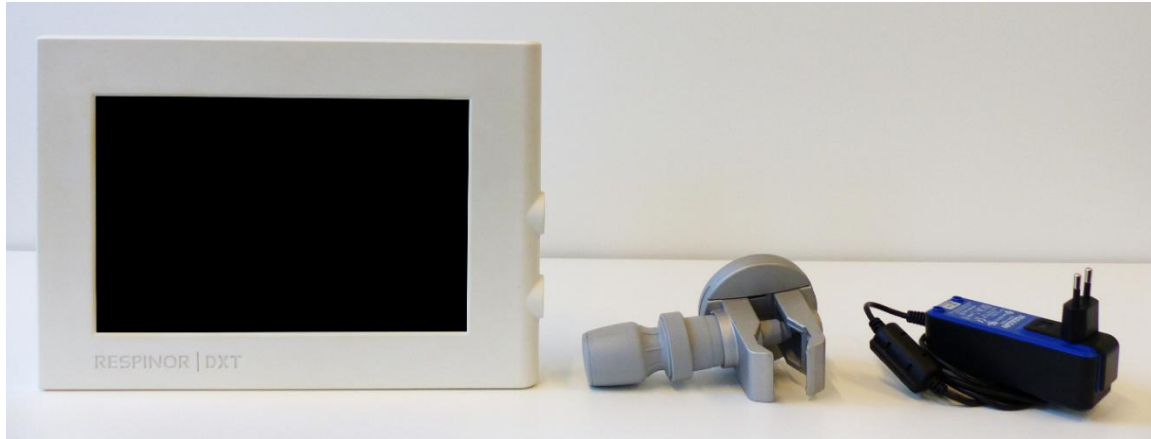
Den **posteriore tapen** er en gjennomsiktig dobbeltsidig tape.

- Den posteriore tapen har doble foringer på begge sider.

4. INSTALLASJON OG BRUK

4.1. INSTALLERE DXT VED PASIENTSENGEN [\(INTRODUKSJON SVIDEO-1/8\)](#)

Pakk ut DXT Control Unit, festeanordningen og strømforsyningen (Illustrasjon 7).



Illustrasjon 7. DXT Control Unit, klemme og strømforsyning.

Fest klemmen til et stativ nær pasientens seng (f.eks. et standard IV-stativ), som beskrevet nedenfor:



Trinn 1: Hold platen og ta håndtaket med den andre hånden og bruk to fingre til å gripe sylindere.



Trinn 2: Trekk de to fingrene mot tommelen for å frigjøre klemmen.



Trinn 3: Trekk hånden som holder håndtaket bort fra klemmen for å åpne klemmen.



Trinn 4: Plasser stangen inne i åpningen på klemmen og skyv hånden sammen for å lukke klemmen rundt stangen.



Trinn 5: Slipp sylindere med to fingre for å låse klemmen.



Trinn 6: Vri håndtaket for å stramme grepet rundt stangen. Kontroller at klemmen er godt festet.

Fest kontrollenheten til klemmen:



Trinn 1: Rett braketten på kontrollenheten mot festeanordningen ovenfra.



Trinn 2: Skyv kontrollenheten på festeanordningen til den klikker på plass.

Koble til strømforsyningen og slå på kontrollenheten:



Trinn 1: Koble til strømforsyningen på venstre side av kontrollenheten og koble strømpluggen til en stikkontakt.



Trinn 2: Slå på kontrollenheten ved å trykke på den svarte av/på-bryteren.



ADVARSEL!

- Kontroller at klemmen er godt festet for å unngå at kontrollenheten blir en fallfare som kan forårsake pasientskade, for eksempel blåmerker eller kutt.
- Sørg for at strømledningen er sikret og ikke krysser områder med mye trafikk for å unngå å skape en snubleledning som kan føre til fall og forårsake skade, som kutt, blåmerker eller sår.
- DXT skal installeres slik at strømpluggen er lett tilgjengelig. Den skal være enkel å koble fra ved behov.
- Pakk tilbehøret forsiktig ut av sekundæremballasjen for å unngå papirkutt fra pappen.

4.2. DEMONTERE DXT OG KLEMME

DXT Control Unit kan løsnes fra festeordningen ved å løfte det grønne håndtaket på baksiden av kontrollenheten (Illustrasjon 8) og samtidig løfte kontrollenheten oppover.

Klemmen løsnes fra stangen ved å trekke den indre sylindren bort fra klemmen og trekke håndtaket i samme retning for å øke gripestørrelsen.



Illustrasjon 8. Løft det grønne håndtaket for å frigjøre DXT fra klemmen.

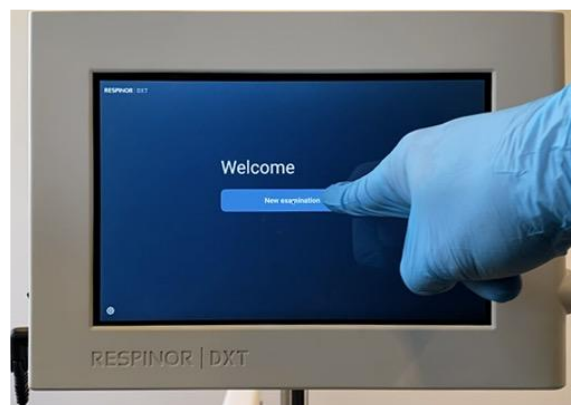
5. FUNKSJONER

5.1. NY UNDERSØKELSE

Etter at DXT er slått på, kan brukeren starte en ny undersøkelse.



Trinn 1: Du er nå klar til å starte en ny undersøkelse.



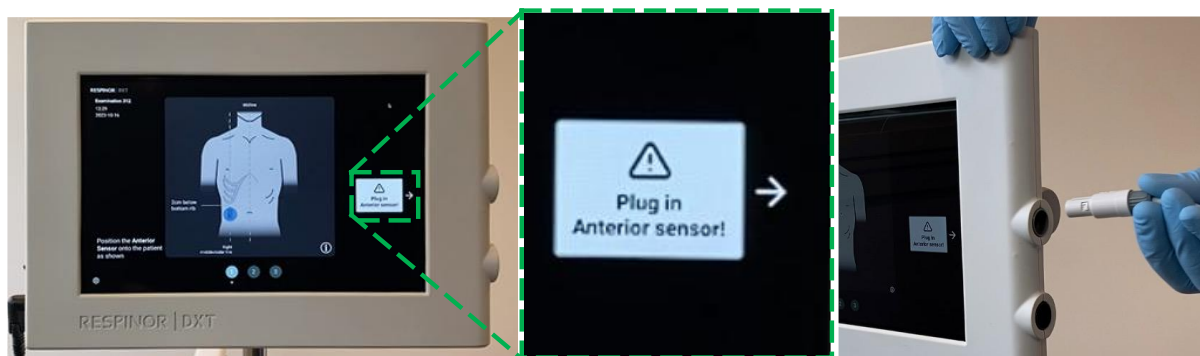
Trinn 2: Trykk på knappen «Ny undersøkelse» på skjermen.

5.2. POSISJONERINGSVEISER

Posisjoneringsveiviseren aktiveres når du trykker på knappen «Ny undersøkelse».

Posisjoneringsveiviseren veileder brukeren gjennom de nødvendige trinnene for å sette opp systemet og plassere DXT Sensor Kit riktig på pasienten.

Det første trinnet i posisjoneringsveiviseren viser hvordan anterior sensor plasseres:

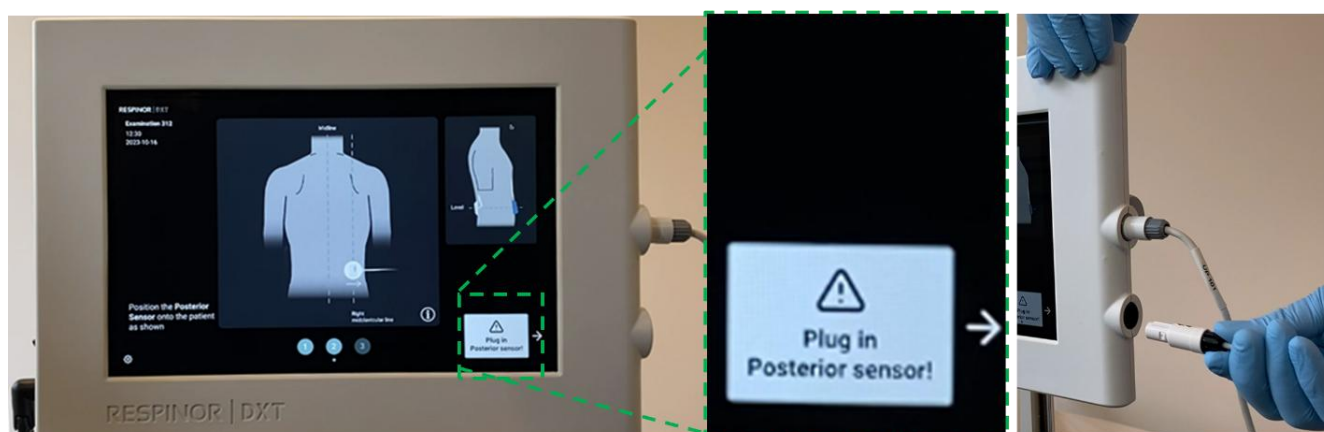


Trinn 1: Koble anterior sensor til den øvre kontakten på høyre side av kontrollenheten.

Meldingen på skjermen peker mot riktig kontakt.

Trinn 2: Koble den **GRÅ PLUGGEN** til den **GRÅ KONTAKTEN**.

Det andre trinnet i posisjoneringsveiviseren viser hvordan du posisjonerer den posteriore sensoren:

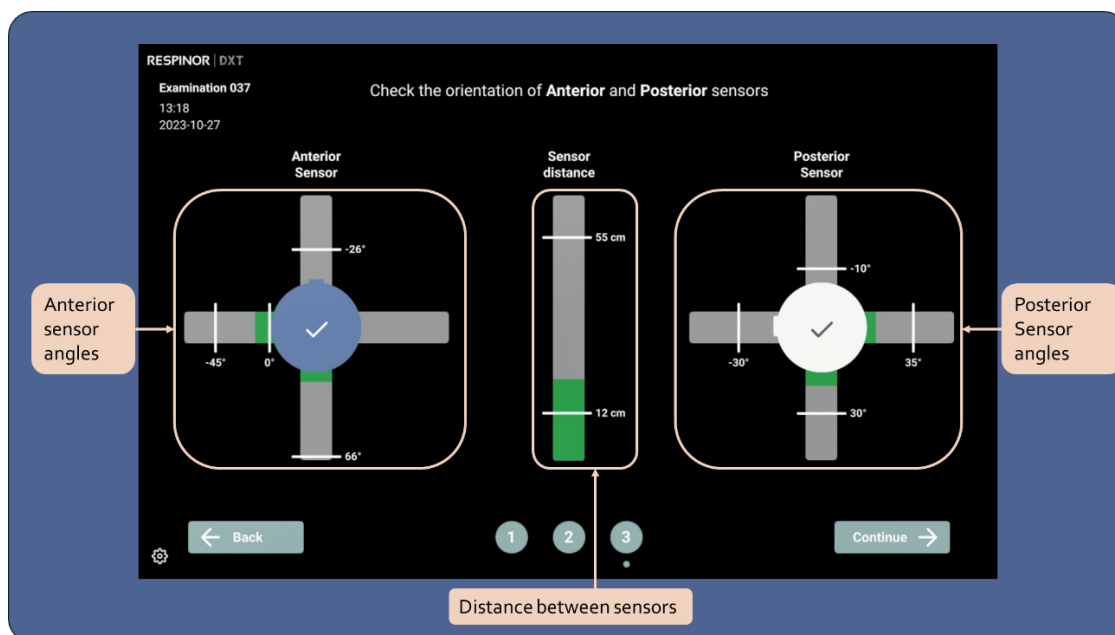


Trinn 1: Koble bakre sensor til den nedre kontakten på høyre side av kontrollenheten.

Meldingen på skjermen peker til riktig kontakt.

Trinn 2: Koble den **SVARTE PLUGGEN** til den **SVARTE KONTAKTEN**.

Det siste trinnet i posisjoneringsveiviseren er å kontrollere orienteringen til anterior sensor og posterior sensor, samt avstanden mellom dem (Illustrasjon 9). Begge sensorene har en integrert inertimåleenhet (IMU) for å måle vinkler, samt en elektromagnet for å måle magnetisk avstandsmåling (MDM), som brukes til å beregne avstanden mellom sensorene. IMU- og MDM-signalene brukes i DXT-signalbehandlingsalgoritmene for å kompensere for abdominalbevegelser og beregne den kompenserte diafragmaforskyvningen.



Illustrasjon 9. Sensorretning og avstand mellom sensorer.

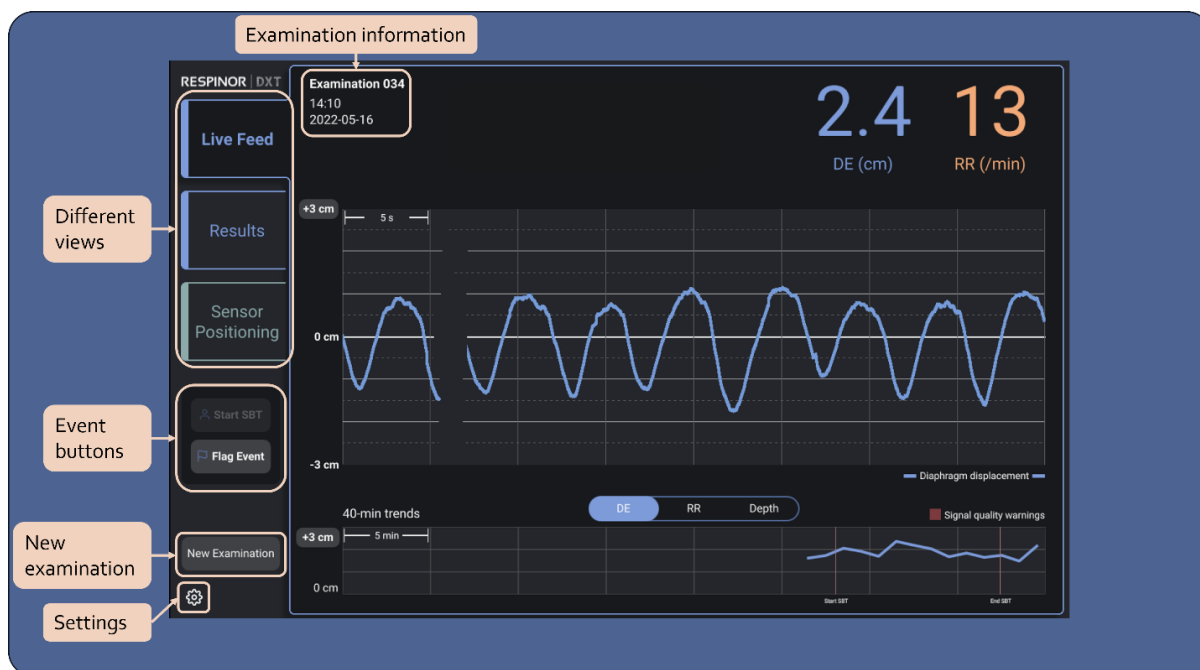
Se bruksanvisningen og introduksjonsvideoene 3, 4 og 5 for en mer detaljert beskrivelse av posisjoneringseviseren.

5.3. UNDERSØKELSESVISNINGER

Et fanepanel på venstre side av skjermen lar brukeren navigere gjennom tre ulike visninger (Illustrasjon 10):

- Direktevisning,
- Resultater,
- Sensorplassering.

Tre knapper på venstre side av skjermen lar brukeren: 1) starte/avslutte en SBT, 2) markere en hendelse (for eksempel en pasient hoster), og 3) starte en ny undersøkelse. Nederst til venstre på skjermen er det et tannhjul som gir brukeren tilgang til DXT-innstillingene (se avsnitt 5.4).



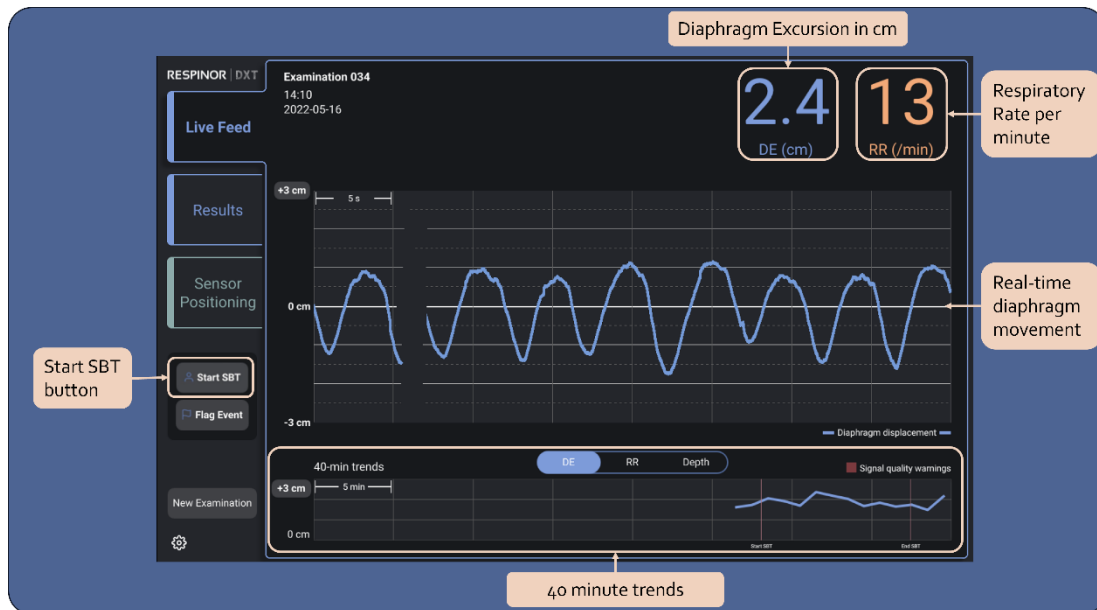
Illustrasjon 10. Fanepanel for ulike visninger og knapper.

5.3.1 Direktevisning

DXT starter en initialiseringsprosess som varer i 15–20 sekunder for å skanne gjennom pasientens kropp og finne den optimale dybden. Hvis pasienten er urolig eller signalkvaliteten er dårlig, kan denne prosessen ta lang tid.

Direktevisning er standardvisningen etter initialisering av DXT (Illustrasjon 11). Standardvisningen viser:

- Bevegelsesutslag av diafragma (DE) og respirasjonsfrekvens (RF) beregnet for hver respirasjonssyklus øverst til høyre på skjermen,
- Sanntidsbevegelsen til diafragma som en blå linje i grafen midt på skjermen. Dette er bevegelsen som kompenseres for abdominalbevegelsene i IMU- og MDM-målingene. Skalaen kan justeres ved å trykke på verdien øverst til venstre i grafen.
- 1-minutts median DE eller RF de siste 40 minuttene av undersøkelsen i grafen nederst på skjermen. Brukeren kan veksle mellom DE og RF ved å trykke på knappene over grafen. Dybdealternativet er også tilgjengelig for å vise en grafisk fremstilling av måledybden som velges automatisk av DXT.



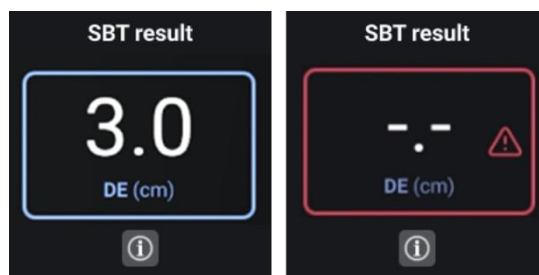
Illustrasjon 11. Direktevisning.

5.3.2 Resultatvisning

Resultatvisningen viser 1-minutts medianverdier for DE og RF, presentert i tabellformat (Illustrasjon 12) og grafisk. I tillegg beregnes SBT-resultatet (dvs. 2. minutt median DE) og vises 2 minutter etter at knappen «Start SBT» er trykket på. Hvis knappen «Start SBT» ikke trykkes på, vises SBT-resultatet «-.-». Hvis verdien for median DE i det andre minuttet er kompromittert på grunn av en advarsel, blir SBT-resultatet rødt, og et advarselssymbol (⚠) vises ved siden av «-.-» (Illustrasjon 13).



Illustrasjon 12. Resultatvisning.



Illustrasjon 13. SBT-resultat kompromittert av en advarsel.

5.3.3 Visning av sensorplassering

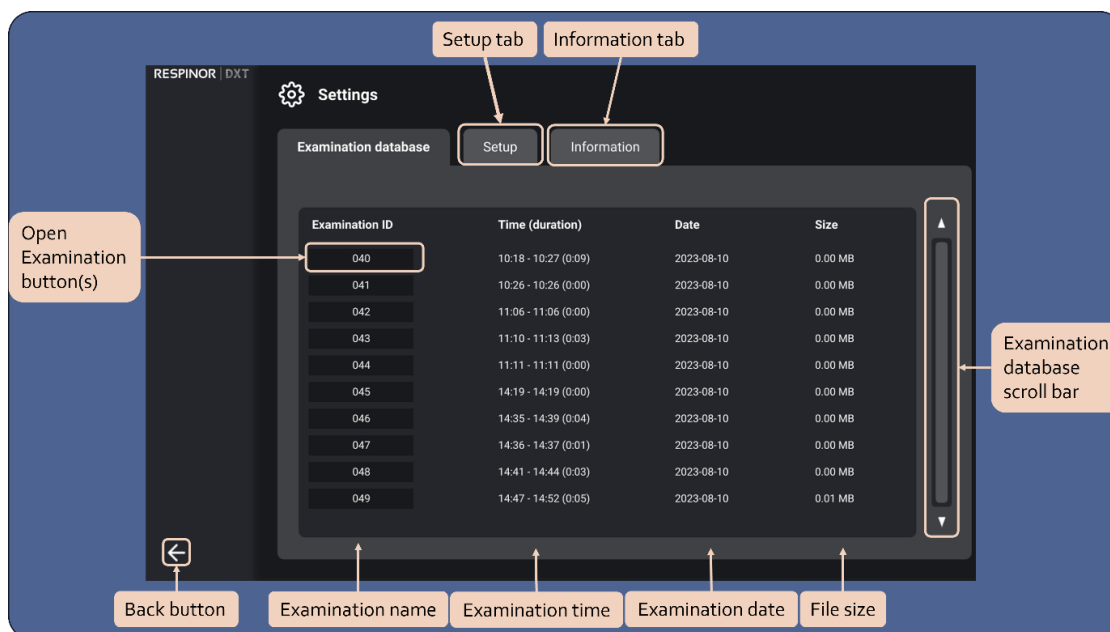
Visningen for sensorposisjonering gir den samme oversikten som orienteringsskjermen i posisjoneringsveiviseren.

5.4. INNSTILLINGER

Innstillinger-visningen inneholder fanene Undersøkelsesdatabase, Oppsett og Informasjon.

5.4.1 Undersøkelsesdatabasefanen

Dataene fra Resultater-visningen lagres i undersøkelsesdatabasen etter at undersøkelsen er fullført (Illustrasjon 14). Undersøkelsesdatabasen lagrer 10 undersøkelser før den første undersøkelsen overskrives. Undersøkelsene er anonymiserte, og det er nødvendig å kjenne til undersøkelses-ID-en eller tidspunkt og dato for undersøkelsen for å gå tilbake og gjennomgå dataene.



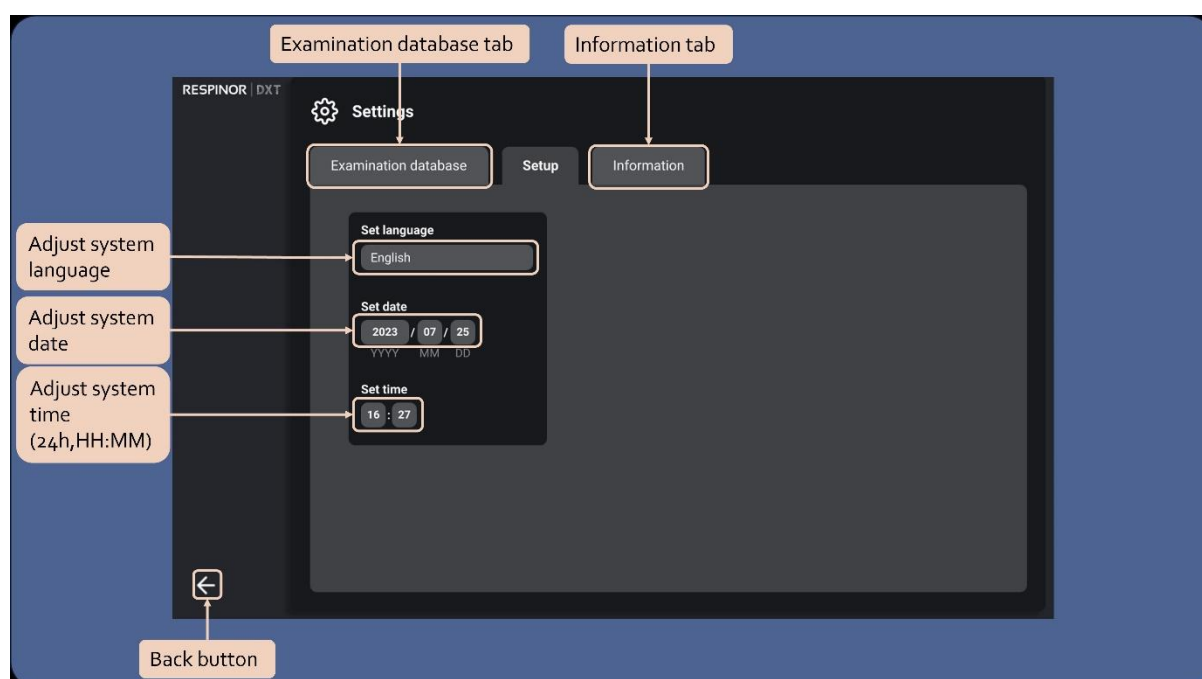
Illustrasjon 14. Undersøkelsesdatabase.

5.4.2 Oppsett-fanen

Oppsett-fanen angir språket som vises i brukergrensesnittet, som tilsvarer det offisielle språket i landet der DXT er tilgjengelig. For land med flere offisielle språk kan brukeren endre språket ved å klikke på knappen.

Det er også mulig å stille inn klokkeslett og dato for DXT (Illustrasjon 15):

- For å stille inn datoen, trykker du på tallene i boksene i delen «Stille inn dato», og justerer tallet opp eller ned for å samsvare med en referansekalender. Formatet som brukes av DXT er «ÅÅÅÅ/MM/DD» (tallet til venstre er året, tallet i midten er måneden, og tallet til høyre er dagen).
- For å stille inn klokkeslettet trykker du på tallene i boksene i delen «Still inn klokkeslett», og stiller inn tallet opp eller ned for å stemme overens en referanseklokke. Formatet som brukes av DXT er «HH:MM» (tallet til venstre er timer, og tallet til høyre er minutter).

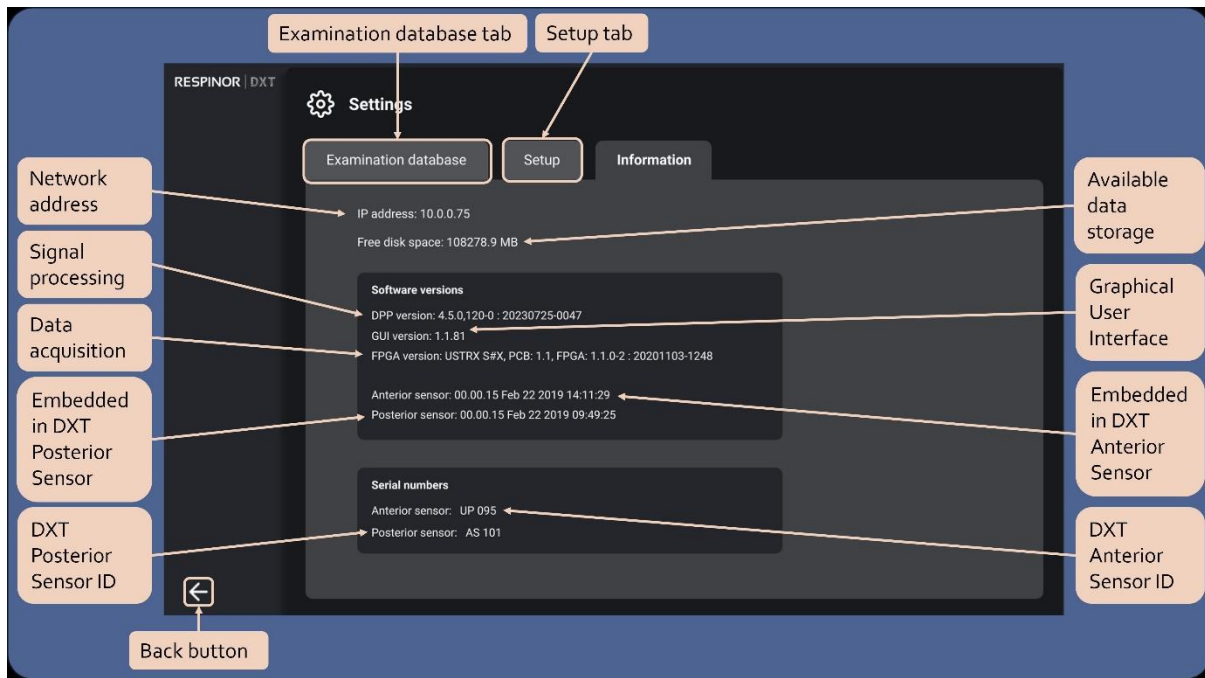


Illustrasjon 15. Oppsett-fanen.

5.4.3 Informasjon-fane

Informasjon-fanen inneholder informasjon om DXT-systemet (Illustrasjon 16), for eksempel:

- Enhetens IP-adresse,
- Ledig lagringsplass i enheten,
- DXT-programvareversjonene,
- Serienumrene til tilkoblet anterior sensor og posterior sensor.



Illustrasjon 16. Informasjon-fane.

6. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

DXT Control Unit skal rengjøres i henhold til standard praksis:

- Rengjør DXT Control Unit med rengjøringservietter. De godkjente løsningene er oppført i Tabell 1 i henhold til instruksjonene for rengjøringsløsningen.

DXT Sensor Kit skal rengjøres hvis det kreves flere undersøkelser for én pasient i henhold til standard praksis:

- Rengjør overflaten på sensorene og kablene med rengjøringservietter med en av de godkjente løsningene i Tabell 1 i henhold til instruksjonene for rengjøringsløsningen.
- Vær forsiktig så du ikke søler væske inn i de elektriske pluggene.
- Etter rengjøring skal sensorene og kablene skylles grundig i minst ett minutt med rent (drikkevannskvalitet) romtemperert vann for å fjerne alle spor av rengjøringsløsning.
- Klappes tørr med en ren, myk og lofri klut. La det lufttørke helt før det oppbevares eller brukes på samme pasient igjen.



ADVARSLER!

- DXT Control Unit må rengjøres etter hver bruk på grunn av risikoen for biologisk kontaminering som kan infisere pasienten.
- Ikke bruk DXT Sensor Kit på flere pasienter. Sensorsettet er kun til flergangsbruk på én pasient. Dette reduserer risikoen for biologisk kontaminering som kan forårsake infeksjon hos pasienten.

Tabell 1 viser egnede løsninger for rengjøring og desinfisering av utstyret. Listen er ikke uttømmende, så kontakt RESPINOR for hjelp hvis en løsning ikke er inkludert og egnetheten er usikker.

Tabell 1. Liste over akseptable rengjørings- og desinfeksjonsmidler for DXT Control Unit og DXT Sensor Kit.

Løsning/system	Kvalifisert bruk	Virkestoff	Desinfiseringstype
Oxivir Excel våtserviett	Tørk	Hydrogenperoksid	LLD, ILD





ADVARSLER!

- Bruk bare løsninger med lavt til middels nivå til rengjøring og desinfeksjon, da desinfeksjonsmidler med høyt nivå kan kjemisk forringe utstyret.
- Eksponering av pasienten for sterkere kjemikalier kan forårsake allergiske hudreaksjoner.

6.1. SIKKER AVFALLSHÅNTERING

Etter bruk skal DXT Tape Kit kasseres i samsvar med sykehusets og lokale myndigheters etablerte metoder for lignende tilbehør, eller potensielt biologisk farlige deler hvis det er mistanke om slike.

DXT Control Unit og DXT Sensor Kit er elektrisk og elektronisk utstyr som skal kasseres ved hjelp av separate innsamlings-, behandlings-, gjenvinnings-/resirkulerings- og miljøvennlige kasseringsmetoder, og skal aldri kastes sammen med husholdningsavfall. Dette gjelder også eventuelt biologisk farlig tilbehør og deler. Ta kontakt med lokale myndigheter for å finne ut hvilken metode som er egnet.

Komponenter i enheten kan inneholde bly eller kvikksølv og er da ledsaget av symbolene i kolonnen til høyre. Slike enheter må resirkuleres eller kasseres i samsvar med lokale, statlige eller føderale lover.	  eller
--	--

7. VEDLIKEHOLD

7.1. FØR OG ETTER BRUK

Følg sikkerhetsinformasjonen i avsnitt 2.

7.2. DATO/KLOKKESLETT

DXT er et frittstående system og kan ikke synkronisere klokken automatisk. Klokken må derfor kontrolleres mot lokal tid hver måned og justeres tilsvarende. Se avsnitt 5.4.2 for instruksjoner.

7.3. VEDLIKEHOLD OG KALIBRERING

Service skal kun utføres av RESPINOR-personell. Derfor vil kretsdiagrammer, delelister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon som kan bistå ved gjennomføring av service, bare være tilgjengelig for RESPINOR-personell.

7.3.1 Programvareoppdateringer

Programvareoppdateringer håndteres av RESPINOR og skal kun utføres av godkjent personell fra RESPINOR. RESPINOR vil kontakte og organisere med kunden når en programvareoppdatering er nødvendig.

7.3.2 Kalibrering

RESPINOR DXT® krever ingen kalibrering før bruk.

7.3.3 Utskifting av deler

Det er ingen deler som kan repareres, og de eneste delene som kan skiftes ut er strømforsyningen og festeanordningen. Ny strømforsyning og festeanordning kan bestilles fra RESPINOR i henhold til delelisten på side 2 i dette dokumentet.

8. KONTAKTINFORMASJON

RESPINOR AS

Adresse: Gaustalléen 21, 0349 Oslo

Telefon: +47 24 02 25 54

E-post: mail@respinor.com

www.respinor.com

9. FUNKSJONSEGENSKAPER

Egenskap	Verdi(er)
Stråling (for medisinske formål)	Ultralyd, ikke-ioniserende
Ultralydegenskaper	<ul style="list-style-type: none"> - Enkeltkomponent - Ufokusert - 2 MHz senterfrekvens
Skann dybde	3-15 cm
Ultralydintensitet	<ul style="list-style-type: none"> - Mekanisk indeks (MI): Under 1. - Termiske indekser (TI): Under 1.
Korrelasjon vs. konvensjonell B-modus ultralyd	0,88
Hørbar akustisk støy	Maks. 25,5 dB-A
Oppløsning av diafragmabevegelse	0,1 cm
DE-område	[0–10] cm
DE-nøyaktighet	4,8 %
RR-deteksjonsområde	[7–40] respirasjoner per minutt
RR-nøyaktighet	3,6 %
Respons på sanntidsvisning av diafragmabevegelse og RR	Oppdateres innen 2 respirasjonssykluser.
Kvalitetssikring av DXT-sensorsett i produksjon.	<ul style="list-style-type: none"> - Medianverdien av DE-beregningen over ett minutt innenfor ± 5 % sammenlignet med referansemålingen for ultralydekket ved 1 cm DE. - Medianverdien av DE-beregningen over ett minutt innenfor ± 5 % sammenlignet med referansemålingen for magnetisk avstandsmåling ved 1 cm DE.

10. SYSTEMSPESIFIKASJONER

10.1. DRIFTSFORHOLD

DXT må bare brukes på intensivavdelingen, og må brukes under følgende betingelser:

- Temperatur: +10 °C til +30 °C
- Fuktighet: 30 % til 80 % (ikke-kondenserende),
- Atmosfærisk trykk: 80 kPa til 106 kPa.

10.2. OPPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHET

DXT Control Unit har en levetid på 4 år, og DXT Sensor Kit har en holdbarhet på 3 år når det oppbevares i originalemballasjen og beskyttes mot sollys, under følgende forhold:

- Temperatur: -10 °C til +30 °C
- Fuktighet: 10 % til 85 % (ikke-kondenserende),
- Atmosfærisk trykk: 80 kPa til 110 kPa.

DXT Tape Kit har en holdbarhet på 2 år når det oppbevares i originalemballasjen og beskyttes mot sollys, under følgende forhold:

- Temperatur: +15 °C til +30 °C,
- Fuktighet: 10 % til 85 % (ikke-kondenserende),
- Atmosfærisk trykk: 80 kPa til 110 kPa.

10.3. TRANSPORTFORHOLD

DXT Control Unit og DXT Sensor Kit kan transporteres under følgende forhold:

- Temperatur: -18 °C til +38 °C,
- Fuktighet: 10 % til 85 % (ikke-kondenserende),
- Atmosfærisk trykk: 75 kPa til 110 kPa.

DXT Tape Kit kan transporteres under følgende forhold:

- Temperatur: +15 °C til +38 °C,
- Fuktighet: 10 % til 85 % (ikke-kondenserende),
- Atmosfærisk trykk: 75 kPa til 110 kPa.

10.4. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Antall ultralydelementer	Enkeltkomponent	
Magnetisk flukstetthet	< 27 μ T	
Ultralydfrekvens	2 MHz	
Hørbar akustisk energi	Maks. 25,5 dB-A	
Skannedybde	3-15 cm	
Visningsmodus	Direktevisning, median DE/RF-trendvisning i graf- og tabellformat	
Oppdateringsfrekvens for berørings skjerm	25 Hz	
Lokal datalagringskapasitet	128 GB	
Strømforbruk	Vanligvis: 10,8 W	Maksimum: 14,4 W
Inngangsspenning	Vanligvis: 110–240 VAC	Maksimum: 250 VAC
Inngangsfrekvens	50–60 Hz	
Utgangsspenning	12 VDC	
Dimensjoner (mm)	DXT Control Unit: 306,94 x 214,98 x 44,4 DXT anterior sensor: \varnothing 56,98 x 18,37 DXT posterior sensor: \varnothing 55,00 x 13,95 DXT anterior tape: \varnothing 61,00 DXT posterior tape: \varnothing 59,00 Strømforsyning: 101 x 48,5 x 37 Festeanordning: \varnothing 20 x 150	
Vekt (g)	DXT Control Unit: 1561 DXT anterior sensor: 84 DXT posterior sensor: 64 DXT anterior tape: 3 DXT posterior tape: < 1 Strømforsyning: 212 Braun festeanordning: 500	

10.5. OVERHOLDELSE AV LOVER OG REGLER

RESPINOR DXT® samsvarer med forskriftene og standardene som er oppført i de følgende avsnittene.

10.5.1 MDR

RESPINOR DXT® samsvarer med forordningen om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745/EU.

10.5.2 IEC

RESPINOR DXT® samsvarer med:

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

10.5.3 ISO






RESPINOR DXT® samsvarer med:






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










10.5.4 Miljøregulering










RESPINOR DXT® samsvarer med 2011/65/EU (ROHS), EC/2006/1907 (REACH), EU/2012/19 (WEEE) og EC/2006/66.




Symboler

Symbol	Symbolnavn	Standardreferanse	Standardtittel	Beskrivelse
Rx only	Kun på resept	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Merking – Medisinsk utstyr; fremheving av påkrevde merkinger Merking – Reseptbelagt utstyr	Reseptpliktig i USA
	TYPE BF ANVENDT DEL	IEC 60601-1, Tabell D.1, Symbol 20	Medisinsk elektrisk utstyr	Identifiserer en type BF anvendt del som samsvarer med IEC 60601-1
	Generelt advarselssymbol	ISO 7010-W001	Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt – Registrerte sikkerhetsskilt Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt – Registrerte sikkerhetsskilt	Angir en generell advarsel
	Forsiktig	ISO 7000- 0434B	Grafiske symboler for bruk på utstyr – Registrerte symboler Grafiske symboler for bruk på utstyr – Registrerte symboler	Indikerer at det må utvises forsiktighet ved bruk av enheten eller kontrollen i nærheten av der symbolet er plassert
	Ikke MR-sikker	ASTM F2503	Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre gjenstander for sikkerhet i magnetisk resonansmiljø	Angir at enheten ikke er MR-sikker
	CE-merke med nummer for anerkjent organ	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Artikkel	Europeisk samsvar (European Conformity).	Betyr at medisinsk utstyr har europeisk teknisk samsvar

		4,11,12,17, Vedlegg II) RED 2014/53/EU (artikkel 19, 20, vedlegg II)	Dette symbolet betyr at enheten er i fullt samsvar med gjeldende EU-lovgivning	og er godkjent av underrettet organ TUV SUD
	CE-merke	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Artikkel 4,11,12,17, Vedlegg II) RED 2014/53/EU (artikkel 19, 20, vedlegg II)	Europeisk samsvar (European Conformity). Dette symbolet betyr at enheten er i fullt samsvar med gjeldende EU-lovgivning	Betyr europeisk teknisk samsvar for selvsertifisert medisinsk utstyr
	Kapslingsgrad (IP- klassifisering): IP 65	IEC 60601-1, tabell D.3, symbol 2	Medisinsk elektrisk utstyr	Indikerer at elektronikken er beskyttet inne i en støvtett kapsling og mot vannstråler. Denne klassifiseringen gjelder for DXT Anterior Sensor og DXT Posterior Sensor
	Kapslingsgrad (IP- klassifisering): IP 20	IEC 60601-1, tabell D.3, symbol 2	Medisinsk elektrisk utstyr	Indikerer at elektronikken er beskyttet mot faste gjenstander over 12 mm, men har ingen beskyttelse mot vanninntrengning. Denne klassifiseringen gjelder for DXT Control Unit
	WEEE	EN 50419-6414	Merking av elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) med hensyn til separat innsamling av elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)	Indikerer behovet for separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Generelt symbol for gjenvinning/resirkulerbar	ISO 7000-1135	Grafiske symboler for bruk på utstyr –	Angir at den merkede gjenstanden eller materialet er en del av en

			Registrerte symboler	gjenvinnings- eller resirkuleringsprosess
	Unik enhetsidentifikator	ISO 15223-1 avsnitt 5.7.10	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes på medisinsk utstyrs merking, etiketter og medfølgende informasjon	Angir en bærer som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikasjon (UDI)
	Produsent	ISO 7000-3082	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Angir den juridiske produsenten
	Produksjonsdato	ISO 7000-2497	Symboler for merking av medisinsk utstyr	Angir produksjonsdatoen
	Denne vei opp	ISO 7000-0623	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Indikerer riktig oppreist posisjon for transportpakken
	Oppbevares tørt	ISO 7000-0626	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Indikerer medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet
	Skjør gjenstand – må behandles varsomt	ISO 7000-0621	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Angir at innholdet i transportemballasjen er skjørt, og at emballasjen må håndteres forsiktig
	Bruk ikke hvis emballasjen er skadet, og les i brukerveiledningen	ISO 7000-2606	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Angir at enheten ikke må brukes hvis emballasjen som inneholder enheten er skadet, for eksempel på emballasje for medisinsk utstyr
	Må ikke utsettes for sollys	ISO 7000-0624	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Indikerer at transportemballasjen ikke skal utsettes for sollys
	Temperaturrenser	ISO 7000-0632	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Viser temperaturrenser som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for

	Fuktighetsgrense	ISO 7000-2620	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Indikerer fuktighetsområdet det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for
	Grense for atmosfærisk trykk	ISO 7000-2621	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Angir området for atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for
	Katalognummer	ISO 7000-2493	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Angir produsentens katalognummer, for eksempel på medisinsk utstyr eller tilhørende emballasje
	Partinummer	ISO 7000-2492	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Angir produsentens batch- eller partikode, for eksempel på medisinsk utstyr eller tilhørende emballasje
	Serienummer	ISO 7000-2498	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Angir produsentens serienummer, for eksempel på medisinsk utstyr eller emballasjen
	Brukes innen dato	ISO 7000-2607	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Angir siste dato det medisinske utstyret kan brukes
	Flegangsbruk på én pasient	ISO 7000-3706	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Indikerer flegangsbruk på én pasient
	Skal ikke gjenbrukes	ISO 7000-1051	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Angir at artikkelen kun er til engangsbruk og ikke må brukes mer enn én gang, for eksempel på emballasje med medisinsk engangsutstyr
	Medisinsk enhet	EN ISO 15223-1 avsnitt 5.7.7	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes på medisinsk utstyrs	Viser at produktet er medisinsk utstyr

			merking, etiketter og medfølgende informasjon	
	Se brukerveiledningen/heftet	ISO 7010- M002	Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt – Registrerte sikkerhetsskilt	Angir at brukerveiledningen/heftet må leses
	Likestrøm	IEC 60417-5031	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Indikerer at utstyret kun er egnet for likestrøm
	Klasse II-utstyr	IEC 60417-5172	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Angir at utstyret oppfyller sikkerhetskravene som er spesifisert for klasse II-utstyr i henhold til IEC 61140

